



ASPIRATORE MEDICALE DI SECRETI BOSCAROL

OB3000

ISTRUZIONI PER L'USO



CE 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 OB3000 (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 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 codici di riferimento appartenenti ai seguenti modelli di dispositivi OB3000:

OB3000 FA
OB3000 FM
OB3000 AVIO FA
OB3000 AVIO FM



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 e sui componenti associati	4
0.3. Simboli utilizzati sulla batteria e richiamati in queste istruzioni per l'uso	5
1. DESTINAZIONE D'USO	6
2. AVVERTENZE, PRECAUZIONI E IMPORTANTI INFORMAZIONI	7
3. IMPORTANTI INFORMAZIONI DA CONOSCERE PRIMA DELL'USO	8
4. CONTROINDICAZIONI (NON UTILIZZARE PER)	9
5. AVVERTENZE DI SICUREZZA	9
6. EFFETTI COLLATERALI (POSSIBILI DURANTE LE OPERAZIONI DI ASPIRAZIONE)	10
7. ASPIRATORE MEDICALE OB3000 E OB3000 AVIO	10
7.1. Descrizione dell'aspiratore di secreti	10
7.2. Controlli, operatività e pannello di controllo	11
7.3. Indicatori luminosi	11
7.4. Test periodico dell'aspiratore OB3000 e OB3000 AVIO	12
7.4.1. Test periodico giornaliero dell'aspiratore OB3000 e OB3000 AVIO	12
7.4.2. Test periodico semestrale/annuale dell'aspiratore OB3000 e OB3000 AVIO	13
7.5. Funzioni speciali automatiche	15
7.6. Manutenzione periodica di sicurezza	15
7.7. Informazioni di sicurezza ai fini della sicurezza dell'utilizzatore, pazienti e terze parti	15
8. FLACONI DI SECRETI PER OB3000 E OB3000 AVIO	16
8.1. Flacone di raccolta secreti autoclavabile OB-J FA	16
8.2. Filtro antibatterico	16
8.3. OB-J LINER: flacone di secreti per sacche monouso SERRES®	17
8.4. Connessione del flacone di secreti	17
8.5. Catetere sterile monouso Yankauer con sistema di controllo dell'aspirazione	17
8.6. Tubo di aspirazione in silicone e raccordo sterile Fingertip (raccordo conico)	18
8.7. Avvertenze inerenti al riutilizzo di parti monouso	18
9. RIUTILIZZO, PULIZIA E DISINFEZIONE	18
9.1. Riutilizzo del flacone di secreti OB-J FA	18
9.2. Pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione del flacone di secreti OB-J FA e del tubo in silicone	20
9.3. Assemblaggio del flacone e connessione del tubo in silicone di aspirazione	20
9.4. Sostituzione del filtro antibatterico	21
9.5. Pulizia del flacone di secreti con sacche monouso SERRES®	21
9.6. Disinfezione e/o sterilizzazione del flacone di secreti OB-J e del tubo in silicone	22
9.7. Assemblaggio del flacone di secreti con la sacca monouso SERRES®	23
9.8. Smaltimento delle parti monouso contaminate	23
9.9. Pulizia e disinfezione dell'unità di aspirazione	23
9.10. Piano di pulizia e disinfezione	24
10. COMPONENTI E OPTIONAL PER OB3000 E OB3000 AVIO	25
11. BATTERIA INTERNA DELL'ASPIRATORE OB3000 E OB3000 AVIO	26
11.1. Sostituzione batteria	26
12. CONDIZIONI DI UTILIZZO SPECIALI	27
13. DEMOLIZIONE DELL'ASPIRATORE DI SECRETI	27
14. COMPONENTI, CONSUMABILI E PARTI DI RICAMBIO	27
15. SERVIZIO TECNICO	28
15.1. Risoluzione dei problemi comuni	28
16. DATI TECNICI E DATI DI CONFORMITÀ PER OB3000 E OB3000 AVIO	29
17. INFORMAZIONI INERENTI ALLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA EMC (OB3000 - OB3000 AVIO)	31
17.1. RISCHI DI MUTUE INTERFERENZE CON ALTRI DISPOSITIVI	31
17.2. METODI PER PREVENIRE INTERFERENZE ELETTROMAGNETICHE	31
17.3. LINEE GUIDE E DICHIARAZIONI DEL PRODUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE	31
17.4. LINEE GUIDE E DICHIARAZIONI DEL PRODUTTORE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA	31
18. GARANZIA	33



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 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 per l'uso
	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 OB3000 e OB3000 AVIO non deve essere utilizzato, o deve essere mantenuto a una distanza adeguata da tali apparecchiature
	Gli aspiratori OB3000 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 sui componenti associati

	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, ridurre la durata della batteria 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 per l'uso
	I componenti 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.
	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 per l'uso 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 OB3000 e OB3000 AVIO 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
	Codice dispositivo
	Si prega di leggere le istruzioni per l'uso in altre lingue disponibili sul sito web indicato
	Non utilizzare il dispositivo in ambienti dove sono condotte indagini di risonanze magnetica
	Lotto di produzione
	Numero seriale
	Indica che l'aspiratore di secreti è un dispositivo medico
	Tubo 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

0.3. Simboli utilizzati sulla batteria e richiamati in queste istruzioni per l'uso

BATTERIA	La batteria è chiusa in una custodia di plastica rigida e ha uno speciale circuito elettronico interno per prevenire il rischio di danni. La batteria non può essere aperta, smontata o riparata
LIPO	Batteria ai polimeri di litio di tipo solido inorganica, 500 cicli di ricarica (minimo)
REF SPS3500	Codice d'ordine per batteria



	Avvertenze, informazioni importanti
	Non cortocircuitare la batteria e i suoi contatti
	Non incenerire o buttare nel fuoco
	Non tagliare la batteria o la custodia di plastica. Non segare o forare la batteria (rischio di esplosione, incendio o cortocircuito)
	Non schiacciare la batteria o applicare forti pressioni di deformazione. Non forare la batteria con utensili, trapani o altri meccanismi.
	Condizioni di stoccaggio e conservazione per la batteria (solo per il pacco batteria): Temperatura (ottimale): 0 – 25° C Umidità (ottimale): 60 ± 25 % RH
	Non smaltire la batteria insieme ai rifiuti domestici. Seguire le normative nazionali e locali per una corretta demolizione e riciclo. Seguire il piano europeo di riciclaggio
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Numero di lotto di produzione

1. DESTINAZIONE D'USO

Nome del dispositivo	Aspiratore medicale di secreti OB3000 – OB3000 AVIO BOSCAROL
Uso primario	Unità di aspirazione destinata alla rimozione di secreti, sangue, fluidi corporei e materiali estranei, inclusi residui solidi di cibo o tessuti, dalle vie aeree superiori e inferiori del paziente, al fine di mantenere o ripristinare la pervietà delle vie respiratorie in situazioni di emergenza o urgenza.
Altri utilizzi – non medici	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	Bambini e adulti di entrambi i sessi
Tempo di applicazione sullo stesso paziente	< 60 minuti – Uso temporaneo
 Informazioni sull'utilizzo	• L'aspiratore di secreti può essere utilizzato su tutti i tipi di pazienti seguendo la tecnica medica corretta • 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 • 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



	Il dispositivo ha superato test di conformità per il settore domiciliare, ma il suo utilizzo in questo ambiente può avvenire solo a seguito di attento e opportuno addestramento di tale personale non specializzato.
Siti di applicazione del dispositivo in accordo alla norma EN ISO 10079-1:2022	L'aspiratore di secreti OB3000 e OB3000 AVIO può essere utilizzato in ospedali/cliniche, negli incidenti e nei servizi sanitari di emergenza, pronto soccorso in generale, strutture per l'assistenza domiciliare e di cura, nonché per l'applicazione all'aperto e durante il trasporto. L'OB3000 AVIO può essere utilizzato e ricaricato anche in elicotteri-ambulanze e aerei

2. AVVERTENZE, PRECAUZIONI E IMPORTANTI INFORMAZIONI

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

- Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il dispositivo. Un uso attento e corretto del dispositivo 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 OB3000), 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 posto sul contenitore del dispositivo sia chiuso (applicare un pezzo di nastro adesivo o collegare il tubo del flacone di secreti).
- Prima di pulire l'aspiratore di secreti o procedere con qualsiasi manutenzione, scollegare l'aspiratore di secreti dall'alimentatore esterno o dalla staffa di supporto. Non immergere il dispositivo in liquidi in quanto ciò potrebbe danneggiarlo e causare l'intervento dei dispositivi di sicurezza.
- L'aspiratore di secreti OB3000 e OB3000 AVIO non richiede alcuna manutenzione da parte dell'operatore. Le uniche operazioni autorizzate sono quelle elencate in queste istruzioni. 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.
- Non utilizzare batterie ad eccezione di quelle approvate dal produttore. La batteria è contenuta in un involucro di plastica protettivo che non può e non deve essere rimosso.
- Non modificare le parti meccaniche o elettriche della staffa di supporto. La sostituzione di parti della staffa a parete e/o l'alterazione della stessa può influenzare seriamente l'ancoraggio di sicurezza del dispositivo.
- L'utente può sostituire la batteria con una nuova (solo con parti di ricambio originali forniti dal produttore), grazie all'alloggiamento predisposto nella parte inferiore del dispositivo. Chiudere sempre completamente il coperchio rosso dell'alloggiamento della batteria per evitare che liquidi e altre sostanze entrino nel dispositivo dall'esterno.
- Gli aspiratori di secreti OB3000 e OB3000 AVIO non eseguono funzioni diagnostiche sul paziente.
- Un aumento eccessivo della temperatura interna del dispositivo può interrompere automaticamente il funzionamento del dispositivo per evitare il surriscaldamento delle batterie.



I dispositivi OB3000 e OB3000 AVIO sono costruiti e prodotti senza l'uso di lattice. Tuttavia, non è escluso che durante tutta la catena di produzione possano essere venuti in contatto con lattice



Non utilizzare il dispositivo in ambienti che effettuano indagini di risonanza magnetica. Il dispositivo potrebbe essere pericoloso per gli utenti e i pazienti



	- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne stesse) non devono essere utilizzate più vicine di 30 cm (12 pollici) a qualsiasi parte dell'OB3000 e dell'OB3000 AVIO, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi una riduzione delle prestazioni di questa apparecchiatura - Attenzione: l'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilata su altre apparecchiature dovrebbe essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, è doveroso verificare che queste apparecchiature e le altre attrezzature funzionino normalmente. - Attenzione: l'uso di dispositivi, alimentatori esterni, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questo dispositivo medico potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questo dispositivo e provocare un funzionamento improprio.
 DISPOSITIVO CONTAMINATO	- Avvertenza: contaminazione del dispositivo. Se si utilizza l'aspiratore di secreti secondo queste istruzioni, con il contenitore di raccolta originale ed 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 <u>severamente vietato</u>. 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 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
 RIUTILIZZO DI PARTI MONOUSO	- 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, cateteri di aspirazione Yankauer, ecc.) possono causare danni strutturali tali da provocare la perdita di integrità meccanica degli stessi.
 BATTERIA LIPO	- Prima di utilizzare l'aspiratore di secreti per la prima volta (e/o dopo averlo ricevuto), caricare la batteria interna per almeno 16 ore consecutive. - L'aspiratore di secreti è dotato di una speciale funzione di test che mostra la carica residua della batteria. - Ricaricare immediatamente l'aspiratore di secreti se solo uno o nessun LED si accende. - Lasciare il dispositivo sempre collegato all'alimentazione del veicolo (11-30 Vcc) non lo danneggia. - La batteria può essere sostituita dall'operatore. Contatta Boscarol o invia un'e-mail a info@boscarol.it per acquistare una nuova batteria

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 collegamento non viene eseguito da un installatore professionale, 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.



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



 ISPEZIONE DI SICUREZZA PERIODICA	Manutenzione preventiva e ispezione periodica di sicurezza: L'aspiratore di secreti deve essere controllato almeno una volta al giorno (controllo funzionalità). Il dispositivo ha incorporata una funzionalità speciale che avvisa l'operatore quando è richiesta l'ispezione di manutenzione/sicurezza, almeno una volta ogni 24 mesi. Se l'aspiratore di secreti è soggetto ad un uso intenso, il circuito riduce automaticamente questo intervallo di tempo, adattandolo alle reali esigenze. Un indicatore luminoso sulla parte anteriore del dispositivo avvisa quando questo è necessario. Anche se non dovesse essere presente alcuna indicazione, l'operatore dovrebbe verificare la data di acquisto e produzione e provvedere all'ispezione 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).
Responsabilità degli operatori/utilizzatori	• L'aspiratore di secreti OB3000 e OB3000 AVIO è progettato per il servizio sanitario di emergenza e deve quindi essere pronto all'uso in qualsiasi momento e in qualsiasi situazione. • Assicurarsi sempre che la batteria interna sia sufficientemente carica (premere il pulsante di prova). • 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. L'aspiratore di secreti deve essere conservato in un luogo inaccessibile ai bambini. • Smaltire gli imballaggi in conformità con le normative vigenti e assicurarsi che siano fuori dalla portata dei bambini.
 Intervento della valvola di troppo-pieno	COSA FARE IN CASO DI INTERVENTO DELLA VALVOLA DI TROPPO-PIENO? • Indossare guanti protettivi, occhiali di protezione contro gli spruzzi e una maschera tipo FFP2 o FFP3. • Spegnerne 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 per l'uso

4. CONTROINDICAZIONI (NON UTILIZZARE PER)

 CONTROINDICAZIONI	• Drenaggi toracici o drenaggi delle ferite che richiedano vuoto costante e controllato • Uso endoscopico permanente o continuativo
---	--

5. AVVERTENZE DI SICUREZZA

 AVVERTENZE DI SICUREZZA	• Non utilizzare il dispositivo in sale chirurgiche o ambienti nei quali sia richiesta l'equalizzazione potenziale (ad es. sale operatorie per interventi cardiaci). • Non utilizzare il dispositivo in ambulanze di tipo "C" qualora sia richiesta l'equalizzazione potenziale. • Non aspirare sostanze infiammabili, corrosive o esplosive. • Non utilizzare il dispositivo in ambienti con atmosfera potenzialmente esplosiva.
---	--



6. EFFETTI COLLATERALI (POSSIBILI DURANTE LE OPERAZIONI DI ASPIRAZIONE)

 EFFETTI COLLATERALI	• 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	Attenzione: per ridurre al minimo gli effetti collaterali, è importante osservare ciò che è indicato in queste istruzioni per l'uso

7. ASPIRATORE MEDICALE OB3000 E OB3000 AVIO

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

- 01 Unità di aspirazione completa di pacco batteria già inserito e pronto per l'uso
- 01 Flacone di secreti Boscarol riutilizzabile da 1000 ml completo di valvola di troppo-pieno nel coperchio
- 01 Filtro antibatterico completo di tubo in silicone
- 01 Catetere Yankauer sterile (non montato)
- 01 Istruzioni per l'uso in lingua italiana o specifica a seconda della destinazione e documentazione tecnica

Contenuto della confezione per versione FM

- 01 Unità di aspirazione completa di pacco batteria già inserito e pronto per l'uso
- 01 Contenitore di raccolta riutilizzabile completo di rivestimento usa e getta SERRES già inserito nel flacone di secreti
- 01 Catetere Yankauer Sterile (non montato)
- 01 Istruzioni per l'uso in lingua italiana o specifica a seconda della destinazione e documentazione tecnica

A seconda della configurazione scelta, il dispositivo può essere dotato dei seguenti componenti:

- 01 Alimentatore esterno da tensione di rete per l'alimentazione e la ricarica dell'aspiratore di secreti
- 01 Alimentazione completa di cavo per il collegamento alla tensione SELV (11-30 Vcc)
- 01 Staffa di supporto e alimentazione completa di cavo per il collegamento alla tensione SELV (11-30 Vcc)

7.1. Descrizione dell'aspiratore di secreti

OB3000 e OB3000 AVIO sono aspiratori medicali di secreti conformi a tutti gli standard di riferimento.

Possono essere utilizzati nei veicoli a motore (ambulanze), sul campo, negli ospedali, nelle cliniche e per il trattamento domestico a cura di personale addestrato e/o medico.

L'aspiratore di secreti ha una batteria interna che non contiene sostanze pericolose; è una batteria inorganica e solida (LiPo) dotata di un circuito elettronico interno per proteggersi da cortocircuiti o altri guasti che potrebbero rendere pericolosa la batteria stessa e quindi, l'aspiratore di secreti.

La batteria è stata prodotta secondo lo standard IEC 62133 e testata secondo lo standard per il trasporto in aerei ed elicotteri (UN 38.3 IATA).

L'aspiratore di secreti OB3000 e OB3000 AVIO è disponibile in quattro versioni di base: OB3000 FA e OB3000 AVIO FA, OB3000 FM e OB3000 AVIO FM.

**Modello OB3000 FA - OB3000 AVIO FA:**

1. Unità di aspirazione
2. Flacone autoclavabile OB-J FA
3. Filtro antibatterico
4. Raccordo angolare
5. Tubo silicone per connessione filtro.

**Modello OB3000 FM - OB3000 AVIO FM:**

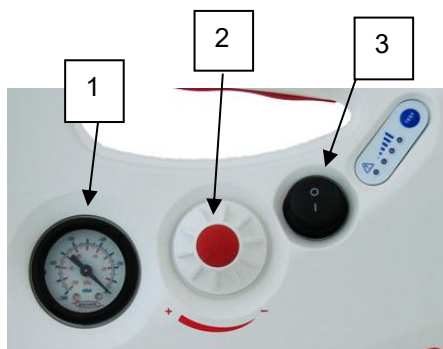
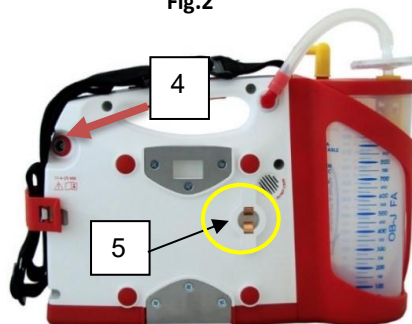
1. Unità di aspirazione
2. Flacone autoclavabile OB-J
3. Sacca monouso
4. Raccordo angolare



Per i componenti e le opzioni disponibili, vedere il catalogo sul sito www.boscarol.it o inviare una mail a info@boscarol.it

7.2. Controlli, operatività e pannello di controllo

Tutti i comandi d'azionamento del dispositivo sono posti sul frontale per agevolarne l'utilizzo anche quando è ancorato alla staffa di supporto. Per attivare il dispositivo è sufficiente premere l'interruttore (3) che è protetto dall'ingresso di liquidi e solidi (IP65), dagli spruzzi d'acqua e dalle sostanze detergenti. La regolazione del vuoto è possibile agendo sulla manopola (2) posta a fianco dell'interruttore. Girando la manopola in senso orario il vuoto aumenta fino al valore massimo che è possibile leggere sullo strumento analogico (1) espresso in millibar (mbar) o chilo-pascal (kPa) o, su richiesta anche in millimetri di mercurio (mmHg). Lo strumento è fluorescente ed è anche visibile al buio. Sul retro del dispositivo sono alloggiati due contatti (5) che permettono la ricarica e il funzionamento quando fissato sulla staffa di supporto. Per caricare il dispositivo è possibile anche utilizzare il cavo di ricarica esterno, collegandolo alla presa (4) sul retro del dispositivo. Il connettore è ermetico ed è dotato di due poli elettrici (fig.2).

Fig.1**Fig.2**

7.3. Indicatori luminosi

Sulla parte frontale si trovano gli indicatori luminosi (led) e il pulsante per il test dell'autonomia della batteria interna (vedi →). Gli indicatori luminosi svolgono diverse funzioni tra cui quella di segnalare lo stato di carica della batteria (4 led verdi accesi indicano massima autonomia), lo stato di carica e fine carica (led bicolore contrassegnato dal triangolo con il punto esclamativo al suo interno) e il pulsante "TEST" che è azionabile **solo** a dispositivo spento quando non è connesso a sorgenti elettriche esterne (staffa di supporto, alimentatore o tensione del mezzo), per visualizzare il livello di autonomia residua della batteria. Premendo il pulsante test si aziona la visualizzazione dei led per circa 20 secondi. Durante la ricarica (che avviene automaticamente quando si fissa l'aspiratore alla staffa di supporto, all'alimentatore o al cavo di ricarica), il led sotto il triangolo inizia a lampeggiare di colore giallo e rimane in questo stato fino al completamento della carica. A batteria completamente carica, il led giallo diventa fisso a indicare che la batteria





è completamente carica. Fino alla disconnessione dell'aspiratore dalla sorgente esterna di alimentazione il led giallo rimane acceso (confermando quindi non solo che la batteria è carica ma che il dispositivo è alimentato da una sorgente esterna). In questo stato la visualizzazione dei led non avviene né premendo il tasto TEST e nemmeno azionando il dispositivo perché non è la batteria interna ad alimentare il dispositivo.

Se al termine della ricarica, dopo aver tolto la sorgente esterna, viene premuto il pulsante test, i led visualizzano lo stato di carica della batteria in quel momento. La tabella sotto riepiloga lo stato di carica della batteria in base al numero di led verdi accesi.

SEGNALAZIONE	AUTONOMIA PER BATTERIA EFFICIENTE
4 LED accesi	>80% massima autonomia
3 LED accesi	50-79% autonomia media
2 LED accesi	20-49% autonomia bassa
1 LED acceso	<20% batteria scarica – il dispositivo si spegnerà entro breve

 BATTERIA MOLTO SCARICA	Il dispositivo si spegnerà <u>entro due minuti</u> dal momento in cui l'ultimo LED verde inizia a lampeggiare perché la batteria è completamente scarica
 BATTERIA SCARICA	Attenzione: una batteria scarica compromette il funzionamento del dispositivo e quindi il suo utilizzo. Il pulsante TEST è stato inserito per fornire indicazioni sullo stato di autonomia della batteria e garantire che possa essere caricata quando necessario. Ci vogliono circa 10 ore per caricare completamente la batteria. L'aspiratore di secreti può essere lasciato sempre in carica. La batteria ha una durata di 2 anni e viene sostituita automaticamente durante l'ispezione di sicurezza.
 Connessioni elettriche	Controllare sempre che la spina del cavo di ricarica sia inserita correttamente nella presa accendisigari: le vibrazioni del veicolo potrebbero causare il distacco della spina. Per questo controllare sempre il LED giallo sul dispositivo: in carica lampeggia fino a fine carica!
 INFORMAZIONI SULLA BATTERIA	Per visualizzare la carica della batteria, premere il pulsante TEST: per farlo l'unità di aspirazione deve essere scollegata dall'alimentatore esterno, dalla staffa di supporto o dal cavo di ricarica. Consultare la tabella precedente per conoscere lo stato di carica residua. L'inserimento della batteria nel dispositivo attiva una funzione speciale per testarne e verificarne la ricarica che mostrerà lo stato di autonomia accendendo i rispettivi LED. Caricare immediatamente la batteria per garantire la massima autonomia.

7.4. Test periodico dell'aspiratore OB3000 e OB3000 AVIO

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.

 OB3000 AVIO	Per questa versione il test periodico deve essere condotto con cadenza semestrale a causa delle severe condizioni di impiego!
------------------------	---

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

7.4.1. Test periodico giornaliero dell'aspiratore OB3000 e OB3000 AVIO

TEST GIORNALIERO	- Scollegare il dispositivo dalla staffa o dal cavo di ricarica esterno. - Mettere il dispositivo su una superficie stabile in posizione verticale in modo che la parte anteriore sia rivolta verso di voi. - Premere il pulsante TEST situato vicino ai LED di autonomia della batteria. Se tutti i LED verdi sono accesi, la batteria è carica (tempo di funzionamento: circa 60 minuti). In caso contrario, ricordarsi di caricare l'aspiratore di secreti.
-------------------------	--



	• Accendere l'aspiratore di secreti con l'interruttore sul pannello anteriore (0 - spento, 1 - acceso). L'aspiratore di secreti deve funzionare in modo regolare e non si deve udire alcuna variazione nei giri della pompa interna. Non si dovrebbe sentire alcun rumore insolito e/o vibrazioni anomale. • 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 il 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). • Spegnerne l'aspiratore di secreti e girarlo di 180 gradi per controllare i contatti elettrici posti sul lato posteriore dell'aspiratore di secreti (devono essere puliti e privi di macchie, ossidazione e/o bruciature). • Fissare il dispositivo sulla staffa di supporto. Se la batteria è scarica, inizierà la ricarica (led giallo lampeggiante o fisso in caso di carica non necessaria). Se il dispositivo non è dotato di staffa a parete e la batteria è scarica, collegare il cavo di alimentazione esterno all'accendisigari o all'alimentatore opzionale e verificare che il processo di ricarica inizi (LED giallo lampeggiante). • 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.
--	---

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
Azionamento del test di autonomia	Accensione dei led di colore verde a seconda della carica della batteria (da 1 a quattro led).	Se i led non si accendono la batteria è completamente scarica o guasta. Provare a ricaricare la batteria con il cavo esterno o l'alimentatore o sostituire la batteria con una nuova. Durante queste operazioni escludere il dispositivo dal suo servizio attivo
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. Provare a sostituire la batteria e se il problema persiste rivolgersi al centro di assistenza autorizzato o al produttore
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
Verifica dei contatti di ricarica posteriori	I contatti devono essere puliti e privi di ossidazione. Non devono essere presenti segni di bruciature sul metallo	Pulire i contatti con uno straccio imbevuto di alcool etilico. In presenza di forti bruciature è necessario sostituirli. In questo caso rivolgersi al centro di assistenza autorizzato



In caso di non superamento di uno o più test, anche dopo aver eseguito le azioni consigliate, inviare il dispositivo al servizio assistenza o al produttore per un controllo o revisione completa.

7.4.2. Test periodico semestrale/annuale dell'aspiratore OB3000 e OB3000 AVIO

Questo test consente di verificare se il dispositivo è completamente 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	• Sostituire la sacca monouso SERRES® o il filtro antibatterico prima di eseguire queste operazioni • Funzionamento meccanico della staffa a muro: controllare il suo corretto fissaggio (alla parete del mezzo), il funzionamento, e lo scorrimento del pulsante plastico rosso superiore (senza alcun
----------------------------------	---



	impedimento). Dopo aver premuto la parte rossa superiore, rilasciarla e verificare che il gancio di blocco ritorni nella posizione iniziale. Controllare i contatti di ricarica che non devono essere alterati, bruciati o ossidati • Controllare il collegamento dei cavi elettrici alla staffa (devono essere fissi) • Effettuare un controllo completo della funzionalità dell'aspiratore di secreti: durata della batteria, funzione di ricarica, controllo completo delle funzioni dei LED (dal massimo al minimo durante lo scarico della batteria). Verificare che, durante la ricarica, i LED funzionino come mostrato nel capitolo <u>§ 7.3 Indicatori luminosi</u> • Controllare il funzionamento della pompa interna premendo l'interruttore. 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, vibrazioni eccessive della lancetta del manometro e l'azionamento della manopola del regolatore di vuoto dovrebbe essere lineare e senza impedimenti: durante l'esecuzione, il dispositivo deve essere posizionato su una superficie stabile per verificare la quantità di vibrazioni generate • 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) • Controllare la durata minima di funzionamento dell'aspiratore di secreti: accenderlo e lasciarlo funzionare a ciclo libero per almeno 20 minuti. L'aspiratore di secreti deve funzionare utilizzando solo la batteria interna. Se il test non riesce, la batteria interna deve essere sostituita • Verificare la presenza di crepe e fessurazioni sul contenitore dell'unità. La penetrazione di liquidi o solidi può danneggiare l'unità e renderla non sicura agli operatori e pazienti (parti meccaniche in movimento) • 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 il corretto inserimento della batteria nel suo scompartimento e la chiusura completa del coperchio rosso posto sul fondo dell'aspiratore • Controllare la funzione del misuratore di vuoto. Quando l'unità di aspirazione è spenta, l'ago dovrebbe essere su "0" • Assicurarsi che la cinghia di trasporto sia funzionante, integra e non strappata. Il gancio in nylon della cinghia deve essere chiuso • Verificare che il flacone di secreti sia intatto e che non vi siano crepe o rotture che potrebbero compromettere l'aspirazione • Controllare le viti delle due piastre di acciaio fissate sul lato posteriore del dispositivo al fine di poter essere fissato in modo sicuro alla staffa di supporto • Prima di dichiarare l'unità di aspirazione conforme ai dati di targa 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.
 FUNZIONAMENTO	In conformità con la norma EN ISO 10079-1:2022, il dispositivo può funzionare solo in posizione verticale e con un angolo di inclinazione non superiore a 20 gradi. Se questo limite venisse superato, la valvola di troppo-pieno potrebbe intervenire bloccando l'aspirazione.

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 agli indirizzi info@boscarol.it.



7.5. Funzioni speciali automatiche

L'aspiratore di secreti OB3000 e OB3000 AVIO è dotato di alcune funzioni automatiche gestite da un microprocessore interno. Il microprocessore non influisce sul funzionamento del dispositivo e anche in caso di malfunzionamenti interni (del microprocessore) non compromette l'aspirazione del dispositivo. Il microprocessore svolge una particolare funzione che è quella di avvisare l'operatore che il dispositivo necessita di una revisione di sicurezza. Tale revisione deve essere effettuata dopo 24 mesi dalla data di acquisto. L'operatore deve sempre accertarsi della data di produzione del dispositivo sull'etichetta e richiedere l'intervento tecnico dopo 24 mesi. Il processore interno al dispositivo, oltre a fornire questa informazione, consente di registrare il numero seriale del dispositivo, la sua data di produzione, il nome del centro di assistenza che ha manutenzionato il dispositivo e la data in cui è stato eseguito l'intervento. Nessuna operazione di programmazione è richiesta o demandata all'operatore.



7.6. Manutenzione periodica di sicurezza

Gli aspiratori OB3000 e OB3000 AVIO devono essere sottoposti a manutenzione periodica di sicurezza almeno ogni 24 mesi (due anni) a partire dalla data di produzione.

I dispositivi sono inoltre dotati di un microprocessore interno, attivato presso la Boscarol al termine della produzione del dispositivo, che permette di segnalare, attraverso il lampeggio del terzo led (3 lampeggi consecutivi alternati con circa 5 secondi di pausa) la necessità di dover ricorrere al centro di assistenza autorizzato o al produttore per la manutenzione periodica.



In assenza di utilizzo del dispositivo, il led si accende esattamente dopo 730 giorni (due anni) dalla data di produzione e quindi dalla prima attivazione del dispositivo. Tale tempo decresce in caso di utilizzo frequente al fine di permettere che il dispositivo funzioni sempre correttamente. È possibile e assolutamente normale che tale led si accenda, ad esempio dopo 700 giorni a causa dell'intenso utilizzo.

Solo a seguito dell'esecuzione della manutenzione periodica di sicurezza, tale conteggio potrà essere azzerato così da scandire la tempistica per la successiva manutenzione. La Boscarol e i centri assistenza da essa autorizzati sono gli unici a poter eseguire questo tipo di operazione.

Il mancato rispetto delle tempistiche di manutenzione previste, inclusa l'omessa esecuzione anche di una sola ispezione di sicurezza periodica con cadenza massima di 24 mesi, comporta la decadenza di ogni responsabilità del fabbricante relativamente al dispositivo. In tali circostanze, il dispositivo non può più essere considerato conforme ai requisiti strutturali, di sicurezza e di prestazione stabiliti, né ai fini della marcatura CE.

Tale tempistica è stata così stabilita in quanto alcune parti all'interno dell'unità, ad es. la batteria e il filtro possono risentire negativamente di un lungo periodo di inattività. La manutenzione periodica comprende la manutenzione specifica, la revisione e l'aggiornamento del dispositivo.

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

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

- Assicurarsi che tutti i componenti siano funzionanti e sostituire l'alimentatore esterno o i cavi difettosi. Non correre rischi inutili: sostituire sempre le parti difettose per avere un dispositivo sempre efficiente in caso di utilizzo e soprattutto in emergenza
- Tenere sempre il dispositivo fissato alla staffa di supporto (nei veicoli di emergenza) durante i trasporti per evitare danni all'utilizzatore e al paziente
- Anche se non si utilizza il dispositivo ricaricare la batteria almeno una volta al mese. Se il dispositivo non viene utilizzato per molto tempo, rimuovere la batteria e conservarla in un luogo sicuro con una temperatura tra i 5 e i 35° C
- Sugeriamo di avere un'altra unità di aspirazione nel caso in cui questa non funzioni o sia difettosa (ad es. unità di aspirazione manuale)
- Ricordate 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.
- OB3000 e OB3000 AVIO **non sono dispositivi sterili** e non possono essere sterilizzati 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
- Scollegare sempre l'unità dall'alimentatore, dalla staffa o dalla sorgente SELV prima di eseguire i processi di pulizia e disinfezione
- Utilizzare l'alimentatore solo in ambienti al chiuso e asciutti. Non utilizzare l'alimentatore all'aperto!
- Utilizzare sempre solo componenti originali e pezzi di ricambio originali. Non cercare di riparare il pacco batteria o sostituirlo con uno simile

**Attenzione**

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

8. FLACONI DI SECRETI PER OB3000 E OB3000 AVIO

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

- Aspiratore con flacone di secreti autoclavabile (OB3000 FA e OB3000 AVIO FA).
- Aspiratore con flacone di secreti dotato di sacca monouso (OB3000 FM e OB3000 AVIO FM)

8.1. 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 anti-riflusso. 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 del flacone di secreti OB-J FA**

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

8.2. 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).
--	---

8.3. OB-J LINER: 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 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. 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.



 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 <u>sempre</u> la sacca monouso contaminata con una nuova. 
--	--

8.4. Connessione del flacone di secreti

Il flacone di secreti è collegato all'unità di aspirazione attraverso un tubo in silicone e un connettore a 90° di plastica rossa. Inserire il connettore nel dispositivo come mostrato nell'immagine accanto. Non forzare l'inserimento. Questa operazione è valida per entrambi i tipi di flacone di secreti.



8.5. Catetere sterile monouso Yankauer con sistema di controllo dell'aspirazione

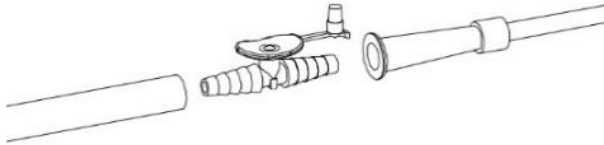
Gli aspiratori OB3000 sono venduti completi di un catetere di aspirazione sterile di tipo Yankauer e tubi per il collegamento al flacone. La sonda di aspirazione e il catetere sono monouso e devono essere cambiati dopo ogni utilizzo. Per facilitare il corretto funzionamento, la punta della sonda di aspirazione 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. 
---	--



8.6. 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 riutilizzabile.	
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.	
Il Fingertip (anche chiamato raccordo per cateteri) consente di fissare cateteri sterili standard (vedi figura a lato).	

8.7. Avvertenze inerenti al riutilizzo di parti monouso

 Dispositivi monouso Rischio di infezione	Attenzione: l'aspiratore di secreti è fornito con alcuni dispositivi 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 danneggiando irrimediabilmente il dispositivo. 
 Sacca SERRES® monouso	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!

9. RIUTILIZZO, PULIZIA E DISINFEZIONE

Dopo ogni utilizzo, disconnettere l'aspiratore di secreti, scollegare le parti monouso e smaltirle. Verificare l'integrità dell'aspiratore di secreti, il tubo di connessione e controllare che non siano presenti anomalie strutturali. Pulire e disinfettare l'unità di aspirazione come descritto di seguito. Sostituire tutte le parti monouso con nuove e ricaricare la batteria. Dopo aver condotto le operazioni di riutilizzo, eseguire il test giornaliero come descritto al capitolo §7.4 Test periodico OB3000 e OB3000 AVIO". Il processo di decontaminazione è sempre da seguire meticolosamente e implica una formazione specifica, soprattutto nell'emergenza sanitaria dove le condizioni mediche del paziente ed il grado di contaminazione sono per lo più sconosciuti. Per questo motivo, l'operatore deve sempre indossare dispositivi 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.

 Rischio di infezione	Indossare sempre guanti e dispositivi di protezione personale quando si cambia il filtro antibatterico e si svuotano i flaconi di secreti	
 PERICOLO	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.	

9.1. 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.



Rimuovere il tubo paziente insieme al connettore giallo a 90 gradi. Il catetere Yankauer deve essere smaltito insieme alla punta curva (dispositivi sterili monouso). Non smaltire il connettore giallo a 90 gradi che può essere sterilizzato e riutilizzato.	
Disconnettere il raccordo a 90° dall'unità di aspirazione.	
Estrarre verticalmente il flacone di secreti dall'unità di aspirazione.	
Estrarre il filtro antibatterico dal coperchio facendolo ruotare sulla sua sede ed eliminarlo.	
Rimuovere il coperchio dal flacone premendo leggermente sullo stesso e facendo leva sull'apposita aletta. Svuotare il contenuto del flacone.	
Rimuovere la valvola di troppo-pieno dal coperchio.	
Separare tutte le parti che la compongono.	
Parti che compongono il coperchio: • Gabbia in polipropilene giallo • Galleggiante in polipropilene giallo • Guarnizione in silicone rosso • Coperchio in polipropilene rosso	



 PERICOLO	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.
	Prestare attenzione ad alcuni disinfettanti che potrebbero macchiare il flacone di secreti e le parti che lo compongono anche senza danneggiarlo.

9.2. 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 e capovolto. Alla fine del ciclo, lasciare raffreddare le parti a temperatura ambiente e verificare che siano integre e non deformate.

 CICLO DI DISINFEZIONE AVVERTENZE	• 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	• 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.

9.3. 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.

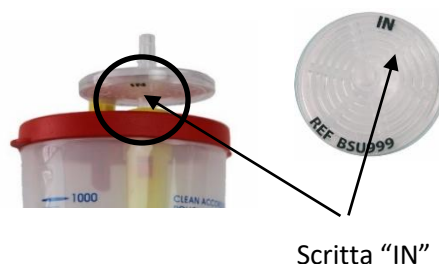
 DOPO LA PULIZIA	Avvertenza • Controllare dopo ogni pulizia se il dispositivo e le sue parti sono funzionanti. • In caso di dubbi, inviare il dispositivo al produttore o a un centro autorizzato per la revisione e il controllo. • Dopo il processo di assemblaggio eseguire sempre un controllo delle funzioni come descritto nel capitolo <u>§ 7.4 Test periodico OB3000 e OB3000 AVIO</u> di queste istruzioni per l'uso. • Preparare il dispositivo per il prossimo utilizzo.
----------------------------	---



9.4. 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. Il nuovo filtro dovrà essere inserito posizionando la scritta "IN" sul lato che deve essere collegato alla presa del vuoto 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**

Attenzione

Il filtro deve essere inserito con il lato contrassegnato "IN" 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.

9.5. Pulizia del flacone di secreti con sacche monouso SERRES®

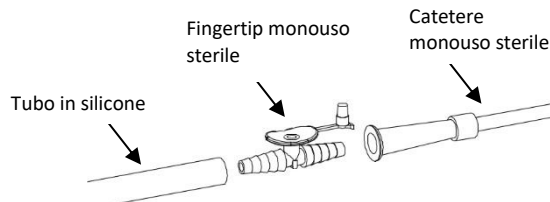
Il flacone di secreti OB-J Liner è dotato di una sacca monouso specifica di marca SERRES®, certificata per questo tipo di utilizzo. A differenza della versione OB-J FA, il filtro antibatterico si trova all'interno della sacca ed è automaticamente sostituito dopo ogni cambio della sacca stessa.

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



Se il dispositivo è dotato di tubo in silicone, raccordo conico Fingertip e catetere di aspirazione procedere come segue:

- 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



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).



Scollegare il raccordo plastico rosso a 90 gradi dall'aspiratore di secreti tirandolo verso l'esterno con la mano.





Estrarre verticalmente il flacone di secreti dal dispositivo.	
Rimuovere la sacca monouso (precedentemente chiusa) dal flacone ed eliminarla secondo quanto disposto dalle autorità in merito allo smaltimento di rifiuti contaminati.	 RIUTILIZZABILE
Con la mano agire sul connettore a 90° posto sul flacone e rimuovere il tubo in silicone (non eliminarlo!).	 RIUTILIZZABILE
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.	 RIUTILIZZABILE
Svitare il connettore a 90° tenendo la ferma con la mano la vite interna al flacone. Fare attenzione all'anello O-ring che non si danneggi.	 RIUTILIZZABILE RIUTILIZZABILE
 Durata in vita dei flaconi OB-J e OB-J FA	Il flacone di secreti deve essere eliminato dopo 30 cicli di sterilizzazione o 5 anni dalla data di fabbricazione.
 PERICOLO	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.

9.6. 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 § 9.2. 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	Le parti riutilizzabili possono essere disinfettate e/o sterilizzate.
---	--



 CICLO DI DISINFEZIONE AVVERTENZE	• 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 applicare sulla superficie del dispositivo e del dispositivo di raccolta del contenitore, verificare in una piccola area che non si verifichino 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	• 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.

9.7. 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 nell'unità di aspirazione e collegarlo attraverso il raccordo a 90° rosso.
- Attivare l'unità di aspirazione. Con un dito, chiudere il connettore "PATIENT" e, allo stesso tempo, premere leggermente sui lati della sacca (coperchio azzurro).
- Assicurarsi che la sacca sia completamente estesa nel flacone. Collegare il catetere del paziente usa e getta (Yankauer) al connettore "PATIENT".

9.8. 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.

9.9. Pulizia e disinfezione dell'unità di aspirazione

Scollegare l'unità di aspirazione da qualsiasi alimentatore esterno. 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). Fare attenzione a non macchiare o graffiare la membrana con i LED situata nella parte anteriore del dispositivo. A volte le serigrafie sul contenitore possono essere danneggiate o rese illeggibili da alcuni tipi di disinfettanti. Al termine, asciugare la superficie con un panno asciutto o un tovagliolo di carta che non lascia tracce.

 PERICOLO SHOCK ELETTRICO	• Scollegare sempre il dispositivo dalla sorgente di alimentazione prima della sua pulizia • Per procedere alla pulizia della superficie del dispositivo, scollegare sempre l'unità dalla staffa di supporto • NON RISCIAQUARE IL DISPOSITIVO sotto l'acqua corrente e/o immergerlo in liquidi • Il dispositivo di aspirazione è commercializzato <u>non sterile e non può essere sterilizzato</u> • Non immergere l'unità di aspirazione in soluzione disinfettante
--	--



	- Non utilizzare mai solventi in grado di deteriorare la plastica e/o rimuovere le serigrafie e le etichette - Non spruzzare liquidi sul dispositivo. L'ingresso di aspirazione del dispositivo deve sempre chiuso durante tutte le operazioni di pulizia. Chiudere con un pezzo di nastro o cerotto il foro di ingresso per evitare che sostanze liquide entrino nell'unità e danneggino il circuito di aspirazione
 ALIMENTATORE ESTERNO E STAFFA DI SUPPORTO DISINFEZIONE	- Scollegare l'alimentatore dalla rete elettrica prima di iniziare a pulirlo. Attendere almeno 1 minuto dopo lo scollegamento per auto-scaricare l'energia interna accumulata - Non sciacquare mai l'alimentatore o la staffa sotto l'acqua e non immergerli mai in liquidi - Assicurarsi che il panno utilizzato per pulire il dispositivo sia leggermente umido - Non immergere mai l'alimentatore o la staffa di supporto in disinfettanti o detergenti - Per disinfettare la superficie dell'alimentatore e della staffa di supporto, utilizzare solo disinfettanti per dispositivi medici e asciugare sempre la superficie. Il panno deve essere umido e non bagnato - Dopo queste operazioni, attendere almeno 30 minuti prima di utilizzarlo di nuovo
 PULIZIA DELLA SUPERFICIE DEL DISPOSITIVO	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. NO! SI
 Disponibilità di disinfettanti	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 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.
 Dopo la pulizia	Avvertenza - 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 §"7.4 Test periodico OB3000 e OB3000 AVIO" di queste istruzioni per l'uso - Preparare il dispositivo per il prossimo utilizzo

9.10. Piano di pulizia e disinfezione

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 9	X		X	
OB-J LINER	X	X	Se necessario, solo il flacone	Vedi capitolo 9	X		X	
Valvola troppo-pieno	X	X	Se necessario	Vedi capitolo 9.1	X		X	
Tubi riutilizzabili	X	X	Se necessario	Vedi capitolo 9.2	X		X	



Filtro antibatterico				Cambiare il filtro, anche se bloccato		X	X	
Superficie dispositivo	X	X	Non previsto	Vedi capitolo 9.9		X	X	
Alimentatore	X	X	Non previsto	Vedi capitolo 9.9		X	X	
Staffa di supporto	X	X	Non previsto	Vedi capitolo 9.9		X	X	

10. COMPONENTI E OPTIONAL PER OB3000 E OB3000 AVIO

Al fine di fissare in sicurezza il dispositivo nei veicoli di soccorso, è disponibile una staffa di supporto (che fornisce anche l'alimentazione al dispositivo). La staffa ha superato i test di conformità secondo lo standard internazionale EN 1789. L'unità di aspirazione può essere caricata e utilizzata attraverso il cavo (in dotazione), la staffa (opzionale) o l'alimentatore opzionale (Ingresso 100-230 Vca). Il cavo di ricarica deve essere collegato a una tensione continua da 11 a 30 Vcc (corrente continua) con una potenza di almeno 70-80 W.

Per poter essere utilizzato attraverso un alimentatore da rete, l'aspiratore deve essere collegato a un alimentatore omologato disponibile presso il costruttore. L'utilizzo dell'aspiratore con l'alimentatore deve essere limitato a 20 minuti continui, passati i quali deve essere lasciato raffreddare.

ATTENZIONE	L'utilizzo dell'aspiratore di secreti OB3000 connesso <u>all'alimentatore</u> è limitato a un tempo massimo continuo di 20 minuti passati i quali è necessario lasciare raffreddare l'alimentatore e il dispositivo per almeno 10 minuti.
-------------------	---

Cavo di alimentazione per aspiratore di secreti OB3000 e OB3000 AVIO. Codice REF: BSU855.	
Staffa di supporto che può alimentare e ricaricare il dispositivo. Codice REF: BSU810. La staffa di supporto non è un dispositivo medico.	
Alimentatore da tensione di rete LYD con connettore a 2 poli. Tensione di ingresso da 100 a 240 Vca Tensione di uscita: 14,0 Vcc Potenza nominale: 60 W Codice REF: BSU895EU (spina EU) – BSU895UK (spina UK) – BSU895JP (spina JP)	

COMPONENTI ESCLUSIVI	L'adattatore è un componente esclusivo, disponibile solo dal produttore. È approvato per tale funzione e non può essere sostituito con altre marche. Può essere utilizzato solo all'interno e su un alimentatore conforme alla legge. L'unità di aspirazione medica può essere utilizzata solo con questo adattatore.
PERICOLO	Shock elettrico Non manomettere mai e/o aprire l'alimentatore da rete. Pericolo di morte. L'adattatore contiene parti elettroniche connesse alla tensione di rete che può essere fatale.
DURATA IN VITA	La durata in vita dell'unità di aspirazione è definita in <u>10 (dieci) anni a decorrere dalla data di fabbricazione</u> . Tale durata è subordinata all'esecuzione delle manutenzioni di sicurezza periodiche previste, con cadenza biennale, a partire dalla data di produzione del dispositivo. Il dispositivo deve essere ritirato dal servizio e sostituito al raggiungimento della suddetta durata in vita. Il mancato rispetto di tale prescrizione comporta la decadenza di ogni responsabilità del fabbricante in relazione al dispositivo. Un dispositivo che abbia superato la durata in vita di 10 anni non può essere considerato conforme ai requisiti strutturali, di sicurezza e di prestazione stabiliti dal fabbricante, né ai fini della marcatura CE.



Eventuali incidenti o eventi avversi associati all'impiego di un dispositivo oltre la durata in vita dichiarata sono da considerarsi sotto l'esclusiva responsabilità del proprietario/utilizzatore, con esclusione di ogni responsabilità in capo al fabbricante.

11. BATTERIA INTERNA DELL'ASPIRATORE OB3000 E OB3000 AVIO

Gli aspiratori di secreti OB3000 e OB3000 AVIO dispongono di una batteria interna che garantisce una lunga durata operativa. La batteria ai polimeri di litio (LiPo) è racchiusa in un contenitore di plastica rigido ermetico che non può essere aperto ed è dotato di contatti elettrici. Non è necessario sostituire la batteria ad eccezione di quando è danneggiata o dopo aver superato il numero massimo di cicli di ricarica (> di 500). Il tempo massimo di ricarica della batteria (a seconda della carica residua) è compreso tra 10 e 12 ore consecutive. Una batteria completamente carica fornirà circa 60 minuti di funzionamento continuo (a flusso d'aria libero). Questo tempo può variare, anche considerevolmente, se l'unità di aspirazione viene utilizzata al di fuori dei parametri raccomandati dal produttore (ad esempio, se utilizzata in presenza di temperature molto alte o molto basse). Se caricata correttamente, la durata media della batteria è di 24 mesi. Dopo questo periodo, si consiglia di sostituire la batteria. La batteria viene sempre sostituita durante l'ispezione preventiva di manutenzione e sicurezza. Se l'unità non viene utilizzata per un lungo periodo di tempo, eseguire un controllo completo e caricare completamente la batteria ogni 15-20 giorni.



Mancato utilizzo del dispositivo

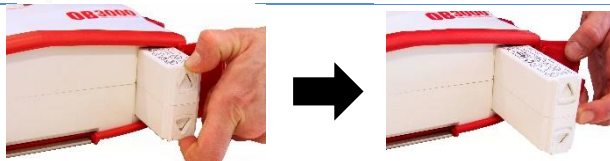
Se il dispositivo non viene utilizzato oltre i 3 mesi, è preferibile rimuovere la batteria e conservarla separatamente. Ciò previene eventuali problemi legati al mancato utilizzo e mancata ricarica della batteria interna.

11.1. Sostituzione batteria

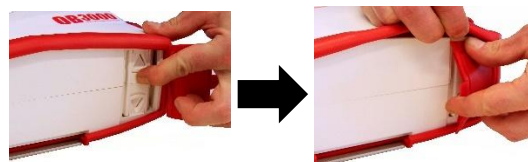
Individuare il coperchio rosso in materiale termoplastico posto sul fondo del dispositivo e aprirlo.



Premere le due guide poste sulla batteria con due dita ed estrarla.



Inserire la nuova batteria e premere il pacco fino a quando risulta bloccato nel suo alloggiamento.



Chiudere accuratamente il coperchio rosso e verificare sia aderente su tutta la superficie.



Test di funzionalità della batteria

Verificare sul frontale del dispositivo che i led verdi si accendano. Quindi azionare il dispositivo ed eseguire un test come indicato al capitolo §"6.4 Test periodico OB3000 e OB3000 AVIO".

- Ricaricare l'unità di aspirazione collegandola a una sorgente esterna di corrente continua con valore compreso tra 11 e 30 Vcc. Attendere che il LED giallo sia acceso.
- Scollegare l'unità di aspirazione dalla carica e impostare il regolatore del vuoto al massimo aspirazione (girando la manopola in senso orario).
- Accendere l'unità di aspirazione e lasciarla funzionare (senza chiudere il tubo del paziente). Il tempo di funzionamento continuo deve essere di almeno 30 minuti consecutivi.
- Se questo tempo non viene raggiunto e l'unità di aspirazione si spegne prima che siano trascorsi 20 minuti, la batteria è danneggiata e deve essere sostituita.



La batteria è racchiusa in un contenitore di plastica rigido ed ermetico che non deve essere aperto. Se la batteria è perforata, tagliata o segata può facilmente esplodere e/o prendere fuoco.



Rischi connessi alla batteria	Controllare la corretta chiusura del coperchio per evitare la penetrazione di liquidi e/o sostanze solide nel dispositivo, che lo possono danneggiare.	
	Dopo l'inserimento della nuova batteria, i LED sul pannello anteriore si devono accendere (vedi l'immagine a destra).	
 Ricarica della batteria	Dopo la sostituzione della batteria, collegare il dispositivo all'alimentatore (o fissarlo alla staffa) fino a quando l'indicatore giallo sulla parte anteriore rimane fisso. Il dispositivo è pronto per l'uso.	
 Smaltimento della batteria	La batteria esausta deve essere smaltita secondo le norme in vigore nel paese in cui viene utilizzato l'aspiratore di secreti.	

12. 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 § 16 Dati tecnici e dati di conformità per OB3000 e OB3000 avio.

Se l'unità di aspirazione deve essere utilizzata in condizioni estreme, 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 (ad esempio nell'utilizzo in elicottero).
--	--

13. 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 - Mai gettare tra i rifiuti domestici la batteria - 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)

14. COMPONENTI, CONSUMABILI E PARTI DI RICAMBIO

Codice produttore	Descrizione
Componenti	
BSU810	Staffa di supporto OB WB
BSU895EU	Alimentatore 100÷240 Vca - 2 poli con spina EU – Vout = 14 Vcc
BSU895UK	Alimentatore 100÷240 Vca - 2 poli con spina UK – Vout = 14 Vcc
BSU895JP	Alimentatore 100÷240Vac - 2 poli con spina JP/USA – Vout = 14 Vcc
BSU855	Cavo di ricarica completo di spina accendisigari e connettore volante a 2 poli
Consumabili	
SPS3500	Batteria LI-PO 11,1 V 5Ah completa di contenitore e pronta all'uso



BSU999	Filtro antibatterico per flacone di secreti FA (ordinabile anche in multipli di uno)
57157	Sacca monouso SERRES® 1 pezzo (ordinabile anche in multipli di uno)
BSU500	Flacone di secreti autoclavabile OB-J FA senza filtro antibatterico
BSU506	Flacone di secreti OB-J LINER senza sacca monouso
Richiedere i codici direttamente alla Oscar Boscarol S.r.l. info@boscarol.it	Catetere di aspirazione sterile Yankauer – 1 pezzo (ordinabile anche in multipli di uno)
	Connettore conico di aspirazione sterile Fingertip – 1 pezzo (ordinabile anche in multipli di uno)
	Catetere di aspirazione sterile Ch 10 nero – 1 pezzo (ordinabile anche in multipli di uno)
	Catetere di aspirazione sterile Ch 12 bianco – 1 pezzo (ordinabile anche in multipli di uno)
	Catetere di aspirazione sterile Ch 14 verde – 1 pezzo (ordinabile anche in multipli di uno)
	Catetere di aspirazione sterile Ch 16 arancio – 1 pezzo (ordinabile anche in multipli di uno)
	Catetere di aspirazione sterile Ch 18 rosso – 1 pezzo (ordinabile anche in multipli di uno)
	Catetere di aspirazione sterile Ch 20 giallo – 1 pezzo (ordinabile anche in multipli di uno)
Parti di ricambio	
BSU902	Tubo paziente in silicone diametro interno 6 mm – lunghezza 130 cm
SPS6000	Vaso di raccolta secreti OB-J FA senza coperchio
SPS6002	Set 3 pezzi valvola troppo-pieno per coperchio OB-J FA
SPS6004	Set 3 pezzi raccordo plastico giallo 90° OB-J FA
SPS6006	Coperchio per vaso di raccolta secreti SPS6000 completo di valvola di troppo-pieno e raccordo 90° giallo
SPS6011	Raccordo angolare plastica rosso aspiratore
SPS6023A	Tubo in silicone lunghezza 16 cm con connettore angolare per flacone OB-J FA
SPS6024A	Tubo in silicone lunghezza 13 cm con connettore angolare per flacone tipo OB-J (sacca SERRES®)
SPS5092	Set 3 pezzi raccordo 90° per flacone OB-J (sacca SERRES®)
SPS5093	Set 10 pezzi anello O-Ring per raccordo 90° per flacone OB-J
eIFU	Operating Instructions available on the link: https://www.boscarol.it/ita/eifu.php
 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).

15. SERVIZIO TECNICO

Nessuna parte elettrica e/o meccanica dell'unità di aspirazione OB3000 e OB3000 AVIO è stata progettata per essere riparata dal rivenditore, dal cliente e/o dall'operatore. L'utente è autorizzato solo a sostituire la batteria (vedere capitolo § 11.1 Sostituzione batteria). 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 conformità, la garanzia e la responsabilità del costruttore in merito a danni e lesioni a persone o cose. 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. Consultare il sito www.boscarol.it nella sezione "Assistenza" o contattare la Boscarol Srl inviando una e-mail a info@boscarol.it per ottenere l'elenco dei centri di assistenza autorizzati.

15.1. Risoluzione dei problemi comuni

Malfunzionamento	Possibile causa	Soluzione
L'aspiratore non si accende	- Batteria scarica - Batteria danneggiata - Batteria mancante - Batteria inserita in modo errato - Circuito elettronico interno guasto	- Caricare l'aspiratore con il cavo di ricarica o l'alimentatore da rete - Sostituire la batteria - Inserire la batteria nell'alloggiamento completamente - Inserire la batteria in modo corretto seguendo le illustrazioni di questo manuale. - Rivolgersi al centro di assistenza autorizzato
L'aspiratore non funziona quando connesso alla staffa di supporto	- Staffa non connessa alla sorgente esterna da 11 a 30 Vcc. - Tensione di alimentazione al di fuori del range previsto - Corrente non sufficiente ad alimentare il dispositivo - Contatti del dispositivo danneggiati - Contatti della staffa danneggiati. - Cavo elettrico di connessione della staffa invertito - Circuito interno del dispositivo guasto	- Connettere il cavo della staffa di supporto alla sorgente di alimentazione esterna - La tensione di alimentazione deve essere compresa tra gli 11 e i 30 Vcc - La corrente nominale deve essere almeno pari a 8 A - Rivolgersi al centro di assistenza autorizzato - Rivolgersi al centro di assistenza autorizzato - Invertire i poli del cavo di alimentazione (+ su contatto superiore) - Rivolgersi al centro di assistenza autorizzato
L'aspiratore funziona solo se connesso alla staffa di supporto, all'alimentatore di rete o al cavo esterno	- Batteria interna danneggiata - Batteria interna assente - Circuito interno elettronico guasto	- Sostituire la batteria - Inserire la batteria nell'alloggiamento - Rivolgersi al servizio d'assistenza autorizzato



L'aspiratore non si carica quando connesso all'alimentatore di rete e/o non funziona	Alimentatore guasto	- Sostituire l'alimentatore di rete oppure - Rivolgersi al servizio d'assistenza autorizzato
Premendo il tasto TEST l'indicatore di autonomia non funziona	- Il dispositivo è in carica - La batteria interna è molto scarica o danneggiata - La batteria interna non è presente o è stata inserita in modo errato - L'aspiratore è fissato sulla staffa di supporto alimentata o connesso all'alimentatore esterno - Visualizzatore a led o circuito elettronico interno guasto	- Disconnettere il dispositivo dalla staffa, dal cavo di ricarica o dall'alimentatore - Ricaricare la batteria interna (led giallo lampeggiante). Sostituire la batteria - Inserire la batteria nel dispositivo in modo corretto seguendo le indicazioni al capitolo §10.1 - Disconnettere l'aspiratore dalla staffa o dall'alimentatore per visualizzare l'autonomia di batteria - Rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato
L'autonomia dell'aspiratore è notevolmente diminuita	- La batteria ha terminato il ciclo di vita - Circuito di ricarica interno guasto	- Sostituire la batteria - Rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato.
La potenza del vuoto lato paziente è scarsa o nulla	- Regolatore di vuoto completamente aperto - Filtro di protezione bloccato - Tubi di raccordo al filtro e al dispositivo occlusi, piegati e/o disconnessi - Valvola di troppo pieno del flacone OB-J FA bloccata - Pompa danneggiata	- Chiudere completamente il regolatore e controllare la potenza del vuoto sullo strumento e lato paziente (girare la manopola in senso orario) - Sostituire il filtro di protezione - Connettere i tubi di raccordo al filtro e/o flacone, sostituirli se occlusi, eliminare eventuali pieghe - Staccare il tubo che va al dispositivo, svuotare il flacone e controllare il movimento regolare della valvola (la guarnizione in silicone deve essere verso l'alto). Il flacone può essere utilizzato solamente in posizione verticale ($\pm 20\%$ di inclinazione max.) - Rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato.
Il terzo led verde frontale lampeggia periodicamente	Il dispositivo deve eseguire la manutenzione programmata di sicurezza	Rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato.
Rumorosità accentuata, scarsa aspirazione, aumento delle vibrazioni.	Pompa interna danneggiata	Rivolgersi al servizio di assistenza autorizzato.

**PERICOLO**

SHOCK ELETTRICO – Non manomettere mai e/o aprire l'aspiratore di secreti e/o l'alimentatore da tensione di rete. Pericolo di morte. L'alimentatore contiene un circuito elettronico assoggettato alla tensione di rete che può risultare fatale in caso di contatto. In caso di guasto contattare sempre solo un centro di assistenza autorizzato o il produttore.

16. DATI TECNICI E DATI DI CONFORMITÀ PER OB3000 E OB3000 AVIO

Classificazione del dispositivo medico (in conformità al Regolamento Europeo MDR 2017/745)	Ila
Basic UDI number (in conformità a MDR 2017/745)	805240088OB3000TS
Classificazione del livello di aspirazione in accordo alla EN ISO 10079-1:2022	HIGH VACUUM-HIGH FLOW
Modo operativo (breve termine):	TEMPORANEO (45 minuti "ON", 10 minuti "OFF")
Tensione di alimentazione:	SELV (11÷30 Vcc)
Standard di riferimento	EN ISO 10079-1:2022
Test di conformità EMC	IEC 60601-1-2:2015/AMD1:2020
Conformità sicurezza dispositivi elettromedicali	EN 60601-1:2006/A13:2024
Conformità all'utilizzo nel settore domiciliare	IEC 60601-1-11:2015/AMD1 2020
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):	IP44
Valutazione del rischio (documentazione tecnica)	EN ISO 14971:2019+A11:2021
Applicazione dell'usabilità	IEC 62366-1:2015/AMD1:2020
Ispezione periodica di sicurezza obbligatoria	Ogni 24 mesi
Codice UMDNS	15-016
Codice GMDN	63643
Approvazione e conformità secondo ECE R10 (automotive)	E50 10 R - 05 0078
Conformità alla norma europea per le ambulanze	UNI EN 1789:2024
Crash test inerente ai sistemi di supporto nelle ambulanze	UNI EN 1789:2024



Conformità EMC al settore avionico (solo per OB3000 AVIO)	RTCA DO160 - G
--	----------------

Dimensioni OB3000 – OB3000 AVIO

Dimensioni massime del dispositivo	360 mm (l) x 244 mm (h) x 110 mm (p)
Peso del dispositivo	2,6 Kg – 5,73 lb (gr = grammi – lb = libbre)
Peso della staffa di supporto	780 gr – 1.72 lb (gr = grammi – lb = libbre)
Tolleranza su tutti i valori	±5 %

Dati tecnici

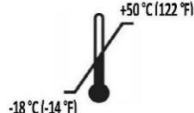
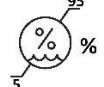
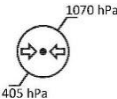
Potenza di aspirazione nominale	800 mbar (80 kPa, 600 mmHg) ±10 % (*)
Regolazione del vuoto	Lineare con regolatore meccanico integrato
Range di regolazione del vuoto	30÷800 mbar (3÷80 kPa)
Flusso nominale	33 LPM (litri al minuto) a regime ad aria libera ±10%
Tempo di funzionamento massimo (a ciclo libero)	60 minuti ±10%
Rumore massimo	70 dB
Precisione dell'indicatore di vuoto (fondo scala)	±2,5 %
Precisione dell'indicatore di autonomia	±5 %
Flacone di secreti autoclavabile	OB-J FA 1000 ml sterilizzabile in autoclave max 30 cicli - Durata in vita: 5 anni
Flacone di secreti OB-J autoclavabile	Tipo OB-J per sacche monouso 1000 ml SERRES® - Durata in vita: 5 anni
Durata in vita del dispositivo	10 anni dalla data di fabbricazione

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

Carica della batteria e alimentazione del dispositivo

Funzionamento/Carica	11÷30 Vcc (corrente continua)
Tempo di ricarica per 80 %	Sei ore (alla temperatura di carica suggerita)
Tempo massimo di carica	10÷15 ore consecutive
Max carico in corrente	80 W
Tipo di batteria	estraibile, LiPo, 11.1 V – 5 A
Sicurezze elettrica	Interne, non accessibili all'operatore
Tipo di pompa	A pistone, senza manutenzione, motore elettrico a 12 Vcc
Tipo di operatività	Il dispositivo può rimanere connesso alla sorgente di alimentazione continuamente
Tipo di alimentatore	Alimentatore medicale BSU 14 V

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 di temperature suggerito per la ricarica	5 to 30° C (da 41 a 86 °F)
	Campo pressione atmosferica per conservazione, trasporto	405÷1070 mbar (40,5÷107 kPa)
	Massima altitudine di lavoro	5000 m (sopra il livello del mare)
Utilizzo con la pioggia (vedi nota sotto)		Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi (IEC529): IP44
	Gli aspiratori di secreti OB3000 e OB3000 AVIO sono protetti dall'ingresso di liquidi e solidi. Tuttavia, è sempre preferibile proteggere l'unità dalle piogge forti. Se l'unità di aspirazione è completamente bagnata, spostarla in una zona asciutta, asciugare l'esterno e attendere almeno 30 minuti prima di tentare di riavviarlo	
Utilizzo con pioggia		

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 pre-riempite con agente solidificante, che possono essere utilizzate per un periodo di 2 anni dopo la data riportata sull'etichetta.

17. INFORMAZIONI INERENTI ALLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA EMC (OB3000 - OB3000 AVIO)

L'unità di aspirazione OB3000 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.

17.1. 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 OB3000 e OB3000 AVIO è un'unità elettromedicale CISPR 11 Gruppo 1 ed è conforme ai requisiti di classe B.

 Utilizzo con l'alimentatore	Gli aspiratori di secreti OB3000 e OB3000 AVIO possono essere utilizzati con l'alimentatore omologato fornito dal produttore (componente). Ogni 20 minuti di utilizzo e ricarica continua lasciare raffreddare l'alimentatore per almeno 15 minuti.
--	---

17.2. 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.

17.3. LINEE GUIDE E DICHIARAZIONI DEL PRODUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

L'unità di aspirazione OB3000 è progettata per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore dell'unità di aspirazione OB3000 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 OB3000 e OB3000 AVIO 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 OB3000 e OB3000 AVIO 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	

17.4. LINEE GUIDE E DICHIARAZIONI DEL PRODUTTORE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

L'unità di aspirazione OB3000 è progettata per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore dell'unità di aspirazione OB3000 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 $d = 1.2\sqrt{P}$ per 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 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).
Immunità ai campi elettromagnetici generati e radiati da dispositivo di comunicazione RF (IEC 61000-4-3)	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 $d = 1.2\sqrt{P}$ 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)	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.



18. GARANZIA

Oscar Boscarol garantisce l'aspiratore di secreti OB3000 e OB3000 AVIO per un periodo di 5 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, la batteria, 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 5 anni, 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 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 04711880333 – 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 per l'uso
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 i componenti 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 PER LE NOTE DELL'UTENTE





Stampato in Italia dalla Oscar Boscarol Srl (Ltd)
ED01_REV06-2026 IFU OB3000 – OB3000 AVIO ITA

Lingua di redazione: italiano



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

