



ASPIRATORE MEDICALE DI SECRETI BOSCAROL

OB500 FA / FM / LINER

ISTRUZIONI OPERATIVE



OB500 FA tipo A



OB500 FM tipo WE



OB500 LINER tipo IR



OB500 FA tipo ARI



CE 1936



PRODOTTO DA:

OSCAR BOSCAROL SRL
Via Enzo Ferrari 29
39100 Bolzano ITALIA

Tel. +39 0471 932893

Fax: +39 02 57760140

info@boscarol.it

www.boscarol.it



Informazioni sul produttore e sul dispositivo medico:

- La Oscar Boscarol applica un sistema di gestione della qualità secondo gli standard internazionali ISO 13485 e ISO 9001
- Il dispositivo medico OB500 (in tutte le sue configurazioni) è conforme al Regolamento Europeo MDR 2017/745 e reca la marcatura CE (CE 1936 notify body TÜV Rheinland Italia)
- Il dispositivo medico soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione descritti nell'allegato I del Regolamento Europeo MDR 2017/745

Informazioni su queste istruzioni operative:

- Il presente documento contiene informazioni importanti per un uso sicuro, efficace e conforme del dispositivo medico
- Utilizzare le informazioni riportate per formare gli utenti e confermare la loro formazione
- Non è consentito modificare (anche parzialmente) il presente manuale. Solo il produttore del dispositivo può apportarvi modifiche qualora necessarie.
- Queste istruzioni devono sempre accompagnare il dispositivo. Si consiglia di utilizzare la versione elettronica e renderla disponibile su PDA, tablet e telefoni cellulari degli operatori

Queste istruzioni operative sono valide per i seguenti dispositivi:

OB500 FA

OB500 LINER

OB500 FM

CODICI DI RIFERIMENTO:

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



INDICE

INDICE	3
0 SIGNIFICATO DEI SIMBOLI E PITTOGRAMMI.....	4
0.1 Simboli utilizzati in queste istruzioni operative per richiamare l'attenzione del lettore	4
0.2 Simboli utilizzati sul dispositivo e sugli accessori	4
1 DESTINAZIONE D'USO	5
2 AVVERTENZE, PRECAUZIONI E IMPORTANTI INFORMAZIONI.....	6
3 IMPORTANTI INFORMAZIONI DA CONOSCERE PRIMA DELL'USO.....	7
4 CONTROINDICAZIONI (NON UTILIZZARE PER).....	8
5 EFFETTI COLLATERALI (POSSIBILI DURANTE LE OPERAZIONI DI ASPIRAZIONE)	8
6 ASPIRATORE MEDICALE OB500.....	8
6.1 Descrizione dell'aspiratore di secreti OB500.....	9
6.2 Controlli, operatività e pannello di controllo	10
6.3 Unità blocco motore (pompa di aspirazione).....	11
6.4 Connessioni elettriche dell'unità blocco motore (pompa di aspirazione).....	11
6.5 Test periodico dell'aspiratore OB500 (tutte le varianti).....	12
6.5.1 Test periodico giornaliero dell'aspiratore OB500 (valido per tutte le varianti).....	12
6.5.2 Test periodico semestrale/annuale dell'aspiratore OB500 (valido per tutte le varianti)	13
6.6 Informazioni di sicurezza ai fini della sicurezza dell'utilizzatore, pazienti e terze parti	14
7 FLACONI DI SECRETI PER OB500 (tutte le varianti)	14
7.1 Flacone di raccolta secreti autoclavabile OB-J FA	15
7.2 Filtro antibatterico.....	15
7.3 OB-J FM: flacone di secreti per sacche monouso SERRES®	15
7.4 Flacone SERRES® per OB500 LINER	16
7.5 Connessione del flacone di secreti	16
7.6 Catetere sterile monouso Yankauer con sistema di controllo dell'aspirazione	16
7.7 Tubo di aspirazione in silicone e raccordo sterile Fingertip (raccordo conico)	16
7.8 Avvertenze inerenti al riutilizzo di parti monouso	17
7.9 Staffa di supporto per flacone di secreti (fissaggio a parete).....	17
8 RIUTILIZZO, PULIZIA E DISINFEZIONE	17
8.1 Riutilizzo del flacone di secreti OB-J FA.....	18
8.2 Pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione del flacone di secreti OB-J FA e del tubo in silicone.....	18
8.3 Assemblaggio del flacone e connessione del tubo in silicone di aspirazione.....	19
8.4 Sostituzione del filtro antibatterico.....	19
8.5 Pulizia del flacone di secreti (OB-J o SERRES®) con sacche monouso SERRES®.....	20
8.6 Disinfezione e/o sterilizzazione del flacone di secreti OB-J e del tubo in silicone.....	22
8.7 Assemblaggio del flacone di secreti con la sacca monouso SERRES®.....	22
8.8 Smaltimento delle parti monouso contaminate	23
8.9 Pulizia e disinfezione dell'unità di aspirazione	23
8.10 Piano di pulizia e disinfezione	23
9 ALIMENTAZIONE DELL'ASPIRATORE	24
10 CONDIZIONI DI UTILIZZO SPECIALI	24
11 DEMOLIZIONE DELL'ASPIRATORE DI SECRETI	24
12 ACCESSORI, CONSUMABILI E PARTI DI RICAMBIO	24
13 SERVIZIO TECNICO	25
13.1 Risoluzione dei problemi comuni	25
14 DATI TECNICI E DATI DI CONFORMITÀ PER OB500 (TUTTE LE VARIANTI).....	26
15 INFORMAZIONI INERENTI ALLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA EMC.....	28
15.1 RISCHI DI MUTUE INTERFERENZE CON ALTRI DISPOSITIVI	28
15.2 METODI PER PREVENIRE INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE.....	28
15.3 LINEE GUIDE E DICHIARAZIONI DEL PRODUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE	28
15.4 LINEE GUIDE E DICHIARAZIONI DEL PRODUTTORE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA	28
16 GARANZIA	30



0 SIGNIFICATO DEI SIMBOLI E PITTOGRAMMI

0.1 Simboli utilizzati in queste istruzioni operative per richiamare l'attenzione del lettore

	Pericolo: importanti informazioni di sicurezza sull'uso corretto dell'aspiratore di secreti per prevenire lesioni all'operatore o al paziente e/o danni all'aspiratore di secreti
	Avvertenze: informazioni che richiedono speciale attenzione
	Note o informazioni per prevenire danni al dispositivo o ad altri. Attivare le misure di prevenzione corrette
1.	Lista di azioni da eseguire: seguirle passo per passo
	Queste istruzioni operative
	I campi elettrici e magnetici generati da apparecchiature radiografiche o tomografiche, apparecchiature radio portatili, radio RF e dispositivi che riportano questo simbolo potrebbero influire sul funzionamento dell'aspiratore di secreti. In questi casi, l'aspiratore di secreti OB500 non deve essere utilizzato, o deve essere mantenuto a una distanza adeguata da tali apparecchiature
	Gli aspiratori OB500 contengono parti elettriche o elettroniche che devono essere riciclate secondo la Direttiva RAEE/19/UE – Rifiuti Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche
	L'aspiratore di secreti è conforme alla Direttiva Europea 2011/65/EU (RoHS)
	Servizio di manutenzione richiesto (rivolgersi al costruttore e/o ai suoi centri di assistenza autorizzati)

0.2 Simboli utilizzati sul dispositivo e sugli accessori

	Grado di isolamento in classe II (in accordo alla norma IEC 60601-1)
	Parte applicata al paziente di grado BF (in accordo alla norma IEC 60601-1)
	Utilizzare l'aspiratore di secreti solo entro l'intervallo di temperatura indicato. L'utilizzo dell'aspiratore al di fuori di questi limiti può comprometterne il funzionamento e causare l'attivazione dei dispositivi di sicurezza interni
	Limiti di utilizzo riferiti alla pressione atmosferica
	Limiti di utilizzo riferiti alla umidità
	Leggere attentamente e completamente queste istruzioni operative
	Gli accessori e/o i materiali di consumo recanti questo simbolo sono di tipo monouso. Non possono essere riutilizzati e dopo l'uso devono essere scartati e sostituiti con nuovi. Il simbolo è posizionato sui materiali stessi
	Simbolo che indica che il dispositivo è multiuso ma mono-paziente (in pratica può essere utilizzato più di una volta solo sullo stesso paziente)




	Indica la necessità dell'utilizzatore di consultare queste istruzioni operative per la presenza di informazioni, come avvertenze e precauzioni che non possono essere visualizzate sul dispositivo medico in questione
	Marchio CE in conformità al Regolamento Europeo MDR 2017/745 per dispositivi medici in classe superiore alla I
	Produttore
	Data di produzione
	L'aspiratore di secreti OB500 contiene apparecchiature elettriche ed/o elettroniche che devono essere riciclate ai sensi della direttiva europea 2012/19/UE – Rifiuti Apparecchiature Elettriche e Elettroniche (RAEE).
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea se il produttore non è residente in Europa
	Data di scadenza
	Numero di ordine (codice dispositivo)
	Si prega di leggere le istruzioni operative in altre lingue disponibili sul sito web indicato
	Non utilizzare il dispositivo in ambienti dove sono condotte indagini di risonanza magnetica
	Lotto di produzione
	Numero seriale
	Indica che l'aspiratore di secreti è un dispositivo medico
	Tube di aspirazione di collegamento/paziente (coperchio del contenitore di raccolta e sacca monouso Serres®)
INPUT	Sull'alimentatore di rete esterno indica l'intervallo di tensione di ingresso accettato
OUTPUT	Sull'alimentatore di rete esterno indica il valore della tensione di uscita
	Solo uso interno
	Corrente continua
	Corrente alternata

1 DESTINAZIONE D'USO

Nome del dispositivo	Aspiratore di secreti medicale OB500 BOSCAROL
Uso primario	Unità di aspirazione destinata a rimuovere secreti, sangue e altri fluidi corporei, pezzi solidi di cibo o tessuti nel campo medico
Altri utilizzi	Il dispositivo può essere utilizzato anche come pompa per evacuare materassi e steccobende a depressione (ma deve essere utilizzato con il filtro e il flacone di secreti)



Scopo medico	Aspirazione delle vie aeree superiori e inferiori
Parte di applicazione nel corpo umano	Vie aeree superiori: naso, cavità nasale, gola, bocca Vie aeree inferiori: laringe, trachea, bronchi
Tipo di pazienti	Neonati, bambini e adulti di entrambi i sessi
Tempo di applicazione sullo stesso paziente	< 60 minuti – Uso temporaneo
 Informazioni sull'utilizzo	<p>L'aspiratore di secreti può essere utilizzato su tutti i tipi di pazienti seguendo la tecnica medica corretta.</p> <p>La liberazione del tratto respiratorio inferiore deve essere eseguita da professionisti medici e/o personale sanitario (incluso paramedici e soccorritori) addestrato e autorizzato per tali azioni.</p> <p>La liberazione del tratto respiratorio superiore deve essere eseguita da professionisti medici e/o personale sanitario (incluso paramedici e soccorritori) addestrati e autorizzati per tali azioni. In alcuni paesi, queste informazioni devono essere verificate secondo i protocolli attuati dai servizi sanitari di emergenza locali.</p>
Siti di applicazione del dispositivo in accordo alla norma ISO 10079-1:2019	L'aspiratore di secreti OB500 può essere utilizzato come dispositivo stazionario nei veicoli per l'emergenza sanitaria. Non avendo una fonte di energia interna non può essere usato sul campo e all'aperto

2 AVVERTENZE, PRECAUZIONI E IMPORTANTI INFORMAZIONI

Leggere attentamente

Queste istruzioni operative sono state preparate utilizzando un linguaggio semplice e di facile comprensione. In caso di difficoltà nell'interpretare quanto scritto, contattare il produttore per ulteriori chiarimenti.



Telefono +39 0471 93 28 93



info@boscarol.it

- Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il dispositivo. Un uso attento e corretto garantirà un funzionamento regolare e proteggerà sia i pazienti che gli operatori.
- L'aspiratore di secreti è stato progettato esclusivamente per rimuovere i fluidi organici (secrezioni) durante le procedure mediche. Per questo motivo, deve essere utilizzato solo da personale debitamente addestrato.
- Non utilizzare mai l'aspiratore di secreti in presenza di liquidi infiammabili e/o esplosivi, gas e miscele anestetiche in quanto ciò potrebbe portare a esplosioni e/o incendi.
- Se l'aspirazione viene eseguita senza il flacone di secreti e/o senza il filtro antibatterico, o se si sospetta che le sostanze possano essere entrate nel circuito di aspirazione (cioè nel dispositivo OB500), contattare immediatamente il centro di assistenza più vicino o il produttore per far controllare il dispositivo.
- Non spruzzare sostanze sul dispositivo. Prima di pulirlo, assicurarsi che il foro di aspirazione verso il dispositivo sia chiuso (applicare un pezzo di nastro adesivo o collegare il tubo del flacone di secreti).
- L'aspiratore di secreti OB500 non richiede alcuna manutenzione da parte dell'operatore. Le uniche operazioni autorizzate sono quelle elencate in queste istruzioni operative. Per l'assistenza tecnica, revisione periodica ed eventuali riparazioni, contattare il centro di assistenza autorizzato o il produttore.
- Il produttore fornisce al personale autorizzato, che ha seguito uno specifico corso di formazione tecnica, la documentazione e gli strumenti necessari per eseguire le operazioni di assistenza (manuale di assistenza).
- Per garantire la sicurezza del paziente, la precisione dei valori visualizzati e la corretta funzionalità, utilizzare solo pezzi di ricambio originali. L'operatore si assume la responsabilità di eventuali lesioni al paziente o danni materiali in caso di non osservanza di quanto indicato.
- L'aspiratore di secreti OB500 in tutte le sue varianti non esegue funzioni diagnostiche sul paziente.
- Un aumento eccessivo della temperatura interna del dispositivo può interrompere automaticamente il funzionamento del dispositivo per evitare danni alla pompa di aspirazione.



 LATTICE	<p>Il dispositivo OB500 è costruito e prodotto senza l'uso di lattice. Tuttavia, non è escluso che durante tutta la catena di produzione possa essere venuto in contatto con lattice</p>
 DISPOSITIVO CONTAMINATO	<ul style="list-style-type: none"> • Avvertenza: contaminazione del dispositivo. Se si utilizza l'aspiratore di secreti secondo queste istruzioni, con il contenitore di raccolta originale e il filtro batterico, il circuito dell'aspiratore non si contamina. Tuttavia, se le sostanze aspirate sono entrate nel dispositivo, l'aspiratore di secreti deve essere immediatamente eliminato dal servizio. L'invio di un'unità di aspirazione contaminata al produttore, all'installatore o al centro di assistenza è severamente vietato. Il rischio di diffondere pandemie è elevato e deve essere evitato. • Qualsiasi dispositivo ricevuto in tali condizioni sarà respinto e le autorità sanitarie saranno avvisate sul rischio di una possibile contaminazione. In questo caso, il termine contaminato indica un'unità di aspirazione che non è stata pulita e disinfettata dai secreti aspirati dal paziente. Se le sostanze aspirate sono entrate nell'aspiratore di secreti, questo deve essere demolito. • Per Boscarol, la sicurezza dei propri dipendenti e del personale del centro di assistenza autorizzato è di primaria importanza. Se gli aspiratori di secreti risultano contaminati, non possono essere demoliti secondo la direttiva RAEE (Rifiuti Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche), favorendo un possibile rischio di infezione (applicazione del diritto internazionale per la protezione dei lavoratori, ove applicabile). • In caso di dubbi, prima di inviare un dispositivo per la riparazione contattare il servizio tecnico Boscarol inviando una e-mail all'indirizzo info@boscarol.it o chiamando il numero di telefono +39 0471 932893
	<ul style="list-style-type: none"> • Attenzione: il riutilizzo delle parti monouso può compromettere la funzionalità dell'aspiratore di secreti ed essere fonte diretta o indiretta di contaminazione dell'operatore e del paziente. • La sterilizzazione e/o la pulizia delle parti monouso (filtri antibatterici, tubi di aspirazione, RIUTILIZZO DI cateteri di aspirazione Yankauer, ecc.) possono causare danni strutturali tali da provocare la PARTI MONOUSO perdita di integrità meccanica degli stessi.

3 IMPORTANTI INFORMAZIONI DA CONOSCERE PRIMA DELL'USO

L'aspiratore di secreti è stato progettato e testato secondo gli ultimi standard legali e normativi. Se l'aspiratore di secreti è collegato ad un impianto elettrico non conforme e/o se il lavoro di installazione non viene eseguito da personale specializzato, sia l'aspiratore di secreti che l'impianto elettrico possono essere danneggiati. Consultare sempre un tecnico qualificato che sia a conoscenza di tutti gli aspetti legali e regolatori coinvolti nel processo.

	<p>Qualora l'utilizzatore o il paziente venga a conoscenza di un pericolo utilizzativo, di un effetto collaterale, di un incidente causato dal dispositivo oppure di una criticità (operativa e costruttiva) non trattata nelle presenti istruzioni per l'utilizzo deve segnalarlo immediatamente al produttore all'indirizzo mail: raq@boscarol.it</p>
 ISPEZIONE DI SICUREZZA PERIODICA	<p>Manutenzione preventiva e ispezione periodica di sicurezza:</p> <p>L'aspiratore di secreti deve essere controllato almeno una volta al giorno (controllo funzionalità). L'operatore deve verificare la data di acquisto e produzione e provvedere all'ispezione di sicurezza che deve essere eseguita dal centro di assistenza o dal produttore 24 mesi dopo la data di fabbricazione (vedere la data di fabbricazione sull'etichetta).</p>
Responsabilità degli operatori/utilizzatori	<ul style="list-style-type: none"> • L'aspiratore di secreti OB500 è progettato per il servizio sanitario di emergenza e deve quindi essere pronto all'uso in qualsiasi momento ed in qualsiasi situazione. • Sostituire immediatamente eventuali componenti/parti danneggiati, alterati o mancanti e/o per i quali si sospetta un malfunzionamento dell'aspiratore di secreti. Sostituire sempre tali parti con pezzi di ricambio originali. • Smaltire gli imballaggi in conformità con le normative vigenti e assicurarsi che siano fuori dalla portata dei bambini.



 Intervento della valvola di troppo-pieno	<p>COSA FARE IN CASO DI INTERVENTO DELLA VALVOLA DI TROPPO-PIENO?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Indossare guanti protettivi, occhiali di protezione contro gli spruzzi e una maschera tipo FFP2 o FFP3. • Spegner l'aspiratore di secreti e scollegare il tubo in silicone che va dal contenitore di secreti al dispositivo. • Controllare se il livello dei liquidi aspirati ha raggiunto il livello massimo nel contenitore di secreti. • Rimuovere con cura il contenitore di secreti e conservarlo in un luogo sicuro. • Svuotare il contenitore di secreti in modo sicuro rimuovendo prima il filtro (che deve essere eliminato), quindi il coperchio. Svuotare il contenitore di secreti ed eseguire la pulizia completa e la disinfezione (se necessario, la sterilizzazione). • Pulire e disinfettare il dispositivo in base a quanto indicato in queste istruzioni operative
---	---

4 CONTROINDICAZIONI (NON UTILIZZARE PER)

 CONTROINDICAZIONI	<ul style="list-style-type: none"> • Valori di vuoto basso, ad esempio drenaggio torace o drenaggi delle ferite in generale Uso endoscopico permanente • Sale chirurgiche dove è necessaria l'equalizzazione potenziale (ad es. sale operatorie per interventi al cuore) • Al di fuori del campo medico • Aspirazione di sostanze infiammabili, corrosive o esplosive
------------------------------	---

5 EFFETTI COLLATERALI (POSSIBILI DURANTE LE OPERAZIONI DI ASPIRAZIONE)

 EFFETTI COLLATERALI	<ul style="list-style-type: none"> • Sanguinamento in generale nella zona faringea nasale. Anche gola e lingua. • Danni alle corde vocali • Instabilità cardiovascolare • Effetti collaterali causati dalla stimolazione del nervo vago • Tachicardia causata da stress • Soffocamento, nausea, vomito e tosse • Infezione del tratto respiratorio (tipica degli ospedali) • Convulsioni da parte di pazienti che tendono ad avere crampi
 EFFETTI COLLATERALI	<p>Attenzione: per ridurre al minimo gli effetti collaterali, è importante osservare ciò che è indicato in queste istruzioni operative</p>

6 ASPIRATORE MEDICALE OB500

Dopo aver ricevuto il dispositivo, assicurarsi che tutte le parti siano presenti. Tutte le unità di aspirazione Boscarol sono assemblate e pronte per l'uso ad eccezione del filtro antibatterico (nella versione con flacone riutilizzabile) che non è collegato al dispositivo (per motivi di trasporto e conservazione).

Contenuto della confezione per versione FA

- 1 Unità di aspirazione OB500 completa di cavo di alimentazione
- 1 Unità di controllo e regolazione del vuoto e di connessione al flacone riutilizzabile
- 1 Flacone di secreti Boscarol riutilizzabile da 1000 ml completo di valvola di troppo-pieno nel coperchio
- 1 Filtro antibatterico completo di tubo in silicone
- 1 Catetere di aspirazione sterile tipo Yankauer (non montato)
- 1 Cavo di alimentazione per tensione SELV (12÷15 Vcc) pronto per l'uso
- 1 Istruzioni operative in lingua italiana o specifica a seconda della destinazione e documentazione tecnica

Contenuto della confezione per versione LINER (SERRES®)

- 1 Unità di aspirazione OB500 completa di cavo di alimentazione
- 1 Unità di controllo e regolazione del vuoto e di connessione al flacone con sacca monouso Serres®
- 1 Flacone di secreti Serres® completo di sacca monouso Serres® già inserita nel flacone di secreti
- 1 Catetere Yankauer sterile (non montato)
- 1 Cavo di alimentazione per tensione SELV (12÷15 Vcc) pronto per l'uso



1 Istruzioni operative in lingua italiana o specifica a seconda della destinazione e documentazione tecnica

Contenuto della confezione per versione FM con sacca monouso SERRES®

- 1 Unità di aspirazione OB500 completa di cavo di alimentazione
- 1 Unità di controllo e regolazione del vuoto e di connessione al flacone con sacca monouso Serres®
- 1 Flacone di secreti Boscarol riutilizzabile da 1000 ml completo di sacca monouso Serres® già inserita nel flacone di secreti
- 1 Catetere Yankauer sterile (non montato)
- 1 Cavo di alimentazione per tensione SELV (12÷15 Vcc) pronto per l'uso
- 1 Istruzioni operative in lingua italiana o specifica a seconda della destinazione e documentazione tecnica

6.1 Descrizione dell'aspiratore di secreti OB500

Modello OB500 FA:

1. Unità d'aspirazione
2. Unità di regolazione del vuoto
3. Flacone autoclavabile OB-J FA
4. Supporto per flacone

Le versioni a fianco differiscono solo per il modulo di controllo del vuoto. La versione con scatola in ABS è l'unica che deve essere installata sopra la parete dell'ambulanza. Tutte le altre versioni sono da considerarsi ad incasso.

Il modulo di controllo del vuoto è costituito da una piastra in metallo che può avere dimensioni differenti a seconda del tipo di ambulanza.

Nella versione con modulo in plastica tutti i tubi di connessione sono a vista. Negli altri modelli sono invece a scomparsa sotto la parete del mezzo.

Tutte queste versioni utilizzano il flacone riutilizzabile (autoclavabile) OB-J FA da 1000 ml.

Il flacone è dotato di valvola di troppo-pieno e filtro antibatterico sul coperchio (non visibile nelle foto a lato)



Modello OB500 LINER:

1. Unità d'aspirazione
2. Unità di regolazione vuoto
3. Flacone SERRES®
4. Sacca monouso SERRES®

Le versioni a fianco differiscono solo per il modulo di controllo del vuoto. La versione con scatola in ABS è l'unica che deve essere installata sopra la parete dell'ambulanza.

Tutte le altre versioni sono da considerarsi ad incasso. Il modulo di controllo del vuoto è costituito da una piastra in metallo che può avere dimensioni differenti a seconda del tipo di ambulanza.

Nella versione con modulo in plastica tutti i tubi di connessione sono a vista. Negli altri modelli sono invece a scomparsa sotto la parete del mezzo.

Tutte queste versioni utilizzano il flacone riutilizzabile (autoclavabile) da 1000 ml di marca SERRES®. Sono dotate di sacca monouso della stessa marca. Il filtro antibatterico è situato nel coperchio della sacca monouso.





Modello OB500 FM:

1. Unità d'aspirazione
2. Unità di regolazione vuoto
3. Flacone OB-J
4. Sacca monouso SERRES®

Le versioni a fianco differiscono solo per il modulo di controllo del vuoto. La versione con scatola in ABS è l'unica che deve essere installata sopra la parete dell'ambulanza. Tutte le altre versioni sono da considerarsi ad incasso. Il modulo di controllo del vuoto è costituito da una piastra in metallo che può avere dimensioni differenti a seconda del tipo di ambulanza.

Nella versione con modulo in plastica tutti i tubi di connessione sono a vista. Negli altri modelli sono invece a scomparsa sotto la parete del mezzo. Tutte queste versioni utilizzano il flacone riutilizzabile OB-J da 1000 ml e la sacca monouso di marca SERRES®. Il filtro antibatterico è situato nel coperchio della sacca monouso.



ISPEZIONE PRELIMINARE

Alla ricezione del dispositivo, ispezionare tutte le parti contenute nell'imballo e verificare la loro integrità. Non utilizzare il dispositivo se presenta parti mancanti o danneggiate

L'aspiratore di secreti OB500 è un dispositivo medico attivo conforme a tutti gli standard di riferimento.

È utilizzato nei mezzi di soccorso in genere per la liberazione delle vie respiratorie. Realizzato e commercializzato in kit permette, grazie alla sua flessibilità, una facile installazione. L'unità d'aspirazione può essere installata in spazi poco accessibili (ad esempio sotto un sedile o un armadio), mentre il blocco di regolazione (assieme alla staffa porta flacone) può essere installato nelle immediate vicinanze della barella paziente. L'unità d'aspirazione è dotata di sicurezze elettriche e deve essere connessa al circuito di alimentazione del veicolo (12 Vcc). Il dispositivo è conforme alla norma generale ISO 10079-1, e non è trasportabile. OB500 non è dotato di batteria interna.

OB500 è disponibile in alcune varianti che consentono, lasciando inalterate le prestazioni e la conformità, di essere incassato a parte nelle varie tipologie di ambulanze.



Ad eccezione per i consumabili e le parti di ricambio, OB500 non prevede accessori. Consultare il produttore in caso di altri chiarimenti inviando una mail all'indirizzo info@boscarol.it

6.2 Controlli, operatività e pannello di controllo

Tutti i comandi d'azionamento del dispositivo (eccetto l'interruttore d'azionamento che è a cura dell'installatore) sono posti sul lato frontale del blocco di regolazione. L'azionamento del dispositivo è possibile tramite un interruttore esterno predisposto nell'ambulanza. Il blocco di aspirazione non prevede comandi o strumenti di misura del vuoto ed è normalmente situato in una posizione remota rispetto al modulo di comando e del flacone.



Il blocco di regolazione per montaggio esterno a parete è fornito pronto all'uso ed è costituito da un contenitore in materiale plastico (ABS di colore bianco), da un vuotometro e da un regolatore per il vuoto. Il materiale plastico è di tipo autoestinguente ed è di grado UL V0. Il contenitore è dotato di due fori che consentono il fissaggio alla parete con viti specifiche. La regolazione del vuoto è possibile tramite manopola. Ruotando in senso orario si raggiunge il valore massimo di aspirazione (come indicato dalla serigrafia). La misurazione del valore di vuoto raggiunto è possibile attraverso lo strumento analogico, ed è espresso in millibar (mbar) e in chilo-pascal (kPa).

Nel disegno a fianco la scritta "IN" indica la connessione verso il blocco pompa-motore che può essere fissato in un'altra posizione.





<p>Nella versione da incasso con mostrina in metallo sono previsti gli stessi controlli: il vuotometro, il regolatore di vuoto azionabile attraverso la manopola e l'uscita verso il flacone di secreti. La connessione al blocco pompa-motore è possibile collegando il tubo flessibile sul lato posteriore (vedi figura a lato). Questo vale anche per la versione con mostrina rettangolare.</p>	 <p>Verso il blocco pompa-motore</p>	 <p>Verso il flacone di secreti</p>
---	--	--

 <p>Indicatori luminosi sul dispositivo</p>	<p>Il dispositivo non prevede indicatori luminosi perché l'interruttore di accensione è normalmente dislocato in una centralina o insieme di comandi dell'ambulanza. A seconda del modello di ambulanza e della tipologia di controllo dei comandi, l'indicatore luminoso può essere direttamente installato nell'interruttore oppure nel display centrale che visualizza l'attivazione dei vari dispositivi.</p>
 <p>Installazione del modulo</p>	<p>Prima di procedere al fissaggio del modulo sulla parete, controllare l'eventuale presenza di cavi elettrici o tubi pneumatici sotto la parete! Dopo aver installato il modulo di regolazione, connettere il tubo proveniente dall'unità d'aspirazione al connettore superiore (versione con modulo esterno) o posteriore (nel caso di versione a incasso).</p>

6.3 Unità blocco motore (pompa di aspirazione)

L'unità d'aspirazione è costituita da un contenitore in materiale plastico ABS antiurto e non propagante l'incendio (grado UL-V0) e da una pompa di aspirazione. È dotata di cavo d'alimentazione separabile e di raccordo plastico per la connessione del tubo pneumatico al modulo di regolazione. L'installazione nel veicolo può essere fatta a pavimento o a parete, attraverso staffe angolari fissate opportunamente (non comprese nel kit). Non forare il contenitore dell'unità d'aspirazione, senza prima essere sicuri di non danneggiare le parti interne. Se necessario, svitare le quattro viti che bloccano il coperchio e identificare gli spazi liberi per il fissaggio. Non usare collanti o mastici per il fissaggio dell'unità d'aspirazione a pavimento. Verificare sempre che i fori di sfiato non risultino ostruiti. In caso di smontaggio del coperchio, accertarsi, durante la chiusura, di non danneggiare la guarnizione. Non installare mai il dispositivo vicino a fonti di calore eccessivo, e/o vicino a stufe elettriche di ventilazione. Non installare l'unità in parti inaccessibili del mezzo o dove l'areazione potrebbe essere compromessa. L'unità dovrebbe essere facilmente rimovibile per le ispezioni di sicurezza e in caso di guasto.

 <p>Installazione della pompa di aspirazione</p>	<p>Nell'immagine a fianco è visibile l'unità di aspirazione e le aree (di colore verde) dove è possibile fissare delle staffette metalliche per l'installazione in aree specifiche del mezzo di soccorso. Evitare la parte delle connessioni perché è possibile creare dei danni ai connettori e al raccordo elettrico.</p>		
 <p>Installazione agevole</p>	<p>L'unità di aspirazione è identica per tutte le varianti di OB500. Ricordarsi che, dovendo il dispositivo essere assoggettato a controlli periodici, la sua installazione deve essere tale da poterlo ispezionare, controllare ed eventualmente rimuovere in modo agevole.</p>		

6.4 Connessioni elettriche dell'unità blocco motore (pompa di aspirazione)

L'unità d'aspirazione è progettata e costruita per essere connessa all'impianto elettrico del mezzo di soccorso. Normalmente tali mezzi prevedono speciali sistemi di connessione e protezione a norma di legge. Ricordarsi di collegare il



dispositivo ad una sorgente idonea per quanto riguarda la corrente disponibile. La protezione del dispositivo attraverso sicurezze elettriche è sempre obbligatoria. Una sezione dei cavi non conforme produrrebbe una caduta di tensione che non consentirebbe all'unità di aspirazione di lavorare in modo efficace e conforme.

	<p>Fare riferimento alle norme internazionali e locali per quanto riguarda gli impianti degli autoveicoli. I collegamenti dell'alimentazione del dispositivo sono illustrati nella figura di pagina seguente. La sezione dei cavi d'alimentazione della sorgente elettrica non deve essere inferiore a 1 mm² di sezione per filo elettrico. Non collegare il negativo alla carcassa del mezzo, ma ad un punto comune previsto dall'impianto elettrico del mezzo.</p>	
 Sicurezze elettriche	<p>Interporre un fusibile sul positivo del cavo di alimentazione dell'unità di aspirazione. Se connesso ad una centralina protetta utilizzare almeno un fusibile da 15 A per evitare l'intervento durante lo spunto di accensione del motore.</p>	
 Connessioni elettriche	<p>Utilizzare il cavo in dotazione per il cablaggio elettrico dell'unità di aspirazione. Il cavo è dotato di due fili elettrici che hanno colorazione: marrone e blu. Il marrone va connesso al positivo dei 12 V (+)</p>	

6.5 Test periodico dell'aspiratore OB500 (tutte le varianti)

Al fine di garantire un corretto funzionamento del dispositivo, sono previsti due tipi di test periodici:

- il primo dovrebbe essere a cadenza giornaliera per garantire l'efficienza del dispositivo, l'assenza di anomalie meccaniche, rotture dell'involucro plastico esterno e il corretto funzionamento
- il secondo invece con cadenza semestrale/annuale per consentire di valutare la completa funzionalità del dispositivo e quindi la sua conformità. Queste tempistiche dovrebbero essere ridotte in caso di utilizzo intenso, di utilizzo in condizioni severe e/o fuori dai limiti raccomandati.

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

6.5.1 Test periodico giornaliero dell'aspiratore OB500 (valido per tutte le varianti)

TEST GIORNALIERO	<ul style="list-style-type: none"> • Posizionarsi di fronte all'unità di controllo dell'aspirazione. • Accendere l'aspiratore di secreti con l'interruttore predisposto (a seconda della tipologia di installazione sui mezzi di soccorso). L'aspiratore di secreti deve funzionare in modo regolare e non si deve udire alcuna variazione nei giri della pompa esterna. Non si dovrebbe sentire alcun rumore insolito e/o vibrazioni anomale (questo però dipende dal punto di installazione dell'unità di aspirazione che potrebbe attutire il rumore generato). • Chiudere completamente il regolatore del vuoto (girandolo in senso orario) e schiacciare il tubo in silicone verso il flacone di secreti (prima del filtro per flacone OB-J riusabile) o prima della connessione al flacone in caso di utilizzo di sacche monouso SERRES®. Il rumore generato dalla pompa dovrebbe cambiare e la lettura sul misuratore di vuoto dovrebbe raggiungere il valore massimo (circa 800 mbar, 80 kPa, 600 mmHg) in pochi secondi. • Tenendo il tubo schiacciato, girare il regolatore del vuoto in senso antiorario e controllare la lettura sullo strumento per assicurarsi che l'aspirazione scenda a quasi 0 (40-50 mbar per effetto del filtro). • Spegner l'aspiratore di secreti e verificare che tutte le parti che lo compongono siano integre (manopola, manometro, raccordi, ecc.). • Verificare che il filtro sia pulito e non sia contaminato. Se il filtro non è bianco, deve essere sostituito. Un filtro sporco impedisce all'aspiratore di secreti di funzionare correttamente e ne riduce le prestazioni aumentando il rischio di contaminazione. Non utilizzare l'aspiratore di secreti senza filtro. • Verificare che tutte le parti monouso siano state sostituite e che il flacone sia pulito.
-------------------------	--



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

Fase di test	Risultato del test	Azione consigliata con esito negativo
Verifica del funzionamento della pompa	Rumore del motore uniforme, nessun calo di giri, nessuna vibrazione anomala	La presenza di rumore non uniforme sta ad indicare un'anomalia nel funzionamento della pompa. Il calo di giri indica invece una corrente insufficiente a far funzionare correttamente il motore.
Verifica della massima aspirazione occludendo con le dita il tubo dal filtro o dalla sacca monouso al dispositivo	Il valore di vuoto massimo leggibile sul vuotometro dovrebbe attestarsi intorno agli 800 mbar ($\pm 10\%$)	Se non si raggiunge tale valore, chiudere completamente il regolatore di vuoto girando la manopola in senso orario. Verificare che l'occlusione esercitata sul tubo sia completa. In caso contrario escludere il dispositivo dall'utilizzo e rivolgersi al centro di assistenza autorizzato
Regolazione del valore di vuoto massimo	Valore compreso tra circa 0 e il massimo ruotando la manopola	Se non è possibile regolare il valore di vuoto è necessario rivolgersi al centro di assistenza autorizzato. Escludere il dispositivo dal suo utilizzo



In caso di non superamento di uno o più test, anche dopo aver eseguito le azioni consigliate, Richiedere l'intervento di un tecnico autorizzato o rivolgersi al produttore per una verifica completa sul campo.

6.5.2 Test periodico semestrale/annuale dell'aspiratore OB500 (valido per tutte le varianti)

Questo test consente di verificare se il dispositivo è conforme alle caratteristiche originali di produzione e quindi idoneo a essere impiegato sul campo. Le verifiche e i controlli dovrebbero essere eseguiti da persone e/o aziende specializzate in questo tipo di operazioni sui dispositivi medici e devono essere state istruite/autorizzate dal produttore. A seguito del controllo si dovrebbe eseguire un test di sicurezza elettrica conforme alla norma IEC 60601-1 ed emettere un documento riepilogativo del test da rendere disponibile all'utilizzatore.

TEST SEMESTRALE O ANNUALE	<ul style="list-style-type: none"> • Sostituire la sacca monouso SERRES® o il filtro antibatterico prima di eseguire queste operazioni. • Controllare il collegamento dei cavi elettrici al blocco motore. • Controllare il funzionamento della pompa interna azionando l'aspiratore. Il valore massimo del vuoto deve essere compreso tra un minimo di 730 mbar e 880 mbar. Utilizzare un misuratore di vuoto di precisione per misurare questo valore (tolleranza $\pm 2,5\%$ o minore). Non ci dovrebbero essere anomalie operative come rumore insolito, fluttuazioni di giri, movimenti eccessivi della lancetta del manometro e l'azionamento della manopola del regolatore di vuoto dovrebbe essere lineare e senza impedimenti. • Controllare il regolatore del vuoto che deve operare dal minimo al massimo. Ruotare la manopola in senso orario e antiorario. Quando il regolatore è completamente aperto, è normale misurare un piccolo valore di vuoto (introdotto dal filtro antibatterico). • Verificare la presenza di danni strutturali all'unità di controllo e di aspirazione (richiedere all'installatore la posizione di accesso a tale unità o consultare la documentazione tecnica del mezzo). Tutti i contenitori plastici devono essere integri e non deformati. • Verificare che tutte le etichette e serigrafie siano presenti e leggibili. • Non aprire mai l'unità di aspirazione per qualsiasi motivo. Per l'assistenza tecnica, contattare solo uno dei centri di assistenza autorizzati elencati alla fine di questo manuale. • Controllare la funzione del misuratore di vuoto. Quando l'unità di aspirazione è spenta, l'ago dovrebbe essere su "0". • Verificare che il flacone di secreti sia intatto e che non vi siano crepe o rotture che potrebbero compromettere l'aspirazione. La penetrazione di liquidi o solidi può danneggiare l'unità e renderla non sicura agli operatori e pazienti (parti meccaniche in esecuzione). • Controllare che il supporto porta flacone sia fisso alla parete ed in posizione verticale. Un angolo di inclinazione del flacone superiore a 20° rispetto alla verticale può far intervenire la valvola di troppo-pieno. • Prima di dichiarare l'unità di aspirazione conforme alla piastra dati del produttore, eseguire un test di sicurezza elettrica in base alla norma IEC60601-1 con un analizzatore di sicurezza specifico. Contattare il produttore o il centro assistenza autorizzato per informazioni sull'esecuzione di questo test.
--	---



 CONFORMITÀ DEL DISPOSITIVO	Utilizzare solamente parti consumabili o di ricambio fornite dal produttore. Non utilizzare componenti simili o che apparentemente sembrano uguali. La conformità del componente può essere confermata solo dal produttore.
	Conservare un documento che attesti di aver condotto tutte le verifiche e se possibile un rapporto fotografico sullo stato del dispositivo prima e dopo il controllo. Conservare sempre anche una copia del rapporto di sicurezza eseguito con lo strumento idoneo e calibrato.

In caso di dubbi o perplessità legate alla conduzione dei test vi consigliamo di rivolgervi sempre al produttore del dispositivo o ad un suo centro di assistenza autorizzato. In caso di mancato superamento anche di un solo singolo test, rivolgersi ad un centro di assistenza o al produttore. Non utilizzare il dispositivo se non si sono superati tutti i test previsti.

Per qualsiasi informazione chiamare il numero telefonico 0471 932893 o inviare un'e-mail all'indirizzo info@boscarol.it.

6.6 Informazioni di sicurezza ai fini della sicurezza dell'utilizzatore, pazienti e terze parti

Per evitare effetti e rischi indesiderati seguire sempre le seguenti informazioni:

- Non correre rischi inutili: sostituire sempre le parti difettose per avere un dispositivo sempre efficiente in caso di utilizzo e di emergenza.
- Sugeriamo di avere un'altra unità di aspirazione nel caso in cui questa non funzioni o sia difettosa (ad es. unità di aspirazione manuale).
- Ricordare sempre ciò che viene riportato negli avvertimenti iniziali per quanto riguarda i rischi derivanti dagli effetti dei campi magnetici (EMC).
- Selezionare sempre il livello appropriato di vuoto in base al paziente e alle linee guida mediche.
- Non alterare o modificare il dispositivo medico. Possono verificarsi gravi conseguenze per il paziente e l'utilizzatore.
- OB500 (tutte le varianti) non è un dispositivo sterile e non può essere sterilizzato ad eccezione del flacone di secreti e dei tubi in silicone.
- Tenere i bambini lontani da tubi flessibili e cavi di collegamento. Tenerli lontano anche dalle piccole parti.

Rischio di infezione

- L'uso non corretto del dispositivo può causare la trasmissione di infezioni anche fatali.
- Indossare sempre guanti monouso specialmente se si rischia di entrare in contatto con i secreti aspirati.
- Non utilizzare mai componenti contrassegnati monouso più di una volta. Le parti usa e getta o i dispositivi medici sono contrassegnati come nella figura accanto (il numero 2 barrato).
- Non utilizzare mai il dispositivo senza il filtro batterico.
- Utilizzare sempre solo accessori originali e pezzi di ricambio originali.



 Attenzione	Assemblaggi, riparazioni e modifiche sul dispositivo sono vietate e possono essere effettuate solo dal produttore o da personale autorizzato.
-----------------------	---

7 FLACONI DI SECRETI PER OB500 (tutte le varianti)

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

- Aspiratore con flacone di secreti autoclavabile (OB500 FA).
- Aspiratore con flacone di secreti dotato di sacca monouso (OB500 FM e OB500 LINER)



7.1 Flacone di raccolta secreti autoclavabile OB-J FA

Il flacone è realizzato in materiale plastico trasparente (polipropilene ad uso medicale). Comprende il vaso (1), il coperchio a scatto (2), la valvola anti-riflusso (3) e il raccordo plastico a 90° (4). Il coperchio del flacone consente l'inserimento diretto del filtro antibatterico (dall'esterno). Il flacone autoclavabile può essere sterilizzato in modo convenzionale con autoclave a vapore ad una temperatura massima di 121° C e a una pressione pari a 2 bar (200 kPa). Il flacone deve essere sostituito se presenta deformazioni, rotture o fessurazioni. Il flacone di secreti deve essere utilizzato in modo verticale, per evitare l'intervento della valvola antiriflusso. In caso d'intervento di tale protezione spegnere il dispositivo e staccare il tubo connesso all'aspiratore, rimuovere il filtro antibatterico per riequilibrare la pressione interna al flacone stesso.



Durata in vita
OB-J FA

Il flacone di secreti deve essere sostituito dopo 30 cicli di sterilizzazione o 5 anni dalla data di fabbricazione.

7.2 Filtro antibatterico

Il filtro di protezione protegge il circuito di aspirazione da eventuali agenti contaminanti aspirati durante l'uso. Il filtro è prodotto con materiale idrofobo PTFE che impedisce l'ingresso di fluidi nel circuito pneumatico. Lavorando in associazione alla valvola di troppo pieno sul flacone, il filtro isola la pompa di aspirazione pneumatica da gas e sostanze fluide. **Il filtro è monouso e deve essere sostituito dopo ogni utilizzo.** In caso di contaminazione, decolorazione e maggiore resistenza all'aspirazione, deve sempre essere sostituito. Il filtro non è prodotto dall'azienda Boscarol.



Filtro antibatterico

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



Rischio di infezione

- Non usare mai il dispositivo senza il filtro antibatterico. Si prega di conservare sempre almeno tre filtri di ricambio in caso di emergenza.
- Indossare sempre guanti e dispositivi di protezione personali quando si cambia il filtro antibatterico e si svuotano i flaconi di secreti.
- Prima di ogni utilizzo, verificare che il filtro sia asciutto e pulito (non deve essere di un colore diverso dal bianco). Cambiare il filtro bagnato o contaminato con uno nuovo.
- Mai riutilizzare il filtro antibatterico (monouso).

7.3 OB-J FM: flacone di secreti per sacche monouso SERRES®

Il flacone di secreti OB-J per sacche monouso tipo SERRES® è realizzato in plastica trasparente (polipropilene per uso medico). Esso comprende un contenitore (1), un adattatore per sacche monouso SERRES® (2), un connettore rosso a 90 gradi (3) e una sacca monouso SERRES® (4). Il filtro antibatterico è integrato nel coperchio della sacca monouso e impedisce ai fluidi aspirati di entrare nell'unità di aspirazione. Il flacone di secreti può essere sterilizzato con autoclave a vapore convenzionale ad una temperatura massima di 121° C e ad una pressione di 2 bar (200 kPa). La sacca monouso deve essere sostituita dopo l'uso sullo stesso paziente o in caso risulti piena. Se utilizzato in un ambiente domestico, il flacone di secreti può essere pulito utilizzando uno speciale detergente in grado di garantire la disinfezione dei dispositivi medici. Rivolgersi alla Boscarol per informazioni in merito ai disinfettanti.





7.4 Flacone SERRES® per OB500 LINER

Il flacone di secreti SERRES® è idoneo a contenere sacche monouso dello stesso produttore (come per la versione OB-J FM) ed è realizzato in plastica trasparente (policarbonato). Esso comprende un contenitore (1), un raccordo mobile di colore grigio per il raccordo al modulo di controllo dell'aspirazione (2) e una sacca monouso SERRES® (3) completa di raccordo monouso (di colore bianco nella foto). Il filtro antibatterico è integrato nel coperchio verde della sacca monouso e impedisce ai fluidi aspirati di entrare nell'unità di aspirazione. Il flacone di secreti (non la sacca monouso) può essere sterilizzato con autoclave a vapore convenzionale ad una temperatura massima di 121° C e a una pressione di 2 bar (200 kPa). La sacca monouso deve essere sostituita dopo l'uso sullo stesso paziente o in caso risulti piena.



Rischio di infezione

- Si prega di conservare sempre almeno tre sacche® SERRES di riserva.
- Indossare sempre guanti e dispositivi di protezione personale quando si cambia la sacca SERRES® e per lo smaltimento.
- Prima di ogni utilizzo, verificare che il contenitore SERRES® non sia già stato utilizzato.
- Cambiare sempre la sacca monouso contaminata con una nuova.

7.5 Connessione del flacone di secreti

Il flacone di secreti deve essere collegato al modulo dell'unità di regolazione (che può essere incassato o fissato esternamente alla parete).

A seconda della versione del modulo di regolazione (esterno o a incasso) il flacone di secreti deve essere connesso all'unità di regolazione attraverso il tubo in silicone che parte dal flacone stesso. Nelle foto a fianco sono visibili il flacone di secreti OB-J FA connesso al modulo esterno da fissaggio a parete (foto A) ed il punto di connessione del tubo nella versione a incasso (foto B).

B



Dal flacone di secreti

7.6 Catetere sterile monouso Yankauer con sistema di controllo dell'aspirazione

OB500 è venduto completo di un catetere di aspirazione sterile di tipo Yankauer e due tubi rispettivamente per la connessione dal flacone all'unità di regolazione e dall'unità di regolazione all'unità di aspirazione. La sonda di aspirazione e il catetere sono monouso e devono essere cambiati dopo ogni utilizzo. Per facilitare il corretto funzionamento, la punta della sonda di aspirazione rigida è inclinata in modo che possa raggiungere tutte le parti della bocca e delle vie aeree superiori. La punta di aspirazione rigida è sferica e dotata di fori laterali per evitare di danneggiare i tessuti durante l'aspirazione.



Yankauer

PATIENT

Il catetere di aspirazione Yankauer è un dispositivo medico sterile monouso. Non riutilizzare mai questo dispositivo che deve essere smaltito dopo l'uso sul paziente.



Attenzione! Non usare mai dispositivi medici sterili oltre la data di scadenza o se l'imballo è danneggiato.


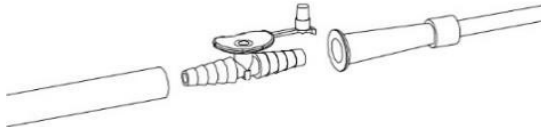
Collegare sempre il catetere Yankauer al lato "PATIENT" sul coperchio del flacone riutilizzabile (FA) o sulla sacca monouso SERRES® tramite il raccordo conico bianco.

7.7 Tubo di aspirazione in silicone e raccordo sterile Fingertip (raccordo conico)




Su richiesta, è possibile dotare il dispositivo di un tubo paziente in silicone (lunghezza: 130 cm) e un raccordo sterile conico Fingertip che consente di utilizzare cateteri sterili standard di dimensione opportuna. Il tubo è riusabile.







<p>Il raccordo sterile Fingertip consente il controllo del valore di aspirazione con il dito, chiudendo e aprendo il foro predisposto. I dispositivi monouso forniti con l'aspiratore di secreti sono identificati con etichette che forniscono tutte le informazioni necessarie per un corretto utilizzo.</p>	
<p>Il Fingertip (anche chiamato raccordo per cateteri) consente di fissare cateteri sterili standard (vedi figura a lato).</p>	

7.8 Avvertenze inerenti al riutilizzo di parti monouso



 <p>Dispositivi medici monouso</p> <p>Rischio di infezione</p>	<p>Attenzione: l'aspiratore di secreti è fornito con alcuni accessori sterili monouso che agevolano l'aspirazione del paziente. Tali dispositivi non possono essere utilizzati su più pazienti. I dispositivi medici monouso sono prodotti con materiali per resistere ad un uso limitato e non devono essere riutilizzati. L'operatore deve eliminarli propriamente e ripristinare il dispositivo medico per renderlo efficiente al successivo utilizzo. Il riutilizzo di dispositivi monouso può risultare pericoloso sia per il paziente che per l'operatore e può essere la causa di perdita di prestazioni e danneggiando irrimediabilmente il dispositivo. </p>
 <p>Sacca SERRES® monouso</p>	<p>La sacca monouso SERRES® non può e non deve essere svuotata. Il tappo superiore è stato creato per poter estrarre campioni di secreti ai fini dell'analisi di laboratorio. Ogni volta che il filtro entra in contatto con fluidi o liquidi (di qualsiasi natura) si blocca e la sacca deve essere sostituita!</p>

7.9 Staffa di supporto per flacone di secreti (fissaggio a parete)

<p>I dispositivi OB500 FA e FM includono una speciale staffa metallica, necessaria al fissaggio a parete del flacone di secreti. La staffa deve essere installata in modo tale da mantenere il flacone in posizione verticale (massima inclinazione $\pm 20^\circ$).</p> <p>La staffa è realizzata in metallo verniciato ed è dotata di due fori che ne permettono la regolazione in modo verticale e orizzontale. La posizione ideale, sia per l'utilizzo, che per le operazioni di pulizia e sterilizzazione, è sotto il modulo di regolazione. Il tubo in silicone, in dotazione al dispositivo, può essere opportunamente accorciato, a seconda della distanza della staffa dal modulo stesso.</p>	
<p>L'aspiratore di secreti OB500 Liner include invece una speciale staffa originale prodotta dal costruttore SERRES® e necessaria al fissaggio a parete del flacone di secreti. La staffa deve essere installata in modo tale da mantenere il flacone in posizione verticale (massima inclinazione $\pm 20^\circ$).</p>	

8 RIUTILIZZO, PULIZIA E DISINFEZIONE

Dopo ogni utilizzo scollegare tutte le parti monouso e smaltirle. Verificare l'integrità del flacone, del tubo di connessione e verificare lo stato di pulizia e contaminazione dell'unità di controllo. Pulire e disinfettare l'unità di aspirazione come descritto di seguito. Sostituire tutte le parti monouso e ripristinare la funzionalità del dispositivo. Dopo aver condotto le operazioni di riutilizzo, eseguire il test giornaliero come descritto al capitolo [§ 6.5 Test periodico dell'aspiratore OB500 \(tutte le varianti\)](#) per il test giornaliero. Il processo di decontaminazione è sempre un processo da seguire meticolosamente, che implica una formazione specifica, soprattutto nell'emergenza sanitaria dove le condizioni mediche del paziente e il grado di contaminazione sono per lo più sconosciuti. Per questo motivo, l'operatore deve sempre indossare attrezzature di protezione personale (DPI) per proteggere sé stesso e gli altri. Se i dispositivi DPI non sono disponibili, si prega di contattare il proprio rappresentante della sicurezza.

 <p>Rischio di infezione</p>	<p>Indossare sempre guanti e dispositivi di protezione personale quando si cambia il filtro antibatterico e si svuotano i flaconi di secreti</p>	
--	--	---



 PERICOLO	<p>I secreti organici raccolti nel flacone dell'unità di aspirazione possono causare gravi infezioni all'operatore. Per questo motivo, utilizzare sempre DPI e disinfettanti come indicato dagli operatori del settore e dalle autorità competenti.</p>
---------------------	---

8.1 Riutilizzo del flacone di secreti OB-J FA

I passaggi necessari per separare il flacone di secreti dall'unità di aspirazione, smontarlo e, assemblarlo dopo la pulizia e la disinfezione sono descritti di seguito. Prima di iniziare, indossare i guanti protettivi, coprendo anche gli avambracci, la bocca e proteggendo gli occhi.

<p>Estrarre il filtro antibatterico dal coperchio facendolo ruotare sulla sua sede ed eliminarlo.</p>	
<p>Rimuovere il coperchio dal flacone premendo leggermente sullo stesso e facendo leva sull'apposita aletta. Svuotare il contenuto del flacone.</p>	
<p>Rimuovere la valvola di troppo-pieno dal coperchio.</p>	
<p>Separare tutte le parti che la compongono.</p>	
<p>Parti che compongono il coperchio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gabbia in polipropilene giallo • Galleggiante in polipropilene giallo • Guarnizione in silicone rosso • Coperchio in polipropilene rosso 	

 PERICOLO	<p>Rischio di infezione dovuto alla fuoriuscita di sostanze potenzialmente contaminate durante lo svuotamento dei secreti. Possibilità di trasmissione di infezioni mortali. Utilizzare sempre DPI e disinfettanti adatti come stabilito dalle disposizioni ospedaliere e dalle autorità competenti.</p>
	<p>Prestare attenzione ad alcuni disinfettanti che potrebbero macchiare il flacone di secreti e le parti che lo compongono anche senza danneggiarlo.</p>

8.2 Pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione del flacone di secreti OB-J FA e del tubo in silicone

Il flacone di secreti e il tubo in silicone possono essere puliti con sostanze specifiche non abrasive per la pulizia dei dispositivi medici. Possono essere utilizzate sostanze detergenti a base di alcool se diluite opportunamente (seguire le istruzioni di utilizzo sull'etichetta dei disinfettanti). Evitare l'uso di disinfettanti colorati in quanto possono macchiare la plastica del flacone e il tubo di silicone, riducendo la sua trasparenza. Dopo aver smaltito il filtro antibatterico monouso e il catetere di aspirazione Yankauer, completo di tubi, mettere le parti riutilizzabili in acqua calda (temperatura non superiore a 60° C per evitare scottature) contenente un disinfettante diluito per dispositivi medici. Risciacquare accuratamente e, se necessario, utilizzare una spazzola non abrasiva per rimuovere eventuali depositi. Dopo il lavaggio, asciugare tutte le parti. Fare riferimento al piano di pulizia e disinfezione nelle pagine seguenti. In caso di gravi contaminazioni fare **sempre** riferimento alle indicazioni del personale sanitario e delle autorità competenti. Se necessario, sterilizzare le "PARTI RIUTILIZZABILI" (vedi sopra) con autoclavi a vapore ad una temperatura massima di 121° C per un



massimo di 15-20 minuti (ciclo tipico). Non utilizzare autoclavi con pressioni superiori a 2 bar (200 kPa). Il flacone deve essere inserito in modo verticale capovolto. Alla fine del ciclo, lasciare raffreddare le parti a temperatura ambiente e verificare che siano integre e non deformate.

 CICLO DI DISINFEZIONE AVVERTENZE	<ul style="list-style-type: none"> • Non spruzzare liquidi sul dispositivo. Pulire il dispositivo con l'ingresso dell'aspirazione chiuso. Apporre un pezzo di nastro o lasciare il flacone di secreti connesso all'unità. Non utilizzare disinfettanti a base di aldeide e/o ammine per prevenire la decolorazione. Utilizzare solo disinfettanti per la pulizia di dispositivi medici. Prima di applicarli sulla superficie del dispositivo e sul flacone di secreti, verificare in un angolo che non si verifichino danni. • Consultare il personale specializzato negli ospedali e nelle cliniche. Verificare la presenza di specifici piani di disinfezione e pulizia e/o protocolli per l'area interessata
 CICLO DI STERILIZZAZIONE AVVERTENZE	<ul style="list-style-type: none"> • Non sterilizzare mai dispositivi o parti che non siano stati precedentemente puliti. • Non mettere pesi sulle parti o dispositivi durante il ciclo di sterilizzazione. • Osservare i limiti massimi per temperatura, pressione e durata di sterilizzazione (temperatura: 121° C, pressione: 200 kPa, tempo massimo 15-20 minuti). • Le operazioni di pulizia e/o sterilizzazione devono essere eseguite solo da personale qualificato. • Sostituire il flacone di secreti se presenta fessure, crepe o anche rotture parziali. • Dopo aver rimontato il flacone, verificare sempre che il coperchio sia montato correttamente per evitare la perdita di vuoto e il versamento di liquidi o fluidi aspirati. • Rispettare sempre le istruzioni fornite dal produttore dell'autoclave.

8.3 Assemblaggio del flacone e connessione del tubo in silicone di aspirazione

Posizionare tutti i componenti del flacone su una superficie piana e stabile. Durante l'assemblaggio e lo smontaggio, verificare sempre la presenza di danni o deformazioni in tutte le parti. La valvola di troppo-pieno ha un galleggiante che scivola su una gabbia di plastica. Assicurarsi che si muova al suo interno senza ostacoli (facendola scorrere) e che la guarnizione in silicone rosso sia intatta. Assemblare il flacone procedendo in senso opposto a quanto visto precedentemente.

 DOPO LA PULIZIA	<p>Avvertenza</p> <ul style="list-style-type: none"> • Controllare, dopo ogni pulizia, se il dispositivo e le sue parti sono funzionanti. • In caso di dubbi, inviare il dispositivo al produttore o a un centro autorizzato per la revisione e il controllo. • Dopo il processo di assemblaggio eseguire sempre un controllo delle funzioni come descritto nel capitolo § 6.5 Test periodico dell'aspiratore OB500 (tutte le varianti) di queste istruzioni operative. • Preparare il dispositivo per il prossimo utilizzo.
----------------------------	---

8.4 Sostituzione del filtro antibatterico

Scollegare con attenzione il tubo di silicone dal filtro contaminato. Per rimuovere facilmente il filtro dal coperchio, procedere avvitandolo e/o svitandolo dal suo alloggiamento. Questa operazione facilita l'estrazione dal coperchio e impedisce che si rompa al suo interno! Eliminare il filtro in conformità con le disposizioni locali in merito allo smaltimento di rifiuti ospedalieri. Secondo la nostra disponibilità a magazzino, possiamo fornire due diversi tipi di filtro antibatterico: uno ha la scritta "IN" sul lato che deve essere collegato alla presa del vuoto sul coperchio. Il secondo ha un lato con la scritta "PATIENT". Collegare questo lato alla presa "VACUUM" sul coperchio.

La mancata osservanza di questo dettaglio può causare guasti al filtro e contaminare il circuito di aspirazione dell'unità di aspirazione.








 FILTRO ANTIBATTERICO	<p>Attenzione</p> <p>Il filtro deve essere inserito con il lato contrassegnato "IN" o "PATIENT" rivolto verso il coperchio del flacone. L'utilizzo dell'aspiratore con il filtro inserito in modo errato potrebbe portare alla contaminazione del circuito di aspirazione.</p>
---------------------------------	---

8.5 Pulizia del flacone di secreti (OB-J o SERRES®) con sacche monouso SERRES®








Il flacone di secreti OB-J Liner o la versione SERRES® è dotato di una sacca monouso specifica di marca SERRES®, certificato per questo tipo di utilizzo. A differenza della versione OB-J FA, il filtro antibatterico si trova all'interno della sacca ed è automaticamente sostituito dopo ogni cambio della sacca stessa.

<p>Prima di rimuovere la sacca monouso è necessario prendere alcune precauzioni di sicurezza. Eliminare il catetere Yankauer monouso completo di sonda rigida. Ricordare sempre i rischi di infezione e contaminazione</p>	
<p>Se il dispositivo è dotato di tubo in silicone, raccordo conico Fingertip e catetere di aspirazione procedere come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eliminare il catetere monouso insieme al raccordo conico (vedi foto accanto) • Scollegare il tubo in silicone dal raccordo plastico bianco sulla sacca SERRES®. Eliminare la sacca, ma conservare il tubo in silicone perché può essere riutilizzato, disinfettato e/o sterilizzato 	
<p>Rimuovere il connettore bianco a 90 gradi situato sulla sacca SERRES (se non già fatto) e chiudere il foro di ingresso (PATIENT) con il tappino (vedi freccia nera nella figura a lato).</p>	
<p>Rimuovere la sacca monouso (precedentemente chiusa) dal flacone ed eliminarla secondo quanto disposto dalle autorità in merito allo smaltimento di rifiuti contaminati.</p>	
<p>Con la mano agire sul connettore a 90° posto sul flacone e rimuovere il tubo in silicone (non eliminarlo!).</p>	





<p>Rimuovere l'adattatore di plastica dal flacone di secreti esercitando una piccola forza. Usare se necessario entrambe le mani per separare le due parti. Fare attenzione a non danneggiarle.</p>	 <p>RIUTILIZZABILE</p>	
<p>Svitare il connettore a 90° tenendo ferma con la mano la vite interna al flacone. Fare attenzione a non danneggiare l'anello O-ring.</p>	 <p>RIUTILIZZABILE</p>	 <p>RIUTILIZZABILE</p>

Nelle prossime illustrazioni le procedure per il flacone di marca SERRES®




<p>Rimuovere il connettore bianco a 90 gradi situato sulla sacca SERRES (se non già fatto) e chiudere il foro di ingresso (PATIENT) con il tappino (vedi freccia nera nella figura a lato).</p>			
<p>Anche se all'apparenza banali, queste operazioni possono essere pericolose per via della loro possibile contaminazione con gli utilizzatori.</p>			
<p>Con la mano agire sul connettore a 90° posto sul flacone e rimuovere il tubo in silicone (non eliminarlo!).</p>			
<p>Rimuovere la sacca monouso (precedentemente chiusa) dal flacone ed eliminarla secondo quanto disposto dalle autorità in merito allo smaltimento di rifiuti contaminati.</p>	 <p>RIUTILIZZABILE</p>		



 Durata in vita dei flaconi di secreti	<p>Il flacone di secreti deve essere eliminato dopo 30 cicli di sterilizzazione o 5 anni dalla data di fabbricazione.</p>
 PERICOLO	<p>Rischio di infezione dovuto alla fuoriuscita di sostanze durante il processo di pulizia. Possibilità di trasmissione di infezioni mortali. Utilizzare sempre DPI e disinfettanti adatti come stabilito dalle disposizioni ospedaliere e dalle autorità competenti.</p>

8.6 Disinfezione e/o sterilizzazione del flacone di secreti OB-J e del tubo in silicone

Per la pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione del flacone di secreti (e del tubo in silicone) seguire le indicazioni riportate al capitolo § 8.2. Pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione del flacone di secreti OB-J FA e del tubo in silicone. Fare riferimento al piano di pulizia e disinfezione nelle pagine seguenti.

 PARTI RIUSABILI	<p>Le parti riutilizzabili possono essere disinfettate e/o sterilizzate.</p>
 CICLO DI DISINFEZIONE AVVERTENZE	<ul style="list-style-type: none"> • Non spruzzare liquidi sull'unità di aspirazione. Pulire sempre il dispositivo con l'ingresso aspirazione chiuso. Mettere un nastro o lasciare il flacone connesso. • Non utilizzare disinfettanti a base di aldeide e/o ammine per prevenire la decolorazione. • Prima di procedere con la disinfezione, assicurarsi di avere a disposizione le sostanze appropriate e le giuste istruzioni per utilizzarle. • Utilizzare solo disinfettanti per la pulizia di dispositivi medici. Prima di applicarli sulla superficie del dispositivo e del dispositivo di raccolta del contenitore, verificare in una piccola area che non si verificano danni. • Se sono state aspirate sostanze gravemente contaminate da infezioni specifiche, fare riferimento alle indicazioni del professionista sanitario. • Consultare il personale qualificato negli ospedali e nelle cliniche. Verificare la presenza di specifici piani di disinfezione e pulizia e/o protocolli per questi dispositivi.
 CICLO DI STERILIZZAZIONE AVVERTENZE	<ul style="list-style-type: none"> • NON STERILIZZARE MAI LA SACCA MONOUSO SERRES®. • Non sterilizzare mai dispositivi o parti che non sono stati puliti in precedenza. • Non mettere pesi sulle parti durante il ciclo di sterilizzazione. • Rispettare sempre i limiti massimi per temperatura, pressione e durata durante il ciclo dell'autoclave (temperatura: 121° C, pressione: 200 kPa, tempo massimo 15-20 minuti). • Le operazioni di pulizia e/o sterilizzazione devono essere eseguite solo da personale qualificato. • Sostituire il flacone di secreti se presenta fessure, crepe o anche rotture parziali. • Dopo aver assemblato il flacone di secreti, verificare che il coperchio sia montato correttamente per evitare perdita di vuoto e il versamento di liquidi e fluidi. • Rispettare le istruzioni fornite dal produttore dell'autoclave.

8.7 Assemblaggio del flacone di secreti con la sacca monouso SERRES®

Estrarre una nuova sacca monouso dall'imballo, estenderla con le mani e inserirla nel flacone di secreti come indicato nella figura a lato. Premerla fino in fondo nel flacone.

- Inserire il flacone (sia il modello OB-J che la versione SERRES®) nel porta-flacone, collegare il tubo al silicone all'unità di aspirazione e al flacone stesso.
- Attivare l'unità di aspirazione. Con un dito, chiudere il connettore "PATIENT" sul flacone e, premere leggermente sul centro della sacca (coperchio azzurro).
- Assicurarsi che la sacca sia completamente estesa nel flacone. Collegare il catetere del paziente monouso (Yankauer) al connettore "PATIENT".





8.8 Smaltimento delle parti monouso contaminate

Seguire sempre le normative locali o le pratiche ospedaliere quando si tratta di smaltimento di rifiuti contaminati. Non conservare mai parti contaminate con parti nuove o sterili. Boscarol commercializza sacchetti specifici identificati per lo smaltimento dei rifiuti ospedalieri contaminati.

8.9 Pulizia e disinfezione dell'unità di aspirazione

Per pulire la superficie del dispositivo, utilizzare un panno umido imbevuto di disinfettante per i dispositivi medici diluito (lo stesso utilizzato per il flacone di secreti). A volte le serigrafie sul contenitore possono essere danneggiate o rese illeggibili da alcuni tipi di disinfettanti. Agire prioritariamente su un piccolo angolo del dispositivo prima di procedere. Al termine, asciugare la superficie con un panno asciutto o un tovagliolo di carta che non lascia tracce.

<p>PULIZIA DELLA SUPERFICIE DEL DISPOSITIVO</p>	<p>Le sostanze che entrano nel foro di aspirazione vengono aspirate dalla pompa e spruzzate sulle parti elettroniche. Per questo motivo, è obbligatorio chiudere il foro di aspirazione con un pezzo di nastro adesivo o cerotto. Alla fine della pulizia questo nastro o cerotto deve essere rimosso.</p>	<p>NO</p> <p>Dal flacone di secreti</p>	<p>NO</p> <p>Dal flacone di secreti</p>
<p>Disponibilità di disinfettanti</p>	<p>Per disinfettare e decontaminare correttamente l'unità di aspirazione, si consiglia di utilizzare prodotti specifici e approvati. Questi disinfettanti devono essere privi di sostanze abrasive. Oscar Boscarol Srl (Ltd) può fornire disinfettanti specifici adatti alle apparecchiature mediche, comprese le nostre unità di aspirazione. Questi disinfettanti, disponibili in diversi formati (salviette imbevute, spray e liquidi concentrati), sono stati testati e garantiti in laboratorio per disattivare virus, batteri e microrganismi. Se utilizzati periodicamente, distruggono e prevengono la formazione di biofilm pericolosi (strati superficiali che ospitano facilmente batteri, muffe, virus e microrganismi). I nostri disinfettanti non contengono cloro, fenoli, aldeidi e alogeni.</p>		
<p>Avvertenza Dopo la pulizia</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Dopo ogni processo di pulizia controllare se il dispositivo e le sue parti sono danneggiati • Se necessario, inviare il dispositivo al produttore o a un centro autorizzato per la revisione e il controllo • Dopo il processo di assemblaggio, eseguire un controllo delle funzioni come descritto nel capitolo §"6.5 Test periodico dell'aspiratore OB500 (tutte le varianti)" di queste istruzioni operative • Preparare il dispositivo per il prossimo utilizzo 		

8.10 Piano di pulizia e disinfezione

Prego stampare questa tabella e indicare il nome dell'operatore che ha eseguito il processo.

Operazione da eseguire	Pulizia	Disinfezione	Sterilizzazione	COME FARE	Giorn.	Ogni 15 giorni	Dopo ogni paziente/dopo ogni aspirazione	Nome dell'operatore che ha eseguito il processo
OB-J FA	X	X	Se necessario	Vedi capitolo 8	X		X	
OB-J LINER	X	X	Se necessario, solo il flacone	Vedi capitolo 8	X		X	
Flacone SERRES®	X	X	Se necessario, solo il flacone	Vedi capitolo 8	X		X	
Valvola troppopieno	X	X	Se necessario	Vedi capitolo 8.1	X		X	



Tubi riutilizzabili	X	X	Se necessario	Vedi capitolo 8.2	X		X	
Filtro antibatterico				Cambiare il filtro, anche se bloccato		X	X	
Superficie dispositivo	X	X	Non previsto	Vedi capitolo 8.9		X	X	

9 ALIMENTAZIONE DELL'ASPIRATORE

Il dispositivo deve essere alimentato esclusivamente da una sorgente esterna a 12 Vcc protetta opportunamente da un fusibile posto in serie al positivo d'alimentazione (fusibile da minimo 15 A). Accertarsi che l'allesitore del mezzo abbia segnalato in modo scritto la posizione dell'unità di aspirazione e il collegamento alla centralina dell'ambulanza.

10 CONDIZIONI DI UTILIZZO SPECIALI

L'unità di aspirazione non dispone di sicurezze elettriche e meccaniche accessibili dall'operatore. Temperature troppo alte o troppo basse possono causare l'intervento di alcuni dispositivi di sicurezza interni, bloccando il funzionamento dell'aspiratore di secreti. Per questo motivo, non esporre mai il dispositivo a condizioni di lavoro estreme (temperatura, umidità e pressione). Le caratteristiche tecniche e le condizioni di lavoro nominali sono elencate nel capitolo § 14 Dati tecnici e dati di conformità per OB500 (tutte le varianti). Se l'unità di aspirazione deve essere utilizzata in condizioni limite, controllare le seguenti informazioni.



Utilizzo in condizioni speciali

- Azionare l'unità di aspirazione per il tempo strettamente necessario. Una volta utilizzata, mettere l'unità di aspirazione in un luogo esposto a condizioni operative meno critiche. Se l'unità di aspirazione cessa di funzionare, lasciarla acclimatare per almeno 30 minuti in un'area dove la temperatura è compresa tra 15 e 25° C.
- In presenza di elevata umidità, può formarsi all'esterno del dispositivo della condensa sulla parte anteriore dell'unità di aspirazione. Al termine dell'utilizzo, rimuovere la condensa e asciugare il dispositivo con un panno morbido. Tale condensazione può anche essere causata da improvvisi cambiamenti di temperatura e umidità associati, ad esempio, a rapidi cambiamenti di altitudine.

11 DEMOLIZIONE DELL'ASPIRATORE DI SECRETI

L'unità contiene apparecchiature elettriche ed/o elettroniche che devono essere riciclate secondo quanto indicato dalla direttiva CE 2012/19/EU – Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) convertita in Italia con decreto-legge 49/2014 (RAEE). Se il dispositivo è contaminato non può essere demolito seguendo questa direttiva ma secondo quanto espressamente richiesto dai rifiuti ospedalieri pericolosi.



Rischio di infezione

- Prima di demolire il dispositivo disinfettarlo e assicurarsi sia pulito.
- Tutte le parti monouso e contaminate devono essere eliminate secondo quanto previsto dalle leggi locali e nazionali.
- Riciclare solamente le parti non contaminate
- L'aspiratore di secreti è riciclabile completamente, fare riferimento alle specifiche legge in materia e a tutte le linee guida applicabili



DECONTAMINAZIONE

Per pulire e decontaminare il dispositivo prima della sua demolizione, è possibile richiedere alla Boscarol la procedura per tale processo (info@boscarol.it)

12 ACCESSORI, CONSUMABILI E PARTI DI RICAMBIO

Codice produttore	Descrizione
Consumabili	
BSU999	Filtro antibatterico per flacone di secreti FA (ordinabile anche in multipli di uno)
M03.1.003	Filtro antibatterico per flacone di secreti FA (alternativa Medutek ordinabile anche in multipli di uno)
57157	Sacca monouso SERRES® 1 pezzo (ordinabile anche in multipli di uno)
BSU500	Flacone autoclavabile OB-J FA completo, senza filtro
BSU506	Flacone autoclavabile OB-J senza sacca monouso



57308	Flacone SERRES senza sacca monouso
126140107191	Catetere di aspirazione sterile Yankauer – 1 pezzo (ordinabile anche in multipli di uno)
126140108001	Connettore conico di aspirazione sterile Fingertip – 1 pezzo (ordinabile anche in multipli di uno)
Richiedere i codici direttamente alla OSCAR BOSCAROL SRL info@boscarol.it	Sondino aspirazione Finger Ch 10 nero
	Sondino aspirazione Finger Ch 12 bianco
	Sondino aspirazione Finger Ch 14 verde
	Sondino aspirazione Finger Ch 16 arancio
	Sondino aspirazione Finger Ch 18 rosso
	Sondino aspirazione Finger Ch 20 giallo
Parti di ricambio	
57820	Staffa di supporto per flacone SERRES®
BSU902	Tubo silicone (circuito paziente) di lunghezza pari a 130 cm
SPS4005	Blocco motore OB500 completo
SPS4000	Modulo regolazione tipo A pronto per utilizzo (modulo esterno)
SPS4006	Modulo regolazione tipo WE pronto per utilizzo (da incasso)
SPS4009	Modulo regolazione tipo IR pronto per utilizzo (da incasso)
SPS4015	Cavo di alimentazione 12 Vcc 2P da blocco motore
SPS4050	Set tubi in silicone di ricambio (1 tubo di lunghezza paria 120 cm, 1 tubo di lunghezza pari a 150 cm, 1 connettore conico e viti di fissaggio)
SPS6000	Vaso OB-J FA senza coperchio
SPS6002	Valvola antiriflusso – 3 pz
SPS6004	Raccordo plastico 90° per flacone OB-J FA – 3 pz
SPS6006	Coperchio per flacone OB-J FA completo di valvola antiriflusso e raccordo 90°, senza filtro
SPS6014	Connettore conico – 5 pz
SPS5092	Raccordo "L" per flacone OB-J – 3 pz
eIFU	Manuale d'uso – disponibile sul sito www.boscarol.it

 Aggiornamento codici	Per apportare miglioramenti tecnici, le parti elencate possono essere modificate dal produttore senza preavviso. Contattare il produttore per ulteriori informazioni (info@boscarol.it).
---------------------------------	--

13 SERVIZIO TECNICO

Nessuna parte elettrica e/o meccanica dell'unità di aspirazione OB500 è stata progettata per essere riparata dal rivenditore, dal cliente e/o dall'operatore. Non aprire l'unità di aspirazione e non manomettere le parti elettriche e/o meccaniche. Contattare sempre il centro assistenza autorizzato o il produttore. L'esecuzione di operazioni anche di piccola entità sull'aspiratore di secreti annulla la garanzia. L'intervento non autorizzato sull'unità di aspirazione può compromettere la sua conformità alle leggi e norme di riferimento e ridurre la sicurezza d'utilizzo per gli operatori e per i pazienti. Contattare la Boscarol Srl per ottenere un elenco di centri di assistenza autorizzati inviando una e-mail a info@boscarol.it.

13.1 Risoluzione dei problemi comuni

<i>Malfunzionamento</i>	<i>Possibile causa</i>	<i>Soluzione</i>
Rumorosità accentuata e scarsa aspirazione dell'unità anche con regolatore al massimo.	<ul style="list-style-type: none"> Pompa danneggiata o ostruzioni nel circuito d'aspirazione interno. 	<ul style="list-style-type: none"> Richiedere intervento del centro di assistenza autorizzato o inviare il dispositivo completo al servizio assistenza.





L'unità si accende, ma non c'è aspirazione.	<ul style="list-style-type: none"> Pompa danneggiata. 	<ul style="list-style-type: none"> Inviare al servizio assistenza.
L'unità funziona ma non c'è aspirazione.	<ul style="list-style-type: none"> Regolatore di vuoto totalmente aperto. Tubi di connessione staccati e/o mal connessi, tubi di connessione guasti. Flacone non in posizione verticale, pieno o valvola di troppo pieno difettosa. Sacca monouso del flacone piena di liquidi, intervento del filtro di protezione. Probabile ostruzione del circuito idraulico interno all'unità. 	<ul style="list-style-type: none"> Verificare la posizione del regolatore di vuoto. Verificare le connessioni e l'integrità dei tubi. Posizionare il flacone in posizione verticale, verificare la valvola di troppo pieno (bloccata) e/o sostituire il flacone. Sostituire la sacca monouso. Rivolgersi al servizio assistenza autorizzato.
Non è possibile regolare il valore d'aspirazione che è sempre massima.	<ul style="list-style-type: none"> Danneggiamento del circuito idraulico interno o occlusione dei tubi di raccordo all'unità di aspirazione. 	<ul style="list-style-type: none"> Rivolgersi al servizio assistenza autorizzato.
Azionando il dispositivo interviene sempre la protezione.	<ul style="list-style-type: none"> Probabile pompa danneggiata o in corto circuito. 	<ul style="list-style-type: none"> Rivolgersi al servizio assistenza autorizzato.

**NOTA**

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

14 DATI TECNICI E DATI DI CONFORMITÀ PER OB500 (TUTTE LE VARIANTI)

Classificazione del dispositivo medico (in conformità al Regolamento Europeo MDR 2017/745)	Ila
Basic UDI number (in conformità al Regolamento Europeo MDR 2017/745)	805240088OB500YY
Classificazione del livello di aspirazione in accordo alla ISO 10079-1:2019	HIGH VACUUM-HIGH FLOW
Modo operativo (breve termine)	TEMPORANEO (50 minuti "ON", 10 minuti "OFF")
Tensione di alimentazione:	SELV (12÷15 Vcc)
Standard di riferimento	ISO 10079-1:2019
Test di conformità EMC	IEC 60601-1-2 4° edizione
Conformità sicurezza dispositivi elettromedicali	IEC 60601-1 ultima edizione
Conformità all'utilizzo nel settore pre-ospedaliero (EMS)	IEC 60601-1-12:2014/AMD1 2020
 Parte applicate in accordo alla IEC 60601-1	TYPE BF
 Classe di protezione contro gli shock elettrici	CLASS II
Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi e solidi (IEC 529):	IP32d
Valutazione del rischio (documentazione tecnica)	ISO 14971:2019
Applicazione dell'usabilità	IEC 62366-1:2015
Ispezione periodica di sicurezza obbligatoria	Ogni 24 mesi
Codice UMDNS	15-016
Codice GMDN	63643
Approvazione e conformità secondo ECE R10 (automotive)	E24 10R – 05 3306

Dimensioni OB500

Dimensioni massime unità di aspirazione	175 mm (l) x 175 mm (h) x 100 mm (p)
Dimensioni massime unità di regolazione modulo ABS	90 mm (l) x 130 mm (h) x 85 mm (p)
Dimensioni massime unità di regolazione incasso standard	53 mm (l) x 110 mm (h) x 70 mm (p)
Dimensioni massime unità di regolazione incasso AR	80 mm (l) x 110 mm (h) x 70 mm (p)
Dimensioni massime unità di regolazione incasso IR	90 mm (l) x 90 mm (h) x 60 mm (p)
Peso del dispositivo:	Max. 2 Kg completo dei componenti di montaggio
Tolleranza su tutti i valori:	±5 %



Dati tecnici

Potenza di aspirazione nominale	800 mbar (80 kPa, 600 mmHg) $\pm 10\%$ (*)
Regolazione del vuoto	Lineare con regolatore meccanico integrato
Range di regolazione del vuoto	30÷800 mbar (3÷80 kPa)
Flusso nominale	30 LPM (litri al minuto) a regime d'aria libero $\pm 10\%$
Tempo di funzionamento massimo (a ciclo libero)	60 minuti $\pm 10\%$
Rumore massimo	70 dB
Precisione dell'indicatore di vuoto (fondo scala)	$\pm 2,5\%$
Flacone di secreti autoclavabile	Tipo OB-J FA 1000 ml sterilizzabile in autoclave per 30 cicli max.
Flacone di secreti OB-J autoclavabile	Tipo OB-J per sacche monouso 1000 ml SERRES®
Flacone di secreti alternativo	Tipo SERRES® per sacche monouso 1000 ml SERRES®
Durata in vita del dispositivo	10 anni dalla data di produzione

(*) Note: 1bar = 100kPa = 750mmHg

Alimentazione del dispositivo

Funzionamento	12÷15 Vcc (corrente continua)
Max carico in corrente	80 W
Sicurezze elettrica	Interne, non accessibili all'operatore
Tipo di pompa	A pistone, senza manutenzione, motore elettrico a 12 Vdc
Tipo di operatività	Il dispositivo può rimanere connesso alla sorgente di alimentazione continuamente

Condizioni di conservazione e utilizzo

	Campo operativo di temperature	-18 a 50° C (-0,4 a 122 °F)
	Campo di temperature per la conservazione e trasporto	-40 a 70° C (-40 a 158 °F)
	Umidità relativa per conservazione, trasporto e utilizzo	5÷95%, non condensata
	Campo pressione atmosferica per conservazione, trasporto	405÷1070 mbar (40,5÷107 kPa)
	Massima altitudine di lavoro	5000 m (sopra il livello del mare)
Grado di protezione secondo IEC 529		IP32d

Dati sui consumabili

Filtro antibatterico	Tipo PTFE, idrofobico. Pressione massima: 100 kPa
Sacca monouso SERRES®	Tipo monouso da 1000 ml con filtro di protezione integrato
Catetere Yankauer con sonda rigida di aspirazione	Sterile, monouso. Lunghezza tubo: 1,3 m. Diametro interno: 6 mm
Raccordo di aspirazione conico Fingertip	Sterile, monouso
Tubo in silicone	Riutilizzabile e sterilizzabile. Diametro interno: 6 mm. Lunghezza 1,3 m



Per altre informazioni tecniche rivolgersi al costruttore (info@boscarol.it).



Dispositivi 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.



15 INFORMAZIONI INERENTI ALLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA EMC

L'unità di aspirazione OB500 non crea interferenze per altri dispositivi medici che eseguono test e trattamenti clinici nella stessa area. L'unità non deve essere collegata ad altre apparecchiature per il suo funzionamento e dispone di un alimentatore interno.

15.1 RISCHI DI MUTUE INTERFERENZE CON ALTRI DISPOSITIVI

Le apparecchiature elettromedicali richiedono precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica. Per questo motivo, devono essere installati e/o utilizzati in base alle informazioni specificate nei documenti di accompagnamento (in questo caso nelle tabelle seguenti). I dispositivi di comunicazione radio portatili e mobili possono influire sul funzionamento del dispositivo medico. Le apparecchiature e i sistemi elettromedicali non devono essere utilizzati in prossimità, adiacenti o sovrapposti ad altre apparecchiature di comunicazione elettrica o radio. Se tale uso è necessario e inevitabile, devono essere prese precauzioni speciali per garantire che il dispositivo elettromedicale funzioni correttamente nella configurazione prevista (ad esempio, controllando costantemente e visivamente che non vi siano anomalie o guasti). Le seguenti tabelle forniscono informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) pertinenti a questa unità elettromedicale. La piena funzionalità dell'unità è considerata un "servizio essenziale" ai fini dell'immunità elettromagnetica. L'unità di aspirazione OB500 è un'unità elettromedicale CISPR 11 Gruppo 1 ed è conforme ai requisiti di classe B.

15.2 METODI PER PREVENIRE INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE

Quando ci possono essere interferenze tra il dispositivo medico e altre apparecchiature elettriche nelle vicinanze, cercare di cambiare la posizione operativa o rimuovere le fonti che le generano (telefoni cellulari, ricetrasmittitori radio, antenne mobili). Provare a spostarsi in un'altra posizione (se possibile) o spegnere tutte le apparecchiature non essenziali nelle vicinanze (compresi gli apparecchi elettrici) e seguire le indicazioni indicate di seguito.

15.3 LINEE GUIDE E DICHIARAZIONI DEL PRODUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

L'unità di aspirazione OB500 è progettata per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore dell'unità di aspirazione OB500 deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.

Test emissione	Limite	Guida – ambiente elettromagnetico
Emissioni condotte	CISPR 11, Gruppo 1, Classe B	Gli aspiratori di secreti OB500 (tutte le varianti) utilizzano l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni di RF sono molto basse e probabilmente non causano alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni radiate	CISPR 11, Gruppo 1, Classe B	
Emissione di corrente armonica	IEC 61000-3-2, Classe A	Gli aspiratori di secreti OB500 (tutte le varianti) sono collegati direttamente alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che fornisce gli edifici utilizzati per scopi domestici. Solo per ambienti sanitari domestici.
Fluttuazioni di tensione/emissione di flicker IEC 61000-3-3	IEC 61000-3-3	

15.4 LINEE GUIDE E DICHIARAZIONI DEL PRODUTTORE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

L'unità di aspirazione OB500 è progettata per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore dell'unità di aspirazione OB500 deve assicurarsi che venga utilizzata in tale ambiente.

Test immunità	Livello di conformità	Guida – ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (IEC 61000-4-2)	Contatto di scarica: ± 8 kV contatto Scarico in aria: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate vicino a qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.



Radiofrequenze Radiate RF EM field IEC 61000-4-3	80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 10 V/m	Distanza di separazione consigliata d = 1.2VP per 80 MHz a 800MHz d = 2.3VP per 800 MHz a 2,7 GHz dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).
I campi di prossimità formano apparecchiature di comunicazione wireless RF (IEC 61000-4-3)	<ul style="list-style-type: none"> • 385 MHz; Modulazione di impulsi: 18 Hz; 27 V/m • 450 MHz, FM + 5 Hz deviazione: 1 kHz sine; 28 V/m • 710, 745, 780 MHz; Modulazione di impulsi: 217 Hz; 9 V/m • 810, 870, 930 MHz; Modulazione di impulsi: 18 Hz; 28 V/m • 1720, 1845, 1970 MHz; Modulazione di impulsi: 217 Hz; 28 V/m • 2450 MHz; Modulazione di impulsi: 217 Hz; 28 V/m; • 5240, 5500, 5785 MHz; Modulazione di impulsi: 217 Hz; 9 V/m 	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino a qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata di 30 cm.
Transitori veloci/burst (IEC 61000-4-4)	Linee elettriche: 2 kV; 100 kHz frequenza di ripetizione Linee di segnali: 1 kV; 100 kHz frequenza di ripetizione	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un ambiente tipico.
Sbalzi (IEC 61000-4-5)	L-N: 1kV a 0°,90°,180°,270° L-PE, N-PE: 2 kV a 0°,90°,180°,270°	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un ambiente tipico.
Disturbi condotti indotti da campi elettromagnetici RF (IEC 61000-4-6)	0.15-80 MHz; 1kHz AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms in ISM e banda radio amatoriale	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate vicino a qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata d = 1.2VP per 150 kHz a 80MHz dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).
Campi magnetici di frequenza di potenza nominali (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz	I campi magnetici della frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione/ Interruzione di tensione (IEC 61000-4-11)	<ul style="list-style-type: none"> • 0 % UT per 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° • 0 % UT per 1 ciclo a 0° • 70 % UT per 25/30 cicli a 0° • 0 % UT per 250/300 cicli 0° 	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un ambiente tipico. Se l'utente del dispositivo richiede un funzionamento continuato durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di alimentare il dispositivo da un UPS o batteria.



16 GARANZIA

Oscar Boscarol garantisce l'aspiratore di secreti OB500 (in tutte le sue varianti) per un periodo di 2 anni dalla data di acquisto dal distributore originale. L'azienda garantisce che l'unità di aspirazione sia priva di materiali difettosi e/o difetti dovuti a processi di produzione.

La garanzia non copre: il flacone di secreti, il cavo di alimentazione elettrico, l'usura normale dell'unità, lo scolorimento e qualsiasi altra irregolarità cosmetica che non influisca sul funzionamento dell'unità.

Se, durante tutto il periodo di garanzia di 2 anni, il prodotto viene trovato difettoso, deve essere inviato alla Oscar Boscarol Srl (Ltd) con una nota che descriva il difetto. Oscar Boscarol Srl (Ltd) ripara o sostituisce a sua discrezione le parti difettose e/o l'intera unità. Tutte le spese di spedizione sono a carico del cliente.

Condizioni di garanzia:

Per beneficiare della garanzia, deve essere compilato il modulo di registrazione presente nella documentazione di prodotto e restituito per posta, fax o e-mail, al seguente indirizzo:

OSCAR BOSCAROL SRL V. E. Ferrari, 29 – 39100 BOLZANO, ITALY
Fax: +39 0257760142 – E-mail: production.manager@boscarol.it

Per validare il processo di garanzia, il cliente deve fornire evidenza della seguente documentazione:

1. copia della fattura e/o della ricevuta di acquisto contenente il numero di serie del dispositivo e la data di acquisto
2. la conferma da parte del produttore o di una persona che lo rappresenta che si tratta effettivamente di un guasto dovuto al processo di produzione o di componenti difettosi sin dal loro approvvigionamento
3. assenza di manomissioni, modifiche e/o qualcosa che non sia conforme al prodotto originale

In termini di sicurezza, affidabilità e funzione dell'unità di aspirazione, Oscar Boscarol Srl può essere ritenuto responsabile solo se:

1. tutte le operazioni tecniche, le riparazioni, le modifiche e le ispezioni di sicurezza e manutenzione preventiva sono state eseguite da Oscar Boscarol Srl (Ltd) o da un centro di assistenza autorizzato
2. l'unità di aspirazione è stata e viene utilizzata correttamente, seguendo rigorosamente le indicazioni fornite in queste istruzioni operative
3. l'impianto elettrico a cui è collegata l'unità di aspirazione è stato costruito secondo le normative e le norme nazionali ed europee di riferimento
4. se tutti gli accessori e consumabili sono originali e sono stati acquistati presso il produttore o presso un centro di assistenza autorizzato

Con riferimento a quanto descritto nelle presenti condizioni di garanzia, Oscar Boscarol srl non può essere ritenuta responsabile di danni accidentali diretti 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 e uso improprio. Sull'aspiratore di secreti non esistono altre garanzie espresse o limitate, di commerciabilità, idoneità o d'altro genere al di fuori di quelle descritte nel presente manuale d'uso.



SPAZIO DEDICATO AI COMMENTI DELL'UTILIZZATORE



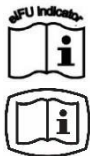
Emergency Medical Systems

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

Stampato in Italia dalla Oscar Boscarol Srl (Ltd)

ED01_REV04-2023 IFU OB500_ITA

Lingua di redazione: italiano



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

