



KIT DI SOMMINISTRAZIONE OSSIGENO PER AMBULANZE E VEICOLI DI SOCCORSO

OXIKIT PLUS

ISTRUZIONI PER L'USO



C € 1936



PRODOTTO DA:

OSCAR BOSCAROL SRL
Via Enzo Ferrari 29
39100 Bolzano
ITALIA



Tel. +39 0471 932893
Fax: +39 0471 1880333

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 OXIKIT PLUS (in tutti i suoi codici commerciali) 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 per l'uso:

- 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 per l'uso sono valide per tutti i dispositivi modello:

- OXIKIT PLUS

ed i rispettivi codici commerciali.



INDICE

INDICE	3
0 SIGNIFICATO DEI SIMBOLI E PITTOGRAMMI	4
0.1. Simboli utilizzati in queste istruzioni per l'uso per richiamare l'attenzione del lettore	4
0.2. Simboli utilizzati sul dispositivo	4
1 ELENCO DEGLI OBBLIGHI E DIVIETI SUL DISPOSITIVO	5
2 AVVERTENZE E PRECAUZIONI: LEGGERE CON ATTENZIONE!	5
2.1 Pericoli derivati dall'uso dell'ossigeno: simbologia e definizioni	6
3 INTRODUZIONE	7
3.1 Destinazione d'uso.....	7
3.2 Informazioni generali e struttura del dispositivo.....	7
3.2.1 Unità terminali.....	8
3.2.2 Scambiatore bombole	8
3.2.3 Tubi flessibili	8
3.3 Controindicazioni d'uso	9
3.4 Avvisi di sicurezza.....	9
4 MONTAGGIO DEL KIT DI SOMMINISTRAZIONE OSSIGENO	9
4.1 Installazione dei componenti.....	9
4.2 Installazione dei tubi di connessione	9
4.3 Installazione dello scambiatore	10
4.4 Montaggio della barra di distribuzione.....	10
4.5 Trasduttore elettrico di bassa pressione	10
4.6 Verifica funzionale dello scambio bombola.....	11
4.7 Verifica delle connessioni permanenti.....	11
5 MESSA IN FUNZIONE E MODO D'IMPIEGO	12
5.1 Messa in funzione	12
5.2 Durante e dopo l'utilizzo.....	12
5.3 Mancato utilizzo del dispositivo per lungo tempo.....	12
6 OPERAZIONI DI RIUTILIZZO	12
6.1 Operazioni di pulizia.....	12
7 VERIFICA DEL CORRETTO FUNZIONAMENTO	13
7.1 Controlli periodici	13
7.2 Verifica dell'assenza di perdite nel kit	13
7.3 Cosa fare in caso di perdite?.....	13
7.4 Sostituzione degli anelli di tenuta dei raccordi a bassa pressione.....	13
8 GUASTI E POSSIBILI MALFUNZIONAMENTI	14
9 MANUTENZIONE	14
9.1 Manutenzione dei riduttori di pressione	14
9.2 Sostituzione dei tubi flessibili e manutenzione dello scambiatore.....	14
10 SMALTIMENTO DEL KIT OXIKIT PLUS	15
11 COMPONENTI, PARTI DI CONSUMO E RICAMBI	15
12 SERVIZIO DI ASSISTENZA	16
13 SPECIFICHE TECNICHE E RIFERIMENTO A NORMATIVE	16
14 GARANZIA	18



0 SIGNIFICATO DEI SIMBOLI E PITTOGRAMMI

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

	Pericolo: importanti informazioni di sicurezza sull'uso corretto del dispositivo per prevenire lesioni all'operatore o al paziente e/o danni al dispositivo
	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 per l'uso
	I materiali che compongono il dispositivo possono essere riciclati seguendo apposite procedure previste dalle leggi nazionali e dai regolamenti locali
	Non disperdere nell'ambiente

0.2. Simboli utilizzati sul dispositivo

	Limiti di utilizzo riferiti alla temperatura
	Limiti di utilizzo riferiti alla pressione atmosferica
	Limiti di utilizzo riferiti alla umidità
	Leggere attentamente e completamente queste istruzioni per l'uso
	Indica la necessità dell'utilizzatore di consultare queste istruzioni per l'uso per la presenza di informazioni, come avvertenze e precauzioni che non possono essere visualizzate sul dispositivo medico in questione
CE 1936	Marchio CE conforme al Regolamento Europeo MDR 745/2017 per dispositivi medici di classe superiore alla I
	Produttore
	Codice dispositivo
	Si prega di leggere le istruzioni per l'uso in altre lingue disponibili sul sito web indicato
	Lotto di produzione
	Numero seriale
	Indica che il dispositivo è un dispositivo medico
	Divieto di utilizzo di sostanze lubrificanti, grasse o a base d'olio sul kit e sui suoi componenti. Vietato utilizzare qualsiasi tipo di idrocarburi e suoi derivati



1 ELENCO DEGLI OBBLIGHI E DIVIETI SUL DISPOSITIVO

- Non applicare ai raccordi di entrata/uscita oli, grassi e altre sostanze. Il dispositivo è costruito per un utilizzo **“a secco”** e non prevede alcun tipo di operazione di lubrificazione dei componenti.
- Non manomettere il kit di somministrazione, i suoi raccordi e le sue unità terminali. In caso di anomalie funzionali rivolgersi sempre all’installatore del kit, al produttore o a un suo centro di assistenza autorizzato.
- Mai immergere (anche parzialmente) i componenti del kit in sostanze disinfettanti, acqua o altri tipi di detergenti. È possibile, in caso di necessità, utilizzare un panno morbido (che non rilasci tessuto o tracce di residui) inumidito con acqua calda. Utilizzare sempre guanti di protezione monouso e puliti (da non riutilizzarsi al termine delle operazioni) prima di agire sul dispositivo. La pelle umana non è priva di grassi: essi possono entrare in contatto con l’ossigeno compresso e provocare combustioni e/o esplosioni spontanee.
- È severamente proibito fumare e utilizzare fiamme libere vicino al dispositivo connesso alla sorgente (bombola di ossigeno), sia esso in funzione o in posizione di bombola chiusa.
- Deve essere impedita la penetrazione di sostanze liquide nel dispositivo che possono provocare danni, esplosioni e/o combustioni spontanee.
- Durante il montaggio/smontaggio del riduttore di pressione dalla bombola è **vietato** utilizzare utensili o qualsiasi tipo di chiave meccanica. Avvitare il raccordo alla bombola sempre e solamente con le mani. La forza impressa dagli utensili meccanici sui raccordi ha come effetto principale quello di forzare i filetti, le guarnizioni di tenuta e provocare perdite pericolose di gas.
- Fissare sempre la bombola di ossigeno in modo che non possa cadere. Nei veicoli per l’emergenza attenersi alla norma di riferimento UNI EN 1789 al fine del fissaggio in sicurezza dei dispositivi medici. Ricordarsi sempre che il peso della bombola è elevato e cadendo può facilmente creare gravi danni al riduttore di pressione con conseguente pericolo di esplosione e/o di fuoriuscita di gas ad alta pressione (danni che possono essere anche provocati al personale addetto e/o al paziente).
- Non svuotare mai completamente le bombole d’ossigeno per evitare che aria ambiente entri a sua volta nella bombola e possa provocare corrosioni. Tale effetto si ha quando la pressione atmosferica è maggiore di quella contenuta nella bombola stessa.
- **Aprire e chiudere la bombola d’ossigeno con cautela e lentamente. In caso contrario l’azione del gas compresso può determinare danneggiamenti al dispositivo e pericolose vibrazioni sul kit di somministrazione che si possono propagare fino ai dispositivi medici connessi. I “colpi d’ariete”, così definiti, sono inoltre pericolosi perché aumentano il pericolo d’accensione e combustione spontanea.**



2 AVVERTENZE E PRECAUZIONI: LEGGERE CON ATTENZIONE!

Leggere attentamente



Queste istruzioni per l’uso 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.



Phone +39 0471 93 28 93



info@boscarol.it

- Prima di utilizzare il kit di somministrazione ossigeno montato nell’ambulanza leggere attentamente il presente manuale d’uso. Per ottenere il migliore funzionamento con la massima sicurezza è necessario prima di tutto capire il funzionamento del dispositivo e adottare tutte le misure di sicurezza indicate nel manuale.
- L’utilizzo di questo kit è previsto solo per gli scopi designati nel presente manuale.
- Il kit è costruito per distribuire nei veicoli per l’emergenza, ossigeno medicale terapeutico su una o più unità terminali. L’ossigeno è un ottimo comburente e favorisce la creazione di combustioni anche spontanee. **L’utilizzo di lubrificanti, oli, grassi, disinfettanti e ogni altro tipo di sostanza sul kit è assolutamente vietato!** Fare sempre riferimento alle indicazioni contenute in questo manuale d’uso prima di intraprendere azioni e/o interventi che possano mettere in serio pericolo l’incolumità delle persone e dei veicoli stessi
- Il kit può essere installato esclusivamente da allestitori opportunamente addestrati e autorizzati allo scopo dalla Oscar Boscarol Srl. Il kit non può essere separato e non possono essere alterate le tipologie di componenti impiegati (non è ammessa la sostituzione di parti del kit con altrettante supposte idonee).



- L'unico servizio di assistenza omologato alla riparazione, manutenzione e ispezione tecnica è quello presso il costruttore (Oscar Boscarol srl) o presso un suo centro di assistenza autorizzato. Ogni intervento a cura di personale non autorizzato dalla scrivente è espressamente vietato e ne rende di fatto nulla la garanzia applicata. Il personale che interviene sul kit o sui suoi componenti è direttamente responsabile di qualsiasi tipo di danno provocato a persone e/o cose. La certificazione e omologazione di prodotto decade automaticamente in caso d'intervento improprio e/o alterazione del kit e/o dei suoi componenti da parte di qualsiasi persona non autorizzata.
- A causa della tipologia di gas trattato dovranno essere adottate misure di sicurezza e di prevenzione in caso di controlli periodici, pulizia e stoccaggio del dispositivo e dei suoi componenti. Dovranno sempre essere rispettati i dati di targa, le condizioni d'uso e d'immagazzinamento, le revisioni periodiche di sicurezza e le operazioni di manutenzione previste.
- A seguito dell'esecuzione dei test di laboratorio sul dispositivo OXIKIT PLUS (biocompatibilità secondo la ISO 18562-1), è emerso che i tubi flessibili realizzati in PVC potrebbero, a lungo andare, rilasciare sostanze nocive al corpo umano. Un'adeguata analisi del rischio e l'assenza di segnalazioni che dimostrano il contrario ci consente di affermare che un utilizzo del dispositivo per un tempo massimo di 3 ore continuative sullo stesso paziente non genera pericoli per la salute del paziente. Tuttavia, poiché l'utilizzo dell'ossigeno in ambulanza è legato a gravi patologie respiratorie, in questo caso è giustificato l'utilizzo per un tempo maggiore e ciò al fine di salvaguardare la vita del paziente.
- Prima di procedere con qualsiasi tipo d'intervento sul kit, è obbligatorio disconnettere la sorgente di alimentazione (bombola di ossigeno compresso). Mai inserire parti del dispositivo in acqua o sostanze fluide. Tali sostanze possono danneggiare irrimediabilmente il dispositivo e renderlo estremamente pericoloso.
- Per la sostituzione del filtro d'ingresso del riduttore di pressione fare riferimento al manuale d'uso del riduttore. Non è ammesso l'utilizzo di parti di ricambio che, seppur simili, possano compromettere la sicurezza di funzionamento e le prestazioni finali del dispositivo.
- Consigliamo agli utilizzatori di dotarsi di un riduttore di pressione ausiliario da utilizzarsi in caso di guasto dei riduttori primari (per evitare di non poter sopperire alla richiesta di erogazione di gas al paziente in caso di guasto).
- Osservare sempre quanto indicato nel presente manuale d'uso per la pulizia dei componenti del kit. Istituire una serie di corsi di formazione e addestramento per il personale incaricato all'uso ed alle operazioni di manutenzione e riutilizzo.
- Verificare periodicamente (almeno una volta al mese) lo stato di usura dei tubi di connessione tra i riduttori di pressione e la barra di distribuzione o scambiatore bombole.
- Il presente manuale deve considerarsi come documento allegato obbligatorio al dispositivo. Per questo deve essere sempre a disposizione degli utilizzatori e nel posto in cui il dispositivo è installato o utilizzato. In caso di perdita, deterioramento o danneggiamento del manuale d'uso è possibile richiederne una copia al produttore o scaricarla dal sito web www.boscarol.it.



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

2.1 Pericoli derivati dall'uso dell'ossigeno: simbologia e definizioni



OSSIGENO

Attenzione! L'ossigeno compresso in congiunzione a sostanze come oli, grassi, alcoli e a base organica, può produrre spontaneamente combustioni ed esplosioni.

Nel presente manuale sono riportati in più occasioni simboli grafici per richiamare l'attenzione del lettore a determinate precauzioni e/o avvertenze.

Tutta la simbologia grafica è riferita alla norma generale in vigore **UNI CEI EN ISO 15223-1 – Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.**



ISPEZIONE DI SICUREZZA

Riferirsi sempre alle indicazioni contenute nel presente manuale d'uso per le operazioni di manutenzione e per la loro frequenza. Almeno ogni sei mesi dovrebbe essere eseguita una verifica generale del dispositivo (controllo funzionale, delle perdite e delle condizioni di usura). Attenersi alle disposizioni del produttore per quanto riguarda la manutenzione dei riduttori di pressione, non di produzione Oscar Boscarol.

Dopo cinque anni dalla data di produzione, il kit deve essere completamente revisionato



presso il costruttore o presso i centri di assistenza autorizzati. I tubi devono essere sostituiti e/o ripristinati in caso di perdite o danneggiamenti ogni cinque anni dalla data di produzione.

Responsabilità dell'operatore

L'operatore (inteso come utilizzatore finale) deve attenersi sempre alle seguenti disposizioni operative:

- Sostituire componenti o parti danneggiate, alterate o mancanti e/o qualora si sospetti un malfunzionamento. **Usare sempre e solamene ricambi e parti originali!**
- Prima di utilizzare il dispositivo **leggere attentamente queste istruzioni d'uso e chiedere al produttore maggiori chiarimenti in caso di dubbio.**
- L'uso attento e corretto garantisce il funzionamento ottimale del dispositivo e la salvaguardia di pazienti e operatori da possibili danni.
- Utilizzare il dispositivo esclusivamente in conformità alle specifiche tecniche fornite dal produttore e citate in queste istruzioni d'uso. Non modificare la destinazione d'uso del dispositivo.

3 INTRODUZIONE

3.1 Destinazione d'uso

Il kit di somministrazione ossigeno è un dispositivo medico destinato all'erogazione controllata di ossigeno medicale a pazienti che necessitano di supporto respiratorio in condizioni di emergenza e urgenza in ambiente pre-ospedaliero e durante il trasporto sanitario.

In particolare, il dispositivo consente la distribuzione dell'ossigeno terapeutico nei mezzi di soccorso ed emergenza quali:

- Ambulanze di tipo A, B, C (secondo quanto indicato dallo standard EN 1789)
- Barche di soccorso
- Barche e navi di soccorso (specificatamente alle sale per il trattamento dei pazienti)
- Mezzi militari di soccorso (incluso veicoli speciali e camion)
- Automediche avanzate per il trattamento urgente di pazienti
- Mezzi semoventi adatti alle situazioni di emergenza e in caso di catastrofi

Risponde in pieno ai requisiti descritti dalla norma EN 1789 e alle linee guida dello standard ISO 7396-1.

Il montaggio dei kit nei veicoli per l'emergenza è ad opera dell'allestitore del mezzo opportunamente addestrato allo scopo dalla Oscar Boscarol Srl, che organizza corsi di formazione periodici dedicati ai suoi allestitori e centri di assistenza autorizzati.

I rischi maggiori identificabili con l'utilizzo del dispositivo sono legati agli elevati valori di pressione dell'ossigeno contenuto nel dispositivo, dagli effetti dello stesso quando a contatto con determinate sostanze che contengono idrocarburi e particolato e dalle conseguenze legate dalla possibile veicolazione di sostanze dannose all'uomo durante l'erogazione del gas.

L'utilizzo del dispositivo è destinato al personale impiegato nei mezzi di emergenza che deve essere opportunamente addestrato e formato (vedi D.lgs. 81 sulla sicurezza sul lavoro o ad altre leggi in stati differenti dall'Italia).

La revisione e manutenzione del kit ossigeno è a cura del fabbricante del dispositivo medico, dei centri di assistenza autorizzati e dagli allestitori che aderiscono a corsi periodici di formazione e addestramento resi disponibili da parte del fabbricante.

La connessione del kit a riduttori di pressione non conformi alle disposizioni di legge specifiche sui dispositivi medici e della norma internazionale di riferimento ISO 10524-1 oltre a poter provocare rischi utilizzativi, può interferire sui dati di targa e omologazione del kit stesso e provocare malfunzionamenti dei dispositivi medici connessi.

Il dispositivo non entra in contatto con il paziente e utilizzatore. Nello specifico, il gas è veicolato all'interno dei tubi flessibili e delle cavità previste nella barra di distribuzione.

3.2 Informazioni generali e struttura del dispositivo

Tutti i kit sono corredati di manuale d'uso e utilizzo e di dichiarazione di conformità specifica (IIb). Il kit comprende tutti i componenti per il montaggio a bordo dei mezzi di soccorso ed è disponibile in diverse configurazioni. È composto da una barra di distribuzione ossigeno (composta da una o più unità terminali), da uno scambiatore bombole e da tubi di connessione flessibili. Se richiesti, sono disponibili anche riduttori di pressione prodotti dalla società HERSILL, a norma ISO 10524-1. Le unità terminali e le uscite dei riduttori di pressione dipendono dalle esigenze del cliente e dalle specifiche locali in vigore. A seconda della configurazione (unità terminali, lunghezza di tubo e tipo di raccordo) sono disponibili kit con codici specifici.

Le unità terminali sono fissate alla barra dal costruttore con utensili dinamometrici (in conformità alla norma) e non possono essere smontate dall'allestitore e/o utilizzatore.



3.2.1 Unità terminali

Le barre di distribuzione sono dotate di uscite terminali conformi ai rispettivi standard (vedi UNI, DIN, AFNOR, ecc.). Le unità terminali sono marcate “CE” in accordo alla legislazione vigente.

3.2.2 Scambiatore bombole

Lo scambiatore bombole è a tre vie e consente di scegliere in sicurezza l’ossigeno erogato da una delle due bombole. È costruito in modo da interrompere completamente il flusso nella posizione neutra (0). Può essere installato in prossimità delle bombole sorgenti, in posizione sicura secondo gli allestimenti dei veicoli oppure collegato direttamente sulla barra di distribuzione ossigeno. Per far fluire l’ossigeno alla barra di distribuzione è necessario selezionare una delle due bombole, portando la manopola in posizione 1 o 2. La pressione nominale di uscita presente sulle unità terminali è pari alla pressione d’uscita dei riduttori applicati.

Gli scambiatori bombola sono disponibili in versione standard con manometro esterno posizionato in uno spazio della barra (figura 1), oppure con il manometro inserito all’interno della manopola di scambio (figura 2).

Figura 1: Opzione scambiatore con manometro esterno:



Figura 2: Opzione scambiatore con manometro integrato:



Inoltre, esso può essere fornito o rigidamente connesso alla barra di distribuzione (con entrate laterali o posteriori) o nella versione “stand-alone” (cioè, separata dalla barra di distribuzione, a cui è connessa tramite un tubo flessibile, e con entrate laterali e uscita laterale (vedi Figura 3), entrate posteriori e uscita posteriore (vedi Figura 4), entrate laterali e uscita posteriore o entrate posteriori e uscita laterale).

Figura 3: Scambiatore “stand-alone” con entrate laterali e uscita laterale:



Figura 4: Scambiatore “stand-alone” con entrate posteriori e uscita posteriore:



Su richiesta del cliente è disponibile una piastrina che consente il fissaggio dello scambiatore stand-alone oppure della barra sotto-parete (vedi foto sotto).



3.2.3 Tubi flessibili

I tubi flessibili sono realizzati con raccordi e materiali tecnici conformi alla norma UNI EN ISO 5359. I raccordi sono fissati con un processo meccanico riproducibile e non possono essere sostituiti staccandoli dai rispettivi tubi (i raccordi devono essere sempre sostituiti). Il diametro del tubo interno è pari a 6 mm mentre il diametro esterno varia da 12 a 13 mm (dipendente dalle tolleranze di fabbricazione). In caso di danneggiamento e/o rilevazione di perdite, il tubo deve essere sostituito con uno equivalente acquistato presso il produttore e/o presso il centro di assistenza autorizzato. I centri di



assistenza autorizzati possono sostituire i raccordi se in possesso dell'attrezzatura specifica disponibile dal costruttore. Gli innesti (maschi) per le unità terminali non sono compresi nei kit e sono disponibili, su richiesta, a parte.



Tubo O2 con raccordi
90° - 90°



Tubo O2 con raccordi
90° - DIR



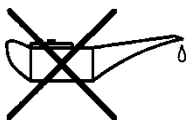
Tubo O2 con raccordi
DIR - DIR

Indicazioni specifiche e funzionali sui riduttori di pressione sono ricavabili dai manuali d'uso del produttore.

3.3 Controindicazioni d'uso

Il dispositivo OXIKIT PLUS non può essere usato con gas diversi dall'ossigeno.

3.4 Avvisi di sicurezza



Sui componenti del dispositivo sono presenti simboli specifici per informare gli utilizzatori sui rischi derivati dall'uso dell'ossigeno compresso e sulle precauzioni da adottare. Il simbolo riportato a sinistra indica che il dispositivo non deve mai entrare in contatto con oli, grassi, lubrificanti, sostanze alcoliche e idrocarburi. Tali sostanze in abbinamento all'ossigeno compresso favoriscono spontaneamente la formazione di reazioni esplosive. Sul retro della barra di distribuzione è presente un'etichetta che riassume i dati di targa del dispositivo, la marcatura CE e la data di fabbricazione. Il produttore mantiene attivo un sistema elettronico per la rintracciabilità dei componenti del kit e della sua composizione.



La marcatura CE sul dispositivo è da intendersi riferita all'intero kit. La separazione o utilizzo parziale dei componenti di fatto fa decadere tale omologazione! I componenti del kit, seppur marcati singolarmente, non sono da considerarsi come idonei se installati su altri kit di produttori diversi.

4 MONTAGGIO DEL KIT DI SOMMINISTRAZIONE OSSIGENO



ATTENZIONE!

Prima di ogni intervento sul dispositivo e sul sistema di alimentazione è obbligatorio lavarsi bene le mani. La presenza di grassi, oli, sostanze a base d'idrocarburi, creme detergenti e/o cerotti potrebbero provocare reazioni esplosive al contatto con l'ossigeno altamente compresso. Non utilizzare mai chiavi meccaniche, utensili e/o altri attrezzi per fissare o svitare i raccordi!



4.1 Installazione dei componenti



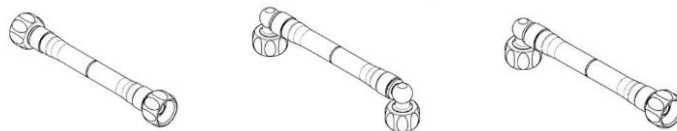
Tutte le operazioni descritte nel presente manuale devono essere effettuate in ambienti puliti e lontano da sostanze o gas infiammabili! Non utilizzare mai lubrificanti, grassi o sostanze detergenti. Tenere sempre presente la tipologia di gas utilizzato, adottando misure di sicurezza preventive.

Tutti i componenti contenuti nel kit sono testati prima della loro messa in vendita. Verificarne sempre l'integrità fisica e meccanica e riferirsi sempre al produttore in caso di dubbi.

Utilizzare spazi puliti e aree decontaminate (prive cioè di sostanze vietate e polvere) prima di installare i componenti. Tutti gli utensili impiegati per il montaggio devono essere puliti e degrassati. Se necessario utilizzare guanti monouso per evitare il contatto delle parti con la pelle (che può rilasciare sostanze grasse pericolose se a contatto con l'ossigeno). Trattandosi di un kit di somministrazione, l'installatore deve documentare l'intero processo di montaggio e provvedere alle verifiche finali e di collaudo prima del rilascio. Chiudere i raccordi dei tubi per evitare che sostanze e particolato entri al loro interno.

4.2 Installazione dei tubi di connessione

L'installazione dei tubi di connessione nei mezzi di soccorso è probabilmente l'operazione più difficile, perché prevede il passaggio degli stessi in spazi ristretti, sotto le pareti e in molti casi sono necessarie protezioni specifiche per evitare danni o pieghe che comprometterebbero la corretta funzionalità e sicurezza dell'intero kit. La Oscar Boscarol srl offre i tubi completamente a norma e dotati di raccordi specifici disponibili per connessioni diritte, a 90° o AFNOR (vedi figure sotto).



La scelta è ovviamente legata alla tipologia di allestimento e alle difficoltà tecniche d'installazione. La lunghezza dei tubi può variare da un minimo di 1 metro ad un massimo complessivo di 20 metri lineari (tenendo conto della presenza di due bombole ossigeno ed escluse le interconnessioni metalliche). I tubi sono realizzati in PVC e sono conformi alla norma ISO 5359. I tubi in PVC sono realizzati per ridurre gli effetti di curve estreme o angoli di 90°. È sempre preferibile far passare i tubi in alloggiamenti protetti, facilmente ispezionabili e senza eseguire curve eccessive o angoli retti. Verificare sempre l'assenza di bave o spigoli vivi, che potrebbero danneggiare i tubi.



Durante l'erogazione del gas, i tubi sono sottoposti alla pressione nominale di funzionamento e ciò può causare vibrazioni e movimenti degli stessi. Gli effetti di tali fenomeni possono risultare nel tempo pericolosi per la loro integrità e aumentare considerevolmente le perdite. Tali effetti risultano accentuati a causa delle forze in gioco dovute al movimento del veicolo. Considerare tali aspetti durante il montaggio del dispositivo nell'ambulanza.

4.3 Installazione dello scambiatore

Lo scambiatore (in entrambe le due configurazioni disponibili) è un dispositivo meccanico con comando manuale o elettrico e consente la selezione di una delle due bombole connesse al kit. Sulla barra di distribuzione o sulla piastrina sovrapposta alla barra sono riportate indicazioni della bombola selezionata.

Sul corpo dello scambiatore i due raccordi d'ingresso sono identificati dai numeri 1 e 2 che corrispondono al collegamento con le bombole. Prima di fissare i tubi provenienti dalle bombole è preferibile identificarli con etichette.

Lo scambiatore deve essere fissato in posizione sicura e facilmente ispezionabile. Il tubo di uscita va fissato sul raccordo d'uscita dello scambiatore (privo di identificazione). Tutti i raccordi vanno fissati a mano senza uso di utensili o altro.

Al termine dell'installazione accertarsi di aver serrato a fondo la ghiera di fissaggio del tubo. Ricordarsi sempre di eseguire una verifica funzionale del kit a ogni sostituzione o montaggio del riduttore a una bombola di ossigeno. Aprire lentamente la bombola di ossigeno ruotando la manopola in un primo tempo per un quarto di giro e poi completamente. Lo scambiatore può essere realizzato per un fissaggio ad incasso o esterno.

4.4 Montaggio della barra di distribuzione

La barra di distribuzione è realizzata in lega di alluminio trattata opportunamente per essere compatibile con l'ossigeno. La connessione allo scambiatore può essere eseguita grazie al raccordo a 3/8" presente sul lato della barra o posteriore. La barra può prevedere un manometro a bassa pressione e delle unità terminali che sono fissate sulla parte frontale della barra stessa. Il fissaggio della barra a parete o su supporti prestabiliti deve avvenire rispettando i fori creati allo scopo (vedi figura). I fori consentono l'utilizzo di viti di diametro pari a 4 o 5 mm (M4 o M5). Sconsigliamo di forare la struttura per realizzare fori supplementari poiché la barra prevede una camera di contenimento dell'ossigeno nella zona centrale. Essa può essere configurata con un numero di unità terminali compreso tra 1 e 4. Le unità terminali possono essere di tipo UNI 9507, DIN 13260, AFNOR NF-S 90-116 o altri standard su richiesta. Per particolari esigenze fare sempre riferimento all'ufficio tecnico della Oscar Boscarol srl.



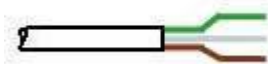
Collocare i componenti sempre in spazi ispezionabili e accessibili ai fini della loro manutenzione!

4.5 Trasduttore elettrico di bassa pressione

Su richiesta del cliente è possibile collegare sulla barra un trasduttore di bassa pressione che trasforma il valore di pressione in un segnale elettrico (utile per comandare un visualizzatore luminoso). Nella tabella sotto sono identificati i fili del trasduttore e il loro corretto utilizzo. Il trasduttore eroga un segnale in tensione compreso tra gli 0,5 e i 4,5 Vcc. Il range di pressione equivalente è compreso tra 0 e i 10 bar (1000 kPa).



La soglia iniziale di 0,5 V (per una pressione di 0 bar) consente di evitare di considerare una bombola vuota come un guasto o un allarme.



Colore del filo del trasduttore	Tipo di segnale
VERDE	GND – GROUND
BIANCO (GRIGIO)	SEGNALE OUT 0,5÷4,5 V
MARRONE	+VCC – Alimentazione



L'errata connessione dei fili può provocare il danneggiamento del trasduttore di pressione. Sul corpo del trasduttore è serigrafato il significato e la colorazione dei fili elettrici.

4.6 Verifica funzionale dello scambio bombola

Dopo aver fissato tutti i componenti del set procedere con una verifica funzionale senza applicare il gas. Agire sullo scambiatore e ruotare la manopola nella posizione centrale (chiusura) e nelle posizioni 1 e 2. Non devono essere presenti ostacoli a tale movimento. Deve essere possibile accedere allo scambiatore in modo facile e sicuro.

Connettere i riduttori di pressione alle bombole erogatrici e fissare con le mani la ghiera del raccordo. Collegare i tubi flessibili allo scambiatore e assicurarsi che la posizione della manopola sia centrale (0). Aprire lentamente una bombola alla volta e verificare sul manometro dei due riduttori il valore della pressione (dell'ossigeno contenuto nella bombola). Agire a questo punto sulla manopola dello scambiatore e portarla in posizione 1. Sul manometro della barra deve potersi leggere il valore della pressione nominale di uscita del gas dal riduttore (che è il valore nominale di pressione di esercizio del kit).

A questo punto riportare lo scambiatore nella posizione centrale (0) e scaricare il kit inserendo uno spinotto in una delle unità terminali della barra. La pressione indicata dal manometro sulla barra scende rapidamente a zero. A questo punto togliere la spina dalla presa e ruotare lo scambiatore nella posizione 2. Verificare la presenza di pressione attraverso il manometro della barra. Chiudere entrambe le bombole e scaricare il kit come descritto precedentemente. Verificare nuovamente il serraggio di tutti i raccordi dei tubi flessibili ai componenti (a mano senza l'uso di utensili) per prevenire eventuali perdite di ossigeno.

4.7 Verifica delle connessioni permanenti

Prima di completare l'allestimento del veicolo accertarsi dell'assenza di perdite nel circuito di erogazione. Per questa operazione procedere nel seguente modo:

1. Collegare le bombole ai riduttori di pressione senza aprirle.
2. Portare lo scambiatore nella posizione centrale di chiusura del kit.
3. Aprire lentamente le due bombole erogatrici agendo sulla valvola. Applicare un misuratore di pressione di precisione su una delle unità terminali
4. Portare la manopola dello scambiatore sulla posizione 1 e verificare il valore di pressione sullo strumento di precisione. Annotare tale valore.
5. Chiudere le bombole di ossigeno e attendere 60 secondi. Rileggere il valore di pressione sul manometro della barra di distribuzione e verificarne l'eventuale differenza con il valore precedentemente annotato. La differenza eventualmente letta dopo 60 secondi deve essere inferiore a 5 mbar (risulta difficile percepire una differenza di pochi mbar su uno strumento con fondo scala a 10 bar. Alcuni strumenti di misura consentono automaticamente di risalire alle perdite dopo un test pari a un minuto).
6. Rieseguire le operazioni sopra descritte con lo scambiatore nella posizione 2.
7. Chiudere le bombole e scaricare il kit in sicurezza.

Tutti i componenti sono testati dal costruttore e, fatto salvo guasti derivati da una cattiva installazione, le uniche perdite possibili sono riferibili ai raccordi previsti sullo scambiatore, sulla barra di distribuzione e sui raccordi di entrata e di uscita del riduttore. Controllare accuratamente che tali raccordi siano completamente serrati. Eventualmente sostituire gli anelli di tenuta.



Per smontare il riduttore dalla bombola è necessario chiudere la bombola di ossigeno e scaricare il kit. In caso contrario la pressione esercitata sul raccordo d'ingresso impedirebbe all'operatore di allentare la ghiera e di conseguenza di disconnettere il riduttore stesso. È sempre necessario ricordarsi che stiamo lavorando in prossimità di ossigeno compresso che può risultare estremamente pericoloso se non vengono rispettate tutte le misure di sicurezza. Per scaricare il kit è sufficiente inserire in una delle prese della barra un raccordo maschio specifico (dipende dal tipo di unità terminale applicato) o un dispositivo medico azionandolo (ad esempio un flussometro). La lancetta



del manometro posto sulla barra deve andare a zero. Tale operazione deve essere eseguita per entrambe le bombole (precedentemente chiuse) muovendo la manopola dello scambiatore nelle posizioni 1 e 2 o viceversa. Dopo aver scaricato il kit portare la manopola dello scambiatore in posizione centrale di chiusura.

5 MESSA IN FUNZIONE E MODO D'IMPIEGO

5.1 Messa in funzione

Accertarsi di disporre di bombole cariche e con pressione superiore a 50bar (5000kPa). Connettere i riduttori al kit seguendo le istruzioni riportate nel manuale d'uso dello stesso. Aprire le bombole **lentamente** e portare la manopola dello scambiatore sulla posizione centrale di chiusura. Applicare un dispositivo medico idoneo su una delle prese presenti sulla barra (ad esempio un flussometro). Agire sullo scambiatore e selezionare una delle due bombole.



Non dimenticarsi di chiudere le bombole e di scaricare il kit al termine di ogni utilizzo del veicolo.

5.2 Durante e dopo l'utilizzo

Durante l'utilizzo verificare la quantità di gas presente nella bombola attraverso il manometro sul riduttore di pressione (o sul pannello OB OXID). Non svuotare **mai** la bombola a zero. Ciò previene l'ingresso di aria ambiente nella bombola stessa provocando facilmente fenomeni di corrosione e formazione di ruggine (dovuta alla presenza di umidità nell'aria). Il manometro è un valido aiuto per capire quando cambiare la bombola. Per garantire una sufficiente durata di esercizio e per evitare malfunzionamenti del riduttore è bene sostituire la bombola quando la pressione letta sul manometro è leggermente al di sotto dei 30bar (3000kPa). Per chiudere la bombola di ossigeno agire sulla manopola superiore ruotandola in senso orario. Non cercare di smontare il riduttore con la bombola aperta.



Il riduttore di pressione non è una valvola on-off di arresto. Questo significa che può lasciar passare piccole quantità di gas nel kit. Per questo al termine di ogni utilizzo le bombole d'ossigeno vanno sempre chiuse e lo scambiatore va posto in posizione centrale di chiusura. È sempre preferibile scaricare il kit al termine dell'utilizzo, dopo aver chiuso completamente la bombola!

5.3 Mancato utilizzo del dispositivo per lungo tempo

In caso di inutilizzo del dispositivo per lunghi periodi di tempo è necessario adottare le seguenti precauzioni:

- Evitare di disconnettere i riduttori di pressione dalle bombole per evitare possano entrare sostanze nel dispositivo o in parte di esso.
- Disconnettere tutti i dispositivi medici dalle unità terminali della barra e riporli in luogo sicuro. Le prese sono costruite per essere chiuse in caso di inutilizzo.
- In caso di consegna del veicolo per la manutenzione o per altre operazioni accertarsi che il vano ambulanza sia inaccessibile e che i riduttori di pressione siano protetti dall'ingresso di sostanze pericolose (normalmente presenti nelle officine meccaniche). Se vengono tolte le bombole dal vano del veicolo, accertarsi che i riduttori di pressione (sul lato del raccordo d'ingresso) siano opportunamente fissati e protetti.



Anche se il dispositivo non è utilizzato per lungo tempo deve seguire l'iter di manutenzione previsto e i controlli devono essere eseguiti almeno ogni 6 mesi. L'inosservanza di queste prescrizioni può provocare il mancato funzionamento al momento del bisogno e comprometterne la sicurezza!

6 OPERAZIONI DI RIUTILIZZO

6.1 Operazioni di pulizia

In caso sia necessario procedere con operazioni di pulizia delle parti esterne utilizzare sempre e solo panni puliti. È possibile, in caso di necessità, utilizzare il panno leggermente inumidito con acqua pulita.



Non devono mai penetrare sostanze liquide all'interno dei componenti del kit. Non spruzzare sostanze liquide sulle unità terminali della barra di distribuzione! Mai immergere (anche parzialmente) i componenti del kit in sostanze disinfettanti, acqua o altri tipi di detergenti.

Nel caso sia necessario dover pulire le superfici esterne del dispositivo, utilizzare come sostanza disinfettante Alcol denaturato 50°. In questo caso è necessario prendere opportune precauzioni per evitare che la sostanza disinfettante penetri all'interno del dispositivo. Esistono in questo caso due possibili gravi effetti ai fini della sicurezza: la prima è quella che tali sostanze (come già ampiamente indicato in precedenza) entrino in contatto con l'ossigeno ad alta pressione e provochino esplosioni e fenomeni di combustione spontanei; la seconda è quella che tali sostanze vengano veicolate assieme al gas nelle cavità orali dei pazienti con conseguenze ovviamente pericolose (possibilità di lesioni interne alle vie respiratorie).



7 VERIFICA DEL CORRETTO FUNZIONAMENTO

7.1 Controlli periodici

Dopo ogni cambio di bombola il dispositivo deve essere sottoposto a una verifica funzionale completa. In caso l'operatore si accerti di possibili difetti, malfunzionamenti o alterazioni del dispositivo deve assolutamente informare i propri responsabili e mettere il dispositivo fuori uso. Qualora si abbiano sospetti di malfunzionamento è preferibile sottoporre il dispositivo a un controllo accurato e specifico. Il controllo completo del kit prevede le seguenti operazioni di base:

1. Esame a vista ai fini dell'individuazione di difetti o guasti meccanici. Controllare (a mano) che il manometro del riduttore e della barra sia integro e fissato opportunamente (non deve essere possibile svitarlo con le mani). Verificare che le ghiera di fissaggio non presentino danni e/o esfoliazioni della cromatura. La valvola di sicurezza (posta sul lato posteriore) del riduttore non deve essere alterata. Verificare che le unità terminali siano integre e non presentino resistenze meccaniche all'inserimento delle spine. Controllare lo stato esterno (se possibile) del tubo ossigeno.
2. Controllare la tenuta del dispositivo (vedi paragrafo "Verifica delle connessioni permanenti").
3. Eseguire un controllo di funzionalità e tenuta della valvola di sicurezza del riduttore di pressione come descritto nel manuale d'uso.



È sempre consigliabile disporre di un kit di anelli di tenuta di ricambio per i tubi di connessione e di un kit di filtri per il connettore d'ingresso del riduttore di pressione!

In caso di deterioramento, parziale danneggiamento o presenza di sporco, il filtro d'ingresso e l'anello di tenuta O-Ring del riduttore (posti sul raccordo che va connesso alla bombola) devono essere sostituiti. I tubi flessibili di connessione del kit devono essere sostituiti in caso di perdite o danneggiamenti e comunque dopo cinque anni dalla data di produzione del kit a causa dell'invecchiamento naturale del materiale di produzione. Tale periodo può sensibilmente decrescere in presenza di condizioni di utilizzo estreme. L'operazione di sostituzione è sempre a cura dell'installatore originale del dispositivo o dei centri di assistenza autorizzati.



Utilizzare sempre e solamente parti di ricambio acquistate presso il produttore. L'utilizzo di parti diverse oltre a rendere il dispositivo pericoloso fa decadere immediatamente la validità della marcatura CE, la sua conformità e ogni forma di garanzia presente sul dispositivo.

7.2 Verifica dell'assenza di perdite nel kit

Per controllare e verificare l'assenza di perdite nel kit procedere come descritto al paragrafo "verifica delle connessioni permanenti".

7.3 Cosa fare in caso di perdite?

Trattandosi di un dispositivo complesso e composto da vari componenti è sempre necessario ricorrere agli installatori originali e/o a centri di assistenza autorizzati. Qualora siano riscontrate anomalie sui componenti sostituirli con parti di ricambio originali. Trattandosi di dispositivi medici in classe IIb è sempre necessario documentare il processo e conservare i numeri di serie e/o di lotto ai fini della loro rintracciabilità a ritroso. Se il guasto è riconducibile al riduttore di pressione è necessario inviarlo al costruttore per la riparazione.



Non provare mai a smontare il riduttore di pressione per cercare di ripararlo. Tali operazioni sono sempre pericolose e possono provocare danni agli operatori dovuti alle parti meccaniche contenute (molle e altri congegni). Esistono inoltre operazioni specifiche di controllo e di sicurezza che possono essere applicate solamente presso il costruttore con utensili e dispositivi di controllo specifici. Sia i raccordi che i manometri sono applicati ai componenti rispettando specifiche indicate dalla norma di riferimento e con utensili di precisione calibrati. Fare riferimento al manuale d'uso del riduttore per le operazioni di verifica e manutenzione.

7.4 Sostituzione degli anelli di tenuta dei raccordi a bassa pressione

Ogni raccordo completo di ghiera di fissaggio contiene un anello di tenuta (O-Ring) che garantisce una corretta chiusura sul raccordo. Questi anelli dovrebbero essere sostituiti quando deteriorati e/o parzialmente danneggiati. Non si possono utilizzare normali anelli O-Ring presenti sul mercato e che potrebbero provocare esplosioni o perdite significative (pertanto è bene dotarsi di alcuni anelli O-Ring in caso di necessità). Nella figura è visibile il tubo flessibile di connessione completo di raccordi e di anello di tenuta. Per sostituire l'anello è sufficiente estrarlo dalla sua sede e ripristinarlo con uno nuovo. Prima di inserire





il nuovo anello pulire con un panno la sede da eventuali incrostazioni. Durante tali operazioni tenere il raccordo rivolto verso il basso per evitare possano penetrare sostanze fluide e solide all'interno del tubo.



Prima di effettuare tali operazioni accertarsi della pulizia dell'ambiente di lavoro e utilizzare guanti protettivi puliti. Non pulire o detergere mai gli anelli di tenuta. Non usare lubrificanti o grassi per il loro inserimento nella sede del raccordo.

8 GUASTI E POSSIBILI MALFUNZIONAMENTI

La tabella sotto riepiloga i possibili guasti, difetti e malfunzionamenti sul dispositivo indicando le azioni da intraprendere a cura dell'operatore:

Guasto, difetto, anomalia	Possibile causa	Rimedio, eliminazione
Perdita sul lato di raccordo del riduttore verso la bombola di ossigeno	Anello di tenuta (O-Ring) del riduttore di pressione danneggiato. Serraggio della ghiera non completo.	Cambiare l'anello di tenuta (vedi manuale d'uso del riduttore). Serrare a fondo la ghiera di fissaggio (a mano!).
Perdita sul raccordo di uscita del riduttore di pressione (lato tubo flessibile)	Anello di tenuta (O-Ring) danneggiato nel raccordo del tubo. Serraggio della ghiera non completo.	Cambiare l'anello di tenuta posto sul raccordo del tubo. Serrare a fondo la ghiera di fissaggio (a mano!).
Perdita di gas e intervento della valvola di sicurezza del riduttore di pressione	Malfunzionamento interno del dispositivo	Inviare il dispositivo al centro di assistenza o al costruttore
Manometro guasto, alterato. Danneggiamenti meccanici, filetti dei raccordi d'ingresso alterati, fessurazioni e/o esfoliazioni del corpo del riduttore.	Usura, alterazione, urti meccanici e/o accidentali, caduta della bombola con il riduttore connesso, ecc.	Inviare il dispositivo al centro di assistenza o al costruttore
Manometro non funzionante	Posizione dello scambiatore centrale. Tubi di connessione non connessi o difettosi.	Selezionare la bombola 1 o la bombola 2 attraverso la manopola dello scambiatore. Aprire la bombola erogatrice. Manometro guasto (rivolgersi al costruttore)
Impossibile selezionare la bombola 1 o 2	Scambiatore bloccato o guasto nel meccanismo	Rivolgersi all'installatore autorizzato per la riparazione
Uscita del gas dalle unità terminali anche senza spina o dispositivi inseriti	Unità terminali guaste	Rivolgersi all'installatore autorizzato per la riparazione
Perdite dai tubi flessibili o dai raccordi di connessione	Tubi deteriorati. Anello di tenuta dei raccordi difettoso o rotto.	Sostituire gli anelli di tenuta di tutti i raccordi dal riduttore allo scambiatore e alla barra. Se la perdita persiste rivolgersi al centro di assistenza autorizzato.

9 MANUTENZIONE

L'obbligatorietà dell'esecuzione dei test e le attività specifiche di controllo da eseguire su un dispositivo sono requisiti imposti dal costruttore il quale, secondo quanto definito dal Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (MDR 745/2017), ha la responsabilità di stabilire controlli obbligatori specifici sui dispositivi, tali da garantirne un loro utilizzo sicuro e adeguato nel tempo.

Tutte le operazioni di manutenzione da eseguire su un dispositivo devono essere dettagliate, dal costruttore, all'interno delle Istruzioni per l'uso, in maniera tale che l'utilizzatore finale sia a conoscenza delle sue responsabilità per il corretto utilizzo e mantenimento del dispositivo in conformità a quanto definito dal costruttore.

E' inoltre importante sottolineare che le verifiche e i controlli devono essere eseguiti esclusivamente dal produttore o da persone e/o aziende specializzate in questo tipo di operazioni sui dispositivi medici opportunamente istruite e autorizzate dal produttore.

Sono previste alcune operazioni di manutenzione preventiva a cura dell'operatore, a condizione che lo stesso sia opportunamente addestrato e a conoscenza delle norme di prevenzione e sicurezza previste per gli impianti d'ossigeno.

9.1 Manutenzione dei riduttori di pressione

Il filtro d'ingresso del riduttore deve essere controllato periodicamente o almeno una volta ogni 6 mesi. Il filtro va sostituito sempre in presenza di sporco o parziale ostruzione.

Verificare nel manuale d'uso del produttore ogni quanto tempo il riduttore di pressione deve essere assoggettato a un controllo di manutenzione preventiva.

9.2 Sostituzione dei tubi flessibili e manutenzione dello scambiatore

I tubi flessibili sono soggetti a deterioramento anche se non utilizzati. I materiali con cui sono prodotti presentano infatti possibili decadimenti indipendentemente dal loro utilizzo. Le cause di maggiore usura sono la temperatura e l'umidità dell'ambiente in cui sono installati. A queste si aggiunge l'alto potere ossidante dell'ossigeno. Si consiglia quindi la loro




verifica strutturale almeno una volta ogni sei mesi, mentre risulta obbligatoria la loro sostituzione dopo cinque anni dalla data di produzione del kit. Tale attività è a cura esclusiva del servizio di assistenza della Oscar Boscarol srl o di un suo centro di assistenza autorizzato. Gli anelli di tenuta devono essere sostituiti in presenza di difetti o perdite. Lo scambiatore è soggetto invece a usura meccanica dovuta dal movimento della manopola. In questo caso la manutenzione è prevista dopo cinque anni dalla data di produzione del kit ed è a cura del servizio di assistenza della Oscar Boscarol srl o di un suo centro di assistenza autorizzato. Nella tabella seguente sono indicate le tempistiche legate alla manutenzione del kit.

Tempistiche d'utilizzo	Operazioni di manutenzione	Destinatario delle operazioni
Ogni 6 mesi dal primo montaggio	Controllo completo della funzionalità del kit, verifica delle perdite e controllo funzionalità del riduttore di pressione. Controllo del funzionamento corretto dello scambiatore. Verifica del completo serraggio dei tubi flessibili. Verifica funzionale dei manometri. Sostituzione del filtro d'ingresso dei riduttori.	Operatore addestrato o allestire/centri assistenza autorizzati o costruttore.
Perdite sul kit	Sostituzione di tutti gli anelli di tenuta dei raccordi dei tubi flessibili. Verifica integrità meccanica dei tubi e delle loro ghiera di fissaggio. Controllo accurato della funzionalità dello scambiatore.	Allestire/centri assistenza autorizzati o costruttore.
Ogni 5 anni o in caso di guasti, anomalie funzionali, ecc.	Sostituzione dei tubi flessibili, di tutte le parti soggette ad usura, controllo del funzionamento completo e conformità alle norme e direttive di riferimento. Controllo funzionale di tutte le parti soggette a usura, controllo del funzionamento completo e conformità alle norme e direttive di riferimento.	Allestire/centri assistenza autorizzati o costruttore.

L'esecuzione delle manutenzioni nei tempi sopra riportati, in particolar modo dell'ispezione di sicurezza quinquennale, è propedeutica al mantenimento della durata in vita complessiva del kit.

In aggiunta, qualora le indicazioni sopra riportate non venissero rispettate, decadrebbe ogni responsabilità da parte del fabbricante nei confronti del dispositivo stesso in quanto non può più essere ritenuto conforme ai requisiti strutturali, di sicurezza e di prestazione da esso definiti.

DURATA IN VITA	<p>La durata in vita del kit ossigeno è pari a <u>10 anni dalla data di produzione</u> se vengono rispettate le manutenzioni di sicurezza indicate nel presente manuale. Il dispositivo deve quindi essere sostituito dopo un periodo pari a 10 anni a partire dalla data di produzione.</p> <p>Qualora il cliente decidesse di non sostituire il dispositivo oltre tale tempistica, decadrebbe ogni responsabilità da parte del fabbricante nei confronti del dispositivo stesso. Il dispositivo che ha superato i 10 anni di durata in vita non può più essere ritenuto conforme ai requisiti strutturali, di sicurezza e di prestazione definiti dal fabbricante.</p> <p>Pertanto, qualora dovessero presentarsi incidenti o eventi avversi associati all'uso di un dispositivo che abbia superato la durata in vita di 10 anni, la responsabilità di quanto avvenuto ricadrebbe esclusivamente sul proprietario del dispositivo e non sul produttore.</p>
	<p>Le bombole devono essere sottoposte periodicamente a test specifici di riqualifica. Tali operazioni sono a cura degli organi competenti che rilasciano regolare certificazione. L'operatore addetto alla connessione del riduttore di pressione alla bombola deve accertarsi che essa sia conforme ai requisiti regolamentari in vigore.</p>

10 SMALTIMENTO DEL KIT OXIKIT PLUS

Il kit non contiene parti o sostanze pericolose, ma deve essere demolito secondo quanto previsto dalle disposizioni internazionali, nazionali e locali in merito allo smaltimento e riciclo dei rifiuti. Riferirsi alle aziende municipalizzate locali per avere informazioni e indirizzi sulle aziende specializzate nello smaltimento dei rifiuti e il riciclo dei metalli.



11 COMPONENTI, PARTI DI CONSUMO E RICAMBI

Il kit è commercializzato pronto all'uso ed è collaudato dal costruttore secondo protocolli specifici e documentati. All'arrivo del dispositivo l'installatore deve verificare l'assenza di anomalie meccaniche, rotture o alterazioni dei



manometri e la corretta posizione della lancetta dello strumento sullo zero. Il costruttore fornisce il dispositivo in imballi opportuni e che garantiscono durante il trasporto che il dispositivo non subisca danneggiamenti.

Qualsiasi componente assemblato sui dispositivi e non corrispondente alle specifiche del costruttore, comporta la perdita di conformità del dispositivo stesso. Pertanto, qualora sul dispositivo venisse identificata una parte di ricambio non originale, decadrebbe ogni responsabilità da parte del fabbricante nei confronti del dispositivo stesso in quanto non può più essere ritenuto conforme ai requisiti strutturali, di sicurezza e di prestazione da esso definiti.

Per conoscere la lista completa di componenti, parti di consumo e parti di ricambio per i kit di somministrazione ossigeno della Oscar Boscarol contattare i nostri uffici.

	I componenti possono essere acquistati singolarmente poiché provvisti di marcatura CE. Tale marcatura attesta la conformità delle singole parti, ma non è sufficiente per dichiarare la conformità di un kit derivato dal loro assemblaggio. La conformità dei kit forniti dalla Oscar Boscarol srl viene dichiarata in seguito al test finale del dispositivo completo.
	Per il montaggio dei raccordi sotto è necessario disporre di un utensile particolare!

Codice	Descrizione
SPS9128	5 pz O-ring \varnothing 7x1,2 mm per raccordi del tubo
OXI0322	Anello per crimpatura del tubo
OXI0324	Raccordo 90° di uscita (senza tubo)
OXI0323	Raccordo diritto di uscita (senza tubo)

	Per le parti non elencate nella tabella sopra contattate il produttore OSCAR BOSCAROL SRL.
--	---

12 SERVIZIO DI ASSISTENZA

Il dispositivo prevede il montaggio sul veicolo a regola d'arte da parte di esperti e specialisti del settore autorizzati dalla Boscarol. Gli unici interventi permessi sono quelli descritti in questo manuale. Non sono previsti interventi tecnici sui componenti e sui riduttori di pressione. Fare sempre riferimento ai codici del costruttore per i ricambi. Interventi non autorizzati, manomissioni, alterazioni, inosservanza delle precauzioni e della sicurezza fanno decadere immediatamente la conformità, la garanzia e la responsabilità del costruttore in merito a danni e lesioni a persone o cose. La conformità del dispositivo al Regolamento Europeo MDR 745/2017, alle norme di riferimento è sempre riferita per kit originali completi dei componenti descritti nella dichiarazione di conformità. Per assistenza e manutenzione rivolgersi al costruttore o ai centri assistenza da esso autorizzati.

La lista completa dei centri assistenza autorizzati dalla Oscar Boscarol Srl è consultabile nel sito web dell'azienda (www.boscarol.it), sezione "Assistenza".

13 SPECIFICHE TECNICHE E RIFERIMENTO A NORMATIVE

Classificazione del dispositivo riferita al Regolamento Europeo MDR 2017/745

OXIKIT PLUS è un dispositivo medico conforme al Regolamento Europeo MDR 745/2017. Il kit comprende tutti i componenti necessari alla somministrazione d'ossigeno terapeutico nei veicoli per l'emergenza, ad eccezione del riduttore. Le unità terminali e gli attacchi del riduttore di pressione alle bombole sono conformi a regolamenti nazionali locali e a standard di riferimento internazionali.

Classificazione del dispositivo secondo MDR 745/2017:	IIB
Sorgente di alimentazione:	Ossigeno terapeutico (O ₂)
Conformità alle norme di riferimento:	UNI EN 1789, EN ISO 7396-1, UNI EN ISO 15001, UNI EN ISO 5359, UNI EN ISO 10993-1, ISO 18562-1
Tipo di processo adottato per la marcatura CE:	Allegato IX capo I del Regolamento (EU) 2017/745
Marcatura CE sul dispositivo:	CE1936 - TÜV Rheinland Italia

Dimensioni massime dei componenti

Tutti componenti del kit sono realizzati su specifica del cliente. Tutte le dimensioni sono documentate nei disegni tecnici di riferimento e nel fascicolo tecnico del kit. Le dimensioni dei riduttori di pressione sono indicate nei rispettivi manuali d'uso.



Caratteristiche tecniche del dispositivo

Tipo di raccordo d'ingresso dei riduttori (bambola):	UNI 4406, DIN 477 N°9, NF E 29-650/F, SS M10x1
Unità terminali sulla barra di distribuzione:	A specifica UNI 9507, DIN 513260, AFNOR NF-S 90-116
Pressione nominale del kit:	4bar (+1 -0) 400kPa (+100 -0)
Flusso minimo del kit Qrv:	>190LPM (con bombole piene)
Materiali impiegati nella realizzazione del kit:	Ottone, bronzo, acciaio, lega alluminio, materiali plastici
Manometro:	F.s. 16 bar – conforme a norma UNI EN837-1 sgrassato
Precisione dei manometri:	Classe 2.5 (f.s.). Tolleranza di lettura $\pm 2,5\%$
Sistema di regolazione della pressione d'uscita:	Preimpostato a 400kPa (+100 -0)
Tubi flessibili impiegati:	A norma UNI EN ISO 5359 (serigrafato sul tubo)
Durata in vita del dispositivo (massima):	10 anni dalla data di produzione
Durata in vita dei tubi:	5 anni se i tubi sono utilizzati in mezzi di soccorso o strutture mobili
P2 minima con Q=40LPM e P1 compresa tra 10 e 200 bar:	>3,6bar (>360kPa)
P2 massima con Q=40LPM e P1 compresa tra 10 e 200 bar:	<5,5bar (550kPa)

Dati riferiti alle condizioni d'uso e immagazzinamento

Temperatura di funzionamento (range d'utilizzo):	da -20° a +60°C
Temperatura di immagazzinamento e deposito:	da -20° a +70°C
Range di umidità ammessi per l'utilizzo:	da 20 a 90% (non condensata)
Range di umidità ammessi per l'immagazzinamento:	da 10 a 80% (non condensata)
Range di pressioni atmosferiche consigliate:	da 700 a 1060 mbar
Regole di conservazione dei componenti:	Ambiente secco e dispositivo protetto



Prendere nota dei tempi di stoccaggio e verificare i riduttori di pressione e lo scambiatore almeno una volta ogni sei mesi (funzionamento completo). Non utilizzare sul campo il dispositivo stoccato per lungo tempo senza aver eseguito prima un test funzionale completo.

Formule di conversione delle unità di misura

Sono riportate di seguito alcune formule per l'utilizzo corretto del dispositivo:

Calcolo del volume di ossigeno del kit:

$$\text{VOLUME DI OSSIGENO} = \text{CAPACITA' DELLA BOMBOLA} \times \text{VALORE DI PRESSIONE LETTO}$$

Conversione dell'unità di misura della pressione:

$$1 \text{ bar} = 100.000 \text{ Pa} = 100 \text{ kPa} = 1,0197 \text{ kg/cm}^2 = 10,198 \text{ mH}_2\text{O} = 750 \text{ mmHg} = 0,987 \text{ atm} = 14,5 \text{ psi} = 33,455 \text{ ftH}_2\text{O}$$

Il kit di somministrazione ossigeno consente di erogare un flusso nominale di 100LPM alla pressione nominale di 4bar (400kPa). La connessione di dispositivi medici alle unità terminali del kit che necessitano di flussi di ossigeno superiori a questo valore determina inevitabilmente variazioni anche sensibili della pressione nominale del sistema con possibile malfunzionamento dei dispositivi stessi.

Simbologia e identificazione del dispositivo

Su tutti i componenti del kit sono applicati simboli ed etichette che consentono l'identificazione del dispositivo e la data di produzione. I riduttori di pressione prevedono l'indicazione della data di prossima ispezione. Tale ispezione è da considerarsi a tutti gli effetti obbligatoria ed è a cura del produttore.

Tutti i dispositivi medici connessi al kit devono essere conformi alla direttiva europea 93/42/CEE e successivi emendamenti (se con certificati ancora validi) o al Regolamento MDR 745/2017. I dispositivi medici per la ventilazione assistita e controllata devono essere dotati di regolatore di pressione integrato come previsto dalle norme di riferimento applicabili.



14 GARANZIA

La Oscar Boscarol srl offre sul dispositivo OXIKIT PLUS una garanzia di 24 mesi dalla data del primo acquisto. Oscar Boscarol srl garantisce che ogni nuovo OXIKIT PLUS sia privo di difetti dei materiali impiegati e/o dovuti ai processi produttivi.

Da questa garanzia sono esclusi: la normale usura derivata dall'utilizzo, scolorimento delle parti esterne o di alcune di esse, alterazione cromatica e altre irregolarità estetiche che non producono in ogni caso il degrado del dispositivo dal punto di vista tecnico e strutturale.

Se, durante tutto il periodo di garanzia di 24 mesi, il prodotto viene trovato difettoso, deve essere fornita opportuna comunicazione alla Oscar Boscarol S.r.l. scrivendo all'indirizzo info@boscarol.it e fornendo precise indicazioni in merito al difetto riscontrato. Solo a seguito di autorizzazione al reso, il dispositivo, completo di tutti i suoi componenti accessori, può essere inviato alla Oscar Boscarol Srl. Oscar Boscarol S.r.l. (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 validità della garanzia:

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

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

Fax: +39 04711880333 – E-mail: production.manager@boscarol.it

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

Agli effetti della sicurezza, affidabilità, e funzionalità del dispositivo, Oscar Boscarol srl è da ritenersi responsabile soltanto se:

1. tutti gli interventi d'assistenza, riparazione, modifica e manutenzione preventiva, sono eseguiti dalla Oscar Boscarol srl o dai suoi centri di assistenza autorizzati;
2. il dispositivo è usato in modo corretto, attenendosi esclusivamente e rigorosamente alle disposizioni del presente manuale d'uso;
3. tutti i consumabili e i pezzi di ricambio 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, la Oscar Boscarol srl non può essere ritenuta responsabile di danni accidentali o indiretti, qualora siano state realizzate sul kit di somministrazione e sui dispositivi in esso contenuti, modifiche, riparazioni, interventi tecnici non autorizzati, o una qualsiasi delle sue parti siano state danneggiate per incidente, uso e/o abuso improprio. Sul dispositivo non esistono altre garanzie espresse o limitate, di commerciabilità, idoneità o d'altro genere al di fuori di quelle descritte nel presente manuale d'uso. Ai fini d'eventuali controversie legali è di competenza il Foro di Bolzano (Italy).



È SEVERAMENTE VIETATO intervenire sui dispositivi aggiungendo sensori o dispositivi per la misurazione della pressione. Interventi sui manometri rendono il dispositivo di fatto inutilizzabile e non conforme alle disposizioni di legge. La OSCAR BOSCAROL SRL declina ogni responsabilità per danni a persone o cose derivati dall'inosservanza delle disposizioni sopra esposte.



SPAZIO PER LE NOTE DELL'UTENTE

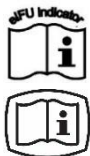


BOSCAROL®

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)
OXIKIT PLUS ED01-REV15_2026_IT

Lingua di redazione: italiano



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

