



RAQ – Quality management

Bolzano, 29 maggio 2025

Oggetto: Precisazioni in merito alla conformità dei dispositivi BSU prodotti dalla Oscar Boscarol Srl

Nel rispetto di quanto stabilito dal Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (MDR 745/2017), la Oscar Boscarol Srl specifica, nella documentazione tecnica dei propri dispositivi e nelle istruzioni per l'uso degli stessi, le attività e le tempistiche che devono essere rispettate dall'utilizzatore finale per garantire la corretta manutenzione e di conseguenza il mantenimento della "vita operativa" del dispositivo.

Si precisa che, per dispositivo medico, si intende l'intero dispositivo costituito anche dai rispettivi accessori (ad esempio staffa e alimentatore nel caso particolare degli Aspiratori Medicali di Secreti Oscar Boscarol).

A tale proposito, si ritiene opportuno dare maggiore enfasi ai seguenti aspetti:

- **Durata in vita dei dispositivi BSU:**

Per gli aspiratori di secreti prodotti dalla Oscar Boscarol Srl (BSU), la durata in vita è fissata ad un periodo pari a 10 anni a partire dalla data di produzione. Il dispositivo deve quindi essere sostituito dopo un periodo pari a 10 anni a partire dalla data di produzione.

Qualora il cliente decidesse di non sostituire il dispositivo oltre tale tempistica, decadrebbe ogni responsabilità da parte del fabbricante nei confronti del dispositivo stesso. Il dispositivo che ha superato i 10 anni di durata in vita non può più essere ritenuto conforme ai requisiti strutturali, di sicurezza e di prestazione definiti dal fabbricante.

Pertanto, qualora dovessero presentarsi incidenti o eventi avversi associati all'uso di un dispositivo che abbia superato la durata in vita di 10 anni, la responsabilità di quanto avvenuto ricadrebbe esclusivamente sul cliente proprietario del dispositivo e non sul produttore.

- **Utilizzo di parti di ricambio non originali:**

Qualsiasi componente assemblato sui dispositivi BSU e non corrispondente alle specifiche del costruttore, comporta la perdita di conformità del dispositivo stesso.

Qualora sul dispositivo venisse identificata una parte di ricambio non originale, decadrebbe ogni responsabilità da parte del fabbricante nei confronti del dispositivo stesso in quanto non può più essere ritenuto conforme ai requisiti strutturali, di sicurezza e di prestazione da esso definiti.

- **Tempistiche di manutenzione dei dispositivi BSU:**

Sottoporre i dispositivi medici a manutenzione programmata o su richiesta NON è un'opzione a discrezione dell'utilizzatore, bensì una necessità e un obbligo.

Ogni utilizzo del dispositivo e dei suoi componenti e/o accessori difforme da quanto prescritto dal costruttore pregiudica infatti la conformità del prodotto e la sua sicurezza e costituisce a tutti gli effetti un'alterazione di dispositivo medico, perseguibile per legge.

In particolare, La Oscar Boscarol Srl definisce obbligatorie le seguenti attività di manutenzione da effettuare sui propri dispositivi BSU e accessori:



RAQ – Quality management

- **TEST ANNUALE:** questo test consente di verificare se il dispositivo è completamente conforme alle caratteristiche originali di produzione e quindi idoneo a essere impiegato sul campo.
- **ISPEZIONE DI SICUREZZA PERIODICA:** questo test deve essere eseguito ogni 2 anni a partire dalla data di fabbricazione del dispositivo e permette di prolungare la vita utile del dispositivo, la sua sicurezza intrinseca e prestazionale.

Gli ACCESSORI (staffa e alimentatore) rientrano nel dispositivo e devono essere sempre ispezionati in associazione al dispositivo seguendo le modalità definite dal costruttore.

Il dettaglio delle operazioni da eseguire in sede di ispezione di sicurezza periodica sono riportati nei manuali service di ogni dispositivo e a disposizione sia del reparto service interno che dei nostri centri assistenza autorizzati. In linea generale, essa prevede:

- Verifica del contenitore e della sua integrità
- Verifica della presenza di parti interne staccate, fissate male o rotte
- Controllo della funzionalità globale del dispositivo connesso ai suoi accessori (alimentatore e/o staffa di supporto e alimentazione)
- Sostituzione della batteria
- Sostituzione di tutti i tubi flessibili per il vuoto
- Verifica del vuotometro e della sua funzionalità
- Verifica del regolatore di vuoto e della sua funzionalità
- Sostituzione dei contatti di ricarica del dispositivo e della staffa di supporto
- Sostituzione della borsa di custodia (se necessario)
- Sterilizzazione del flacone di secreti autoclavabile o del vaso di raccolta secreti per la versione con liner monouso
- Etichettatura e verifica leggibilità delle stesse
- Controllo ricarica della batteria con alimentatore (in dotazione o, se non disponibile, attraverso alimentatore in dotazione)
- Controllo ricarica della batteria attraverso staffa di supporto
- Verifica delle indicazioni luminose
- Verifica dell'interruttore di azionamento
- Controllo del valore massimo di aspirazione
- Sostituzione degli anelli di tenuta delle parti che determinano il grado di protezione IP
- Test di collaudo finali tra cui il test di sicurezza elettrico eseguito con l'alimentatore in dotazione al dispositivo o, in sua assenza a quello in dotazione al centro di assistenza autorizzato
- Comunicazione al produttore dell'esecuzione dell'intervento tecnico mediante la redazione del rapporto di collaudo e la compilazione dei moduli (data, numero seriale, centro che ha eseguito la manutenzione)



RAQ – Quality management

Pertanto, qualora tali tempistiche non venissero rispettate, evitando ad esempio di eseguire anche solo una delle ispezioni di sicurezza periodica prevista ogni due anni, decadrebbe ogni responsabilità da parte del fabbricante nei confronti del dispositivo stesso in quanto non può più essere ritenuto conforme ai requisiti strutturali, di sicurezza e di prestazione da esso definiti e alla sua marcatura CE.

Ringrazio per l'attenzione e rimango a disposizione per ulteriori chiarimenti.

Distinti saluti

DIR/QM

Quality Manager & Regulatory Affairs

Dott.ssa Marchetti Benedetta