



ASPIRADOR DE SECRECIONES BOSCAROL

OB3000

INSTRUCCIONES DE USO



CE 1936

**FABRICADO POR:**

OSCAR BOSCAROL SRL
Via Enzo Ferrari 29
39100 Bolzano
ITALIA



Tel. +39 0471 932893
Fax +39 0471 1880333

info@boscarol.it
www.boscarol.it

Información sobre el fabricante y el dispositivo médico:

- La compañía Oscar Boscarol aplica un sistema de gestión de la calidad de acuerdo con los estándares internacionales ISO 13485 e ISO 9001
- El dispositivo médico OB3000 (en todas sus configuraciones) es conforme con el Reglamento relativo a los productos sanitarios MDR 2017/745 y cuenta con el marcado CE (CE 1936 emitido por el organismo notificado TÜV Rheinland Italia)
- Los dispositivos médicos cumplen con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento que se describen en el anexo I del Reglamento MDR 2017/745

Información sobre el instrucciones de uso:

- Este documento contiene información importante para un uso seguro, eficaz y conforme del dispositivo médico.
- Utilice la información proporcionada para capacitar a los operadores y confirmar su formación.
- No se puede modificar (ni siquiera en parte) este manual. Solo el fabricante del dispositivo puede realizar modificaciones, si fuera necesario.
- Este manual debe acompañar siempre al dispositivo. Se recomienda utilizar la versión electrónica y ponerla a disposición en los PDA, tabletas y teléfonos móviles de los operadores.

Estas instrucciones de uso son válidas para todos los códigos de referencia pertenecientes a los siguientes modelos de dispositivos OB3000:

OB3000 FA
OB3000 FM
OB3000 AVIO FA
OB3000 AVIO FM



ÍNDICE

ÍNDICE	3
0. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS Y PICTOGRAMAS.....	4
0.1. Símbolos y pictogramas utilizados en este manual para llamar la atención del lector.....	4
0.2. Símbolos y pictogramas aplicados al dispositivo y componentes asociados	4
0.3. Símbolos y pictogramas aplicados a la batería y presentes en estas instrucciones de uso.....	5
1. USO PREVISTO	6
2. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES E INFORMACIÓN IMPORTANTE	6
3. INFORMACIÓN IMPORTANTE QUE SE DEBE CONOCER ANTES DEL USO	8
4. CONTRAINDICACIONES (NO USAR PARA).....	9
5. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD	9
6. EFECTOS SECUNDARIOS (POSIBLES DURANTE LAS OPERACIONES DE ASPIRACIÓN)	9
7. ASPIRADORES MÉDICOS OB3000 Y OB3000 AVIO	10
7.1. Descripción del aspirador de secreciones	10
7.2. Mandos, funcionamiento y panel de mando	11
7.3. Indicadores luminosos	11
7.4. Prueba periódica de los aspiradores OB3000 y OB3000 AVIO	12
7.4.1. Prueba periódica diaria de los aspiradores OB3000 y OB3000 AVIO	12
7.4.2. Prueba periódica semestral/anual de los aspiradores OB3000 y OB3000 AVIO	13
7.5. Funciones especiales automáticas	14
7.6. Mantenimiento periódico de seguridad.....	15
7.7. Información de seguridad para la seguridad del operador, pacientes y terceros.....	15
8. FRASCOS RECOLECTORES DE SECRECIONES PARA OB3000 Y OB3000 AVIO	16
8.1. Frasco recolector de secreciones esterilizable en autoclave OB-J FA	16
8.2. Filtro antibacteriano.....	16
8.3. OB-J LINER: frasco recolector de secreciones para bolsas desechables SERRES®	17
8.4. Conexión del frasco recolector de secreciones	17
8.5. Cánula estéril desechable Yankauer con sistema de control de la aspiración	17
8.6. Tubo de aspiración de silicona y racor estéril Fingertip (racor cónico).....	17
8.7. Advertencias sobre el reutilizo de piezas desechables	18
9. REUTILIZACIÓN, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.....	18
9.1. Reutilización del frasco recolector de secreciones OB-J FA	18
9.2. Limpieza, desinfección y/o esterilización del frasco recolector de secreciones OB-J FA y del tubo de silicona	20
9.3. Montaje del frasco y conexión del tubo de aspiración de silicona	20
9.4. Sustitución del filtro antibacteriano.....	20
9.5. Limpieza del frasco recolector de secreciones con bolsas desechables SERRES®	21
9.6. Desinfección y/o esterilización del frasco recolector de secreciones OB-J y del tubo de silicona	22
9.7. Montaje del frasco recolector de secreciones con bolsa desechable SERRES®	23
9.8. Eliminación de las piezas desechables contaminadas.....	23
9.9. Limpieza y desinfección del aspirador de secreciones	23
9.10. Plan de limpieza y desinfección.....	24
10. ACCESORIOS Y COMPONENTES OPCIONALES PARA OB3000 Y OB3000 AVIO	25
11. BATERÍA INTERIOR DE LOS ASPIRADORES OB3000 Y OB3000 AVIO.....	26
11.1. Sustitución de la batería.....	26
12. CONDICIONES ESPECIALES DE USO	27
13. DESGUACE DEL ASPIRADOR DE SECRECIONES.....	27
14. COMPONENTES, CONSUMIBLES Y REPUESTOS.....	27
15. SERVICIO TÉCNICO	28
15.1. Solución de los problemas comunes	28
16. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y DATOS DE CONFORMIDAD PARA OB3000 Y OB3000 AVIO.....	30
17. INFORMACIÓN SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM) PARA LOS ASPIRADORES DE SECRECIONES OB3000 Y OB3000 AVIO	31
17.1. RIESGOS DE INTERFERENCIA MUTUA CON OTROS DISPOSITIVOS	31
17.2. MÉTODOS PARA PREVENIR INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS	32
17.3. DIRECTRICES Y DECLARACIONES DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS	32
17.4. DIRECTRICES Y DECLARACIONES DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA	32
18. GARANTÍA.....	34



0. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS Y PICTOGRAMAS

0.1. Símbolos y pictogramas utilizados en este manual para llamar la atención del lector

	Peligro: este pictograma indica la presencia de información importante de seguridad sobre el uso correcto del aspirador de secreciones para evitar lesiones al operador o al paciente y/o daños al aspirador.
	Advertencias: este pictograma señala la presencia de información que requiere atención especial.
	Señaliza la presencia de notas o información para evitar daños al dispositivo u otros. Active las medidas de prevención correctas.
1.	Lista de acciones a realizar: sígalas paso a paso.
	Este pictograma es el símbolo de este manual.
	Los campos eléctricos y magnéticos generados por equipos radiográficos o tomográficos, equipos portátiles de radio, radiofrecuencia y dispositivos que lleven este símbolo podrían afectar el funcionamiento del aspirador de secreciones. En estos casos, los aspiradores de secreciones OB3000 y OB3000 AVIO no deben utilizarse o bien deben mantenerse a una distancia adecuada desde dichos equipos.
	Los aspiradores OB3000 y OB3000 AVIO contienen piezas eléctricas o electrónicas que deben reciclarse de acuerdo con la Directiva 2012/19/EU sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
	El aspirador de secreciones cumple con la Directiva europea 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS)
	El aspirador de secreciones requiere servicio de mantenimiento (comuníquese con el fabricante y/o sus centros autorizados de servicio).

0.2. Símbolos y pictogramas aplicados al dispositivo y componentes asociados

	Grado de aislamiento en clase II (de acuerdo con la norma IEC 60601-1)
	Pieza aplicada al paciente de tipo BF (de acuerdo con la norma IEC 60601-1)
	Utilice el aspirador de secreciones solo dentro del rango de temperatura indicado. El uso del aspirador fuera de estos límites puede perjudicar su funcionamiento, reducir la vida útil de la batería y provocar la activación de los dispositivos internos de seguridad.
	Límites de uso en relación con la presión atmosférica (de 70 kPa a 110 kPa).
	Límites de uso en relación con la humedad (del 15% al 95%).
	Lea estas instrucciones de uso atentamente y en su totalidad.
	Los componentes y/o materiales consumibles que llevan este símbolo son de un solo uso. No se pueden reutilizar y después de su uso deben desecharse y reemplazarse por otros nuevos. Este símbolo se aplica a los materiales consumibles.
	Símbolo que indica que el dispositivo es polivalente pero para un solo paciente (en la práctica sólo puede utilizarse más de una vez en el mismo paciente)
	Este pictograma indica que el operador debe consultar las instrucciones de uso en cuanto la información presente, como pueden ser advertencias y precauciones, no aparece en el dispositivo médico en cuestión.



	Marcado CE de acuerdo con el Reglamento MDR 2017/745 relativa a los productos sanitarios de clase superior a la I.
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Los aspiradores OB3000 y OB3000 AVIO contienen piezas eléctricas y/o electrónicas que deben reciclarse de acuerdo con la Directiva 2012/19/EU sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
	Representante autorizado en la Comunidad Europea si el fabricante no tiene su residencia en Europa.
	Fecha de caducidad
	Código del dispositivo
	Lea el instrucciones de uso en otros idiomas disponibles en el sitio web que se indica.
	No utilice el dispositivo en entornos donde se realicen investigaciones por resonancia magnética.
	Lote de producción
	Número de serie
	Indica que el aspirador de secreciones es un dispositivo médico.
	Tubo de aspiración de conexión/paciente (tapa del frasco recolector y bolsa desechable Serres®).
INPUT	Indica el rango admisible de voltaje de entrada en el alimentador exterior de red.
OUTPUT	Indica el valor de voltaje de salida en el alimentador exterior de red.
	Solo para uso interior
	Corriente continua
	Corriente alterna

0.3. Símbolos y pictogramas aplicados a la batería y presentes en este instrucciones de uso

BATERÍA	La batería está encerrada dentro de una caja de plástico duro y cuenta con un circuito electrónico interior especial para evitar el riesgo de daños. La batería no se puede abrir, desmontar ni reparar
LIPO	Batería inorgánica de polímero de litio de estado sólido con 500 ciclos de carga (como mínimo)
REF SPS3500	Código de pedido de la batería
	Advertencias, información importante
	No cortocircuite la batería y sus contactos.
	No incinerar ni arrojar al fuego.
	No corte la batería ni la caja de plástico. No asierre ni perfore la batería (riesgo de explosión, incendio o cortocircuito).



	No aplaste la batería ni aplique fuertes presiones de deformación. No perforo la batería con herramientas, taladros u otros mecanismos.
	Condiciones de almacenamiento y conservación de la batería (solo para el bulto de la batería): Temperatura (óptima): 0 - 25°C Humedad (óptima) 60 ± 25% de humedad relativa
	No deseche la batería junto con la basura doméstica. Siga las normativas nacionales y locales para un correcto desguace y reciclaje. Siga el plan de reciclaje europeo.
	Lea las instrucciones de uso.
	Número de lote de producción

1. USO PREVISTO

Nombre del dispositivo	Aspirador de secreciones OB3000 - OB3000 AVIO BOSCAROL
Uso primario	Dispositivo de aspiración destinado a la extracción de secreciones, sangre, fluidos corporales y materiales extraños, incluidos residuos sólidos de alimentos o tejidos, de las vías respiratorias superiores e inferiores del paciente, con el fin de mantener o restablecer la permeabilidad de las vías respiratorias en situaciones de emergencia o urgencia.
Otros usos - no médicos	El dispositivo también se puede utilizar como bomba para evacuar colchones y férulas de vacío (en este caso, debe usarse con el filtro y el frasco recolector de secreciones).
Uso médico	Aspiración de las vías respiratorias altas y bajas.
Parte de aplicación en el cuerpo humano	Vías respiratorias altas: nariz, cavidad nasal, garganta y boca Vías respiratorias bajas: laringe, tráquea y bronquios
Tipo de pacientes	Niños y adultos de ambos sexos.
Tiempo de aplicación en el mismo paciente	<60 minutos - Uso temporal
 Información sobre el uso	- El aspirador de secreciones se puede utilizar en todo tipo de pacientes siguiendo la técnica médica correcta. - Solo profesionales médicos y/o personal sanitario (incluidos técnicos de emergencias sanitarias y rescatistas) capacitados y autorizados para realizar tales acciones pueden liberar el tracto respiratorio inferior. - Solo profesionales médicos y/o personal sanitario (incluidos técnicos de emergencias sanitarias y rescatistas) capacitados y autorizados para realizar tales acciones pueden liberar el tracto respiratorio superior. En algunos países, esta información debe ser verificada de acuerdo con los protocolos implementados por los servicios locales de emergencias sanitarias. - El dispositivo ha superado las pruebas de conformidad para el sector doméstico, pero su uso en este entorno solo puede realizarse tras una formación adecuada y minuciosa del personal no especializado.
Entorno de aplicación del dispositivo de acuerdo con la norma EN ISO 10079-1:2022	Los aspiradores de secreciones OB3000 y OB3000 AVIO se pueden utilizar en hospitales/clínicas, lugares de accidentes y servicios de emergencia sanitaria, salas de primeros auxilios en general, instalaciones de atención domiciliaria y residencias, así como en entornos al aire libre y durante el transporte. El OB3000 AVIO también se puede utilizar y recargar en helicópteros-ambulancias y aviones.

2. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES E INFORMACIÓN IMPORTANTE

	Lea atentamente Estas instrucciones de uso se han elaborado utilizando un lenguaje sencillo y fácil de entender. En caso de dificultad para interpretar lo que está escrito, comuníquese con el fabricante para obtener más aclaraciones.
--	---



Teléfono +39 0471 93 28



93 info@boscarol.it

- Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de usar el dispositivo. El uso cuidadoso y correcto del dispositivo garantiza un funcionamiento sin problemas y protege tanto a los pacientes como a los operadores.
- El aspirador de secreciones se ha diseñado exclusivamente para eliminar fluidos orgánicos (secreciones) durante los procedimientos médicos. Por esta razón, solo personal debidamente capacitado debe utilizar este dispositivo.
- No utilice nunca el aspirador de secreciones en presencia de líquidos inflamables y/o explosivos, gases y mezclas de anestésicos, ya que esto podría provocar explosiones y/o incendio.
- Si la aspiración se realiza sin el frasco recolector y/o sin el filtro antibacteriano o si se sospecha que pueden haber entrado sustancias en el circuito de aspiración (es decir, en el dispositivo OB3000), póngase en contacto inmediatamente con el centro de servicio más cercano o con el mismo fabricante para hacer controlar el dispositivo.
- No rocíe sustancias sobre el dispositivo. Antes de limpiarlo, asegúrese de que el orificio de succión ubicado en el frasco recolector del dispositivo esté cerrado (aplique un trozo de cinta adhesiva o conecte el tubo del frasco recolector).
- Antes de limpiar el aspirador de secreciones o de realizar cualquier operación de mantenimiento, desconéctelo del alimentador exterior de red o del estribo de soporte. No sumerja el dispositivo en líquidos en cuanto podría dañarse y podrían intervenir los dispositivos de seguridad.
- Los aspiradores de secreciones OB3000 y OB3000 AVIO no requieren ningún mantenimiento por parte del operador. Las únicas operaciones autorizadas son las que se describen en este manual. Para la asistencia técnica, revisión periódica y eventuales reparaciones, comuníquese con el centro autorizado de servicio o con el fabricante.
- El fabricante proporciona al personal autorizado, que ha realizado un curso específico de formación técnica, la documentación y herramientas necesarias para realizar las operaciones de asistencia (manual de servicio).
- Para garantizar la seguridad del paciente, la precisión de los valores visualizados y el correcto funcionamiento, utilice solo repuestos originales. El operador es responsable de eventuales lesiones al paciente o daños materiales en caso de inobservancia de las instrucciones descritas en este manual.
- No utilice baterías que no sean las aprobadas por el fabricante. La batería está dentro de una caja protectora de plástico que no se puede ni se debe quitar.
- No modifique las piezas mecánicas o eléctricas del estribo de soporte. Si se sustituyen y/o manipulan partes del estribo de soporte de pared, se puede afectar seriamente el anclaje de seguridad del dispositivo.
- El operador puede sustituir la batería por una nueva (solo con repuestos originales suministrados por el fabricante) desde el alojamiento ubicado en la parte inferior del dispositivo. Cierre siempre la tapa roja del alojamiento de la batería por completo para evitar que entren líquidos y otras sustancias en el dispositivo desde el exterior.
- Los aspiradores de secreciones OB3000 y OB3000 AVIO no realizan funciones de diagnóstico en el paciente.
- Un aumento excesivo de la temperatura interior del dispositivo puede hacer detener automáticamente el funcionamiento del mismo para evitar que las baterías se recalienten.



LÁTEX

Los dispositivos OB3000 y OB3000 AVIO se construyen y fabrican sin el uso de látex. Sin embargo, no se excluye que durante toda la cadena de producción hayan entrado en contacto con látex.



No utilice el dispositivo en entornos donde se realicen investigaciones por resonancia magnética. El dispositivo podría ser peligroso para operadores y pacientes.



Los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como los cables de la antena y las antenas mismas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de los aspiradores OB3000 y OB3000 AVIO, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría reducirse el rendimiento del aspirador.

- Cuidado: se debe evitar el uso del aspirador al lado o apilado encima de otro dispositivo en cuanto se puede provocar un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario usar el aspirador en dichas posiciones, es imperativo verificar que el mismo y los otros dispositivos funcionen normalmente.
- Cuidado: el uso de dispositivo, alimentadores exteriores de red, transductores y cables distintos respecto a los especificados o suministrados por el fabricante de este dispositivo médico puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución



	de la inmunidad electromagnética de este dispositivo causando un funcionamiento incorrecto.
 DISPOSITIVO CONTAMINADO	• Advertencia: Contaminación del dispositivo. Si se utiliza el aspirador de secreciones de acuerdo con las instrucciones de este manual, con el frasco recolector original y el filtro bacteriano, el circuito del aspirador no se contamina. Sin embargo, si las sustancias aspiradas han entrado en el dispositivo, el aspirador de secreciones debe retirarse inmediatamente del servicio. Está estrictamente prohibido enviar un aspirador contaminado al fabricante, instalador o centro de servicio. El riesgo de propagación de pandemias es alto y debe evitarse. • En el caso de recibir un dispositivo cualquiera en tales condiciones, se rechazará y se advertirá a las autoridades sanitarias sobre el riesgo de posible contaminación. En este caso, el término contaminado indica un aspirador que no se ha limpiado ni desinfectado eliminando las secreciones aspiradas del paciente. Si las sustancias aspiradas han entrado en el aspirador de secreciones, este debe ser desguazarse. Para la compañía Boscarol, la seguridad de sus empleados y del personal del centro autorizado de servicio es de suma importancia. Si los aspiradores de secreciones están contaminados, no se pueden desguazar de acuerdo con la directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), favoreciendo un posible riesgo de infección (aplicación del derecho internacional para la protección de los trabajadores, en su caso). • En el caso de dudas, antes de enviar un dispositivo a reparación, póngase en contacto con el servicio técnico de Boscarol enviando un correo electrónico a info@boscarol.it o llamando al número de teléfono +39 0471 932893.
 REUTILIZACIÓN DE PIEZAS DESECHABLES	• Cuidado: la reutilización de piezas desechables puede comprometer la funcionalidad del aspirador de secreciones y ser una fuente directa o indirecta de contaminación para el operador y el paciente. • La esterilización y/o limpieza de las piezas desechables (filtros antibacterianos, tubuladuras de aspiración, cánulas de aspiración Yankauer, etc.) pueden provocar daños estructurales tales como la pérdida de integridad mecánica de las mismas.
 LIPO BATTERY	• Antes de usar el aspirador de secreciones por primera vez (y/o después de recibirlo), cargue la batería interior durante al menos 16 horas consecutivas. • El aspirador de secreciones dispone de una función especial de prueba que muestra la carga restante de la batería. • Recargue inmediatamente el aspirador de secreciones cuando se enciende un solo LED o ninguno de ellos. • Si se deja el dispositivo siempre conectado a la fuente de alimentación del vehículo (11-30 VCC), este no se daña. • El operador puede sustituir la batería. Comuníquese con Boscarol o envíe un correo electrónico a info@boscarol.it para comprar una batería nueva.

3. INFORMACIÓN IMPORTANTE QUE SE DEBE CONOCER ANTES DEL USO

El aspirador de secreciones se ha diseñado y probado de acuerdo con los últimos estándares legales y normativos. Si el aspirador de secreciones se conecta con una instalación eléctrica que no cumple las normas y/o si la conexión no la realiza un instalador profesional, tanto el aspirador de secreciones como la instalación eléctrica pueden dañarse. Siempre consulte a un técnico calificado que conozca todos los aspectos legales y normativos involucrados en el proceso.

	Si el usuario o el paciente tiene conocimiento de un peligro de uso, un efecto secundario, un accidente causado por el aparato o una cuestión crítica (de funcionamiento y de diseño) no contemplada en estas instrucciones de uso, deberá comunicarlo inmediatamente al fabricante a la siguiente dirección de correo electrónico: raq@boscarol.it
 INSPECCIÓN PERIÓDICA DE SEGURIDAD	Mantenimiento preventivo e inspección periódica de seguridad: El aspirador de secreciones debe controlarse al menos una vez al día (control del funcionamiento). El dispositivo dispone de una función especial que avisa al operador cuando se requiere la inspección de mantenimiento/seguridad, al menos una vez cada 24 meses. Si el aspirador de secreciones se somete a un uso intensivo, el circuito reduce automáticamente este intervalo de tiempo, adaptándolo a las reales exigencias. Un indicador luminoso, ubicado en la parte delantera del dispositivo, se ilumina avisando al operador que



	se debe realizar dicha inspección. En el caso de que el dispositivo no emita ninguna señal, el operador debe verificar la fecha de compra y fabricación y comunicarse con el centro de servicio o el mismo fabricante para que realicen la inspección 24 meses después de la fecha de fabricación (consulte la fecha de fabricación en la etiqueta).
Responsabilidad de los operadores/usuarios	- Los aspiradores de secreciones OB3000 y OB3000 AVIO están diseñados para el servicio de emergencia sanitaria y, por lo tanto, deben estar listos para su uso en cualquier momento y en cualquier situación. - Compruebe siempre que la batería interior esté suficientemente cargada (presione el botón de prueba). - Sustituya inmediatamente cualquier componente/pieza que esté dañada, alterada o que falte y/o que pueda provocar un mal funcionamiento del aspirador de secreciones. Sustituya siempre estas piezas con repuestos originales. El aspirador de secreciones debe mantenerse en un lugar lejos del alcance de los niños. - Elimine el embalaje de acuerdo con las normativas vigentes y asegúrese de que esté fuera del alcance de los niños.
 Intervención de la válvula de rebose	¿QUÉ HACER EN CASO DE INTERVENCIÓN DE LA VÁLVULA DE REBOSE? - Utilice guantes de protección, gafas de protección contra salpicaduras y una mascarilla de tipo FFP2 o FFP3 (PPE). - Apague el aspirador de secreciones y desconecte el tubo de silicona que va del frasco recolector de secreciones al dispositivo. - Compruebe si el nivel de los líquidos aspirados ha alcanzado el nivel máximo en el frasco recolector de secreciones. - Retire con cuidado el frasco recolector de secreciones y colóquelo en un lugar seguro. - Vacíe el frasco recolector de secreciones de forma segura quitando primero el filtro (que debe desecharse) y, luego, la tapa. Vacíe el frasco recolector de secreciones, límpielo a fondo y desinfectelo (si fuera necesario, esterilícelo). - Limpie y desinfecte el dispositivo como se describe en este manual.

4. CONTRAINDICACIONES (NO USAR PARA)

 CONTRAINDICACIONES	- Drenajes torácicos o drenajes de heridas que requieran un vacío constante y controlado - Uso endoscópico permanente o continuado
-------------------------------	---

5. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

 ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD	- No utilice el dispositivo en quirófanos ni en entornos en los que se requiera la igualación de potencial (por ejemplo, quirófanos para intervenciones cardíacas). - No utilice el dispositivo en ambulancias de tipo «C» cuando se requiera la igualación de potencial. - No aspire sustancias inflamables, corrosivas o explosivas. - No utilice el dispositivo en entornos con atmósfera potencialmente explosiva.
--------------------------------------	---

6. EFECTOS SECUNDARIOS (POSIBLES DURANTE LAS OPERACIONES DE ASPIRACIÓN)

 EFECTOS SECUNDARIOS	- Sangrado en general en la zona nasofaríngea y, también, en la garganta y la lengua. - Daños a las cuerdas vocales - Inestabilidad cardiovascular - Efectos secundarios causados por la estimulación del nervio vago - Taquicardia causada por estrés - Asfixia, náuseas, vómitos y tos - Infección del tracto respiratorio (típica de los hospitales) - Convulsiones en pacientes que tienden a tener calambres
 EFECTOS SECUNDARIOS	Cuidado: para minimizar los efectos secundarios, es importante observar lo que se describe en este manual.



7. ASPIRADORES MÉDICOS OB3000 Y OB3000 AVIO

Al recibir el dispositivo, asegúrese de que el embalaje contenga todas las piezas. Todos los aspiradores Boscarol están ensamblados y listos para el uso: en el modelo con frasco recolector reutilizable el filtro antibacteriano no está conectado con el dispositivo (por motivos de transporte y almacenamiento).

Contenido del embalaje del modelo FA

- 01 Aspirador con paquete de baterías ya montado y listo para el uso
- 01 Frasco recolector de secreciones Boscarol reutilizable de 1000 ml con válvula de rebose en la tapa
- 01 Filtro antibacteriano completo con tubo de silicona
- 01 Cánula Yankauer estéril (no montada)
- 01 Instrucciones de uso en lengua italiana o específica según el destino y documentación técnica

Contenido del embalaje del modelo FM

- 01 Aspirador con paquete de baterías ya montado y listo para el uso
- 01 Frasco recolector de secreciones reutilizable con bolsa desechable SERRES ya colocada en el frasco
- 01 Cánula Yankauer estéril (no montada)
- 01 Instrucciones de uso en lengua italiana o específica según el destino y documentación técnica

Según la configuración elegida, el dispositivo puede equiparse con los siguientes accesorios:

- 01 Alimentador exterior de red para alimentar y recargar el aspirador de secreciones
- 01 Cable de alimentación para voltaje extra bajo (SELV) (11-30 VCC) listo para el uso
- 01 Estribo de soporte y alimentación con cable para conexión con voltaje extra bajo (SELV) (11-30 VCC)

7.1. Descripción del aspirador de secreciones

Los dispositivos OB3000 y OB3000 AVIO son aspiradores médicos de secreciones que cumplen con todos los estándares de referencia.

Se pueden utilizar en vehículos de motor (ambulancias), en el campo, en hospitales, clínicas y para tratamientos domiciliarios.

El aspirador de secreciones dispone de una batería interior que no contiene sustancias peligrosas; se trata de una batería inorgánica de tipo sólido (LIPO) con un circuito electrónico interior que la protege contra cortocircuitos u otras fallas que pudieran volver peligrosa la batería y, por ende, el mismo aspirador.

La batería se ha sometido a pruebas específicas de conformidad para su transporte en aviones y helicópteros (IEC 62133 y UN 38.3 IATA).

Los aspiradores de secreciones OB3000 y OB3000 AVIO están disponibles en cuatro modelos básicos: OB3000 FA y OB3000 AVIO FA, OB3000 FM y OB3000 AVIO FM.



Modelo OB3000 FA y OB3000 AVIO FA:

1. Aspirador
2. Frasco esterilizable en autoclave OB-J FA
3. Filtro antibacteriano
4. Racor angular
5. Tubo de silicona para conectar el filtro



Modelo OB3000 FM y OB3000 AVIO FM:

1. Aspirador
2. Frasco esterilizable en autoclave OB-J
3. Bolsa desechable
4. Racor angular



Para los componentes y opciones disponibles, consulte el catálogo en el sitio web www.boscarol.it o envíe un correo electrónico a info@boscarol.it



7.2. Mandos, funcionamiento y panel de mando

Todos los mandos de accionamiento del dispositivo se encuentran en la parte delantera para facilitar su uso incluso cuando el aspirador está fijado al estribo de soporte. Para activar el dispositivo, pulse el interruptor (3) que está protegido contra la entrada de líquidos y sólidos (IP65) y contra las salpicaduras de agua y detergentes. Actuando sobre la rueda de mano (2), ubicada al lado del interruptor, se regula el vacío. Girando la rueda de mano hacia la derecha, el vacío aumenta hasta el valor máximo que se puede leer en el medidor analógico (1), expresado en milibares (mbar) o kilopascales (kPa), o bien, bajo pedido, también en milímetros de mercurio (mmHg). El medidor es fluorescente y es visible también en la oscuridad. En la parte trasera del dispositivo se encuentran dos contactos (5) que permiten recargar y hacer funcionar el aspirador cuando se fija al estribo de soporte. Para cargar el dispositivo, también se puede utilizar el cable exterior de recarga, conectándolo con la toma (4) ubicada en la parte trasera del aspirador. El conector es hermético y tiene dos polos eléctricos (fig. 2).



7.3. Indicadores luminosos

En la parte delantera del dispositivo se encuentran los indicadores luminosos (LED) y el botón para probar la autonomía de la batería interior (véase →). Los indicadores luminosos cumplen varias funciones entre las que cabe recordar la de señalar el estado de carga de la batería (4 LEDs verdes encendidos indican la máxima autonomía) y el estado de carga y fin de carga (LED bicolor marcado por el triángulo con el signo de exclamación en su interior). El Botón TEST **solo** se puede activar cuando el dispositivo está apagado y no está conectado a fuentes exteriores de alimentación (estribo de soporte, alimentador de red o 12 VCC del vehículo) y permite visualizar el nivel de autonomía restante de la batería. Al presionar el botón TEST, se activa la visualización de los LEDs durante unos 20 segundos. Durante la recarga (que se produce automáticamente cuando el aspirador se fija al estribo de soporte, al alimentador de red o al cable de recarga), el LED debajo del triángulo comienza a parpadear de color amarillo y permanece en este estado hasta que se completa la carga. Cuando la batería está completamente cargada, la luz amarilla del LED se vuelve fija indicando su carga completa. Hasta que el aspirador no se desconecta de la fuente exterior de alimentación, el LED amarillo permanece iluminado (indicando así no solo que la batería está cargada sino que el dispositivo está alimentado por una fuente exterior). En este estado, los LEDs no se iluminan presionando el botón TEST ni activando el dispositivo en cuanto no es la batería interior la que alimenta el dispositivo.

Si al final de la recarga, tras desconectar la fuente exterior de alimentación, se presiona el botón TEST, se iluminan los LEDs indicando el estado de carga de la batería en ese momento. En la tabla a continuación se indica el estado de carga de la batería según el número de LEDs verdes que se iluminan.



INDICADORES LUMINOSOS	AUTONOMÍA PARA UNA BATERÍA EFICIENTE
4 LEDs iluminados	> 80% (autonomía máxima)
3 LEDs iluminados	50-79% (autonomía media)
2 LEDs iluminados	20-49% (autonomía baja)
1 LED iluminado	<20% batería descargada - el dispositivo se apagará pronto

BATERÍA MUY BAJA

El dispositivo se apagará **en dos minutos** desde el momento en que el último LED verde comience a parpadear indicando que la batería está completamente descargada.



 BATERÍA BAJA	Cuidado: una batería descargada afecta al funcionamiento del dispositivo y, por tanto, a su uso. Se ha instalado el botón TEST para proporcionar indicaciones sobre el estado de autonomía de la batería y garantizar que se pueda cargar cuando sea necesario. Se necesitan aproximadamente 10 horas para cargar completamente la batería. El aspirador de secreciones puede dejarse conectado siempre a la fuente de alimentación. La batería tiene una vida útil de 2 años y se sustituye automáticamente durante la inspección de seguridad.
 Conexiones eléctricas	Compruebe siempre que el enchufe del cable de recarga esté insertado correctamente en la toma del encendedor de cigarrillos: las vibraciones del vehículo pueden hacer que el enchufe se desconecte. Para ello, controle siempre el LED amarillo del dispositivo: mientras la batería se carga, el LED parpadea hasta que la misma no está cargada completamente.
 INFORMACIÓN SOBRE LA BATERÍA	Para ver la carga de la batería, presione el botón TEST: para hacer esto, el aspirador debe estar desconectado del alimentador exterior, del estribo de soporte o del cable de recarga. Consulte la tabla arriba expuesta para conocer el estado de carga restante. Al montar la batería en el dispositivo se activa una función especial para probar y verificar la recarga. Esta función indica el estado de autonomía de la batería haciendo iluminar la cantidad correspondiente de LEDs. Cargue la batería inmediatamente para garantizar la máxima autonomía.

7.4. Prueba periódica de los aspiradores OB3000 y OB3000 AVIO

Para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo, se deben realizar dos tipos de pruebas periódicas:

- la primera debe realizarse diariamente para garantizar que el dispositivo sea eficiente, funcione correctamente y que no halla fallos mecánicos ni roturas en la caja exterior de plástico;
- en cambio, la segunda debe realizarse cada seis meses/año para poder evaluar la funcionalidad completa del dispositivo y, por tanto, su conformidad. Estos plazos deben reducirse en caso de uso intensivo, utilizo en condiciones duras y/o fuera de los límites recomendados.

 OB3000 AVIO	En este modelo la prueba periódica debe realizarse cada seis meses debido a las condiciones duras de uso.
------------------------	--

La prueba diaria permite verificar (rápidamente) si el dispositivo es adecuado para su uso en el campo y consiste en controles funcionales que se pueden realizar en 5 minutos como máximo.

7.4.1. Prueba periódica diaria de los aspiradores OB3000 y OB3000 AVIO

PRUEBA DIARIA	- Desconecte el dispositivo del estribo de soporte o del cable exterior de recarga. - Coloque el dispositivo sobre una superficie estable en posición vertical de manera que la parte delantera esté mirando hacia el operador. - Presione el botón TEST ubicado cerca de los LEDs de autonomía de la batería. Si todos los LEDs verdes están iluminados significa que la batería está cargada (tiempo de funcionamiento: aproximadamente 60 minutos). Si no es así, cargue el aspirador de secreciones. - Encienda el aspirador de secreciones presionando el interruptor en el panel delantero (0 - apagado, 1 - encendido). El aspirador de secreciones debe funcionar sin problemas y no se debe oír ninguna variación en las revoluciones de la bomba interior. No se debe oír ningún ruido inusual y/o vibraciones anormales. - Cierre completamente el regulador de vacío (girándolo hacia la derecha) y presione el tubo de silicona hacia el frasco recolector de secreciones (antes del filtro para el frasco reutilizable OB-J) o antes de la conexión con el frasco en el caso de uso de bolsas desechables SERRES®. El ruido generado por la bomba debe cambiar y la lectura en el vacuómetro debe alcanzar su valor máximo (aproximadamente 800 mbar, 80 kPa, 600 mmHg) en unos segundos. - Mientras se mantiene el tubo presionado, gire el regulador de vacío hacia la izquierda y lea el valor en el instrumento para asegurarse de que la aspiración baje a casi 0 (40-50 mbar por efecto del filtro). - Apague el aspirador de secreciones y gírelo 180 grados para verificar los contactos eléctricos ubicados en la parte trasera del mismo aspirador (deben estar limpios y libres de manchas, oxidación y/o quemaduras). - Fije el dispositivo en el estribo de soporte. Si la batería está baja, empieza a recargarse (la luz del LED amarillo empieza a parpadear o se vuelve fija en caso de carga innecesaria). Si el dispositivo no dispone de un estribo de soporte de pared y la batería está baja, conecte el cable exterior de recarga al encendedor de cigarrillos o al alimentador opcional y verifique que comience el proceso de recarga (LED amarillo parpadeante).
----------------------	---



	• Compruebe que el filtro esté limpio y no contaminado. Si el filtro no está blanco, debe sustituirse. Un filtro sucio impide que el aspirador de secreciones funcione correctamente y reduce su rendimiento, aumentando el riesgo de contaminación. No utilice el aspirador de secreciones sin filtro.
--	---

Al finalizar las operaciones de prueba, compárelas con los valores que se indican en la siguiente tabla:

Etapa de prueba	Resultado positivo de la prueba	Acción recomendada en el caso de resultado negativo
Activación de la prueba de autonomía	Los LEDs verdes deben iluminarse según el estado de carga de la batería (de 1 a 4 LEDs).	Si los LEDs no se iluminan significa que la batería está completamente descargada o averiada. Intente recargar la batería utilizando el cable exterior o el alimentador o, si fuera necesario, sustituya la batería por una nueva. Durante estas operaciones, desactive el dispositivo.
Control del funcionamiento de la bomba.	El ruido del motor debe ser uniforme, no debe observarse una disminución de las revoluciones del motor ni vibraciones anormales.	La presencia de ruido no uniforme indica una anomalía en el funcionamiento de la bomba. Por otro lado, la disminución de las revoluciones indica que la corriente es insuficiente para hacer funcionar correctamente el motor. Intente sustituir la batería y, si el problema persiste, comuníquese con el centro autorizado de servicio o con el fabricante.
Control de la aspiración máxima ocluyendo con los dedos el tubo desde el filtro o desde la bolsa desechable hasta el dispositivo	El valor de vacío máximo a leer en el vacuómetro debe ser de unos 800 mbar ($\pm 10\%$).	Si no se alcanza este valor, cierre completamente el regulador de vacío girando la rueda de mano hacia la derecha. Compruebe que la oclusión ejercida sobre el tubo sea completa. De lo contrario, desactive el dispositivo y comuníquese con el centro autorizado de servicio.
Ajuste del valor máximo de vacío	El valor debe ser aproximadamente entre 0 y el máximo girando la rueda de mano.	Si no es posible ajustar el valor de vacío, comuníquese con el centro autorizado de servicio. Desactive el dispositivo.
Control de los contactos traseros de recarga	Los contactos deben estar limpios y libres de oxidación. No debe haber rastros de quemaduras en el metal.	Limpie los contactos con un paño impregnado en alcohol etílico. En presencia de quemaduras graves, deben sustituirse. En este caso, póngase en contacto con el centro autorizado de servicio.



Si una o más pruebas fallan, incluso después de realizar las acciones recomendadas, envíe el dispositivo al centro de servicio o al fabricante para que puedan realizar una inspección o revisión completa.

7.4.2. Prueba periódica semestral/anual de los aspiradores OB3000 y OB3000 AVIO

Esta prueba permite verificar si el dispositivo es completamente conforme con las características originales de producción y, por tanto, es adecuado para su uso en el campo. Solo personas y/o empresas especializadas en este tipo de operaciones sobre dispositivos médicos y capacitadas/autorizadas por el fabricante deben realizar las verificaciones y controles. Después de la verificación, se debe realizar una prueba de seguridad eléctrica de acuerdo con la norma IEC 60601-1 y se debe emitir un documento de resumen de la prueba a disposición del usuario.

PRUEBA SEMESTRAL O ANUAL	• Sustituya la bolsa desechable SERRES® o el filtro antibacteriano antes de realizar estas operaciones. • Funcionamiento mecánico del estribo de soporte de pared: verifique que esté fijado correctamente (a la pared del vehículo), que funcione bien y que el botón rojo superior de plástico se deslice (sin ningún impedimento). Tras presionar la parte roja superior, suéltela y compruebe que el gancho de bloqueo vuelva a su posición inicial. Compruebe que los contactos de recarga no se hayan modificado y que no estén quemados ni oxidados. • Verifique la conexión de los cables eléctricos con el estribo del soporte (deben estar fijos). • Realice un control completo de la funcionalidad del aspirador de secreciones: duración de la batería, función de recarga, control completo de las funciones de los LEDs (desde el máximo hasta el mínimo durante la descarga de la batería). Compruebe que, durante la recarga, los LEDs funcionen como se describe en el capítulo § 7.3 Indicadores luminosos. • Verifique el funcionamiento de la bomba interior presionando el interruptor. El valor máximo de vacío debe estar entre un mínimo de 730 mbar y 880 mbar. Utilice un vacuómetro de precisión para medir este valor (tolerancia $\pm 2,5\%$ o inferior). No deben observarse anomalías operativas tales como ruidos inusuales, fluctuaciones de revoluciones, vibración excesiva de la aguja del manómetro y la rueda de mano del regulador debe girar libremente y sin obstáculos: durante la ejecución de la prueba, el dispositivo debe colocarse sobre una superficie estable para verificar la cantidad de vibraciones generadas.
---------------------------------	---



	• Verifique que el regulador de vacío gire desde el valor mínimo hasta el máximo. Gire la rueda de mano hacia la derecha y hacia la izquierda. Cuando el regulador está completamente abierto, es normal registrar un pequeño valor de vacío (introducido por el filtro antibacteriano). • Compruebe el tiempo mínimo de funcionamiento del aspirador de secreciones: acciónelo y déjelo funcionar en ciclo libre durante al menos 20 minutos. El aspirador de secreciones debe funcionar utilizando solo la batería interior. Si la prueba falla, sustituya la batería interior. • Verifique que no haya grietas ni fisuras en la caja del aspirador. La penetración de líquidos o sólidos puede dañar el dispositivo y volverlo inseguro para los operadores (piezas mecánicas en funcionamiento) y los pacientes. • Compruebe que todas las etiquetas y serigrafías estén presentes y sean legibles. • No abra nunca el aspirador por ningún motivo. Para obtener asistencia técnica, comuníquese con uno de los centros autorizados de servicio que se indican al final de este manual. • Verifique que la batería esté posicionada correctamente en su compartimento y que la tapa roja, ubicada en la parte inferior del aspirador, esté cerrada completamente. • Compruebe el funcionamiento del vacuómetro. Cuando el aspirador está apagado, la aguja debe estar en "0". • Asegúrese de que la correa de transporte funcione, no esté dañada ni rota. El gancho de nailon de la correa debe estar cerrado. • Verifique que el frasco recolector de secreciones esté intacto y que no haya grietas ni roturas que puedan afectar a la aspiración. • Controle los tornillos de las dos placas de acero en la parte trasera del dispositivo para poderlo fijar de forma segura al estribo de soporte. • Antes de declarar que el aspirador es conforme con las especificaciones de la placa de fábrica, realice una prueba de seguridad eléctrica de acuerdo con la norma IEC60601-1 utilizando un analizador específico de seguridad. Comuníquese con el fabricante o el centro autorizado de servicio para obtener información sobre cómo realizar esta prueba.
--	---

 CONFORMIDAD DEL DISPOSITIVO	Utilice solo consumibles o repuestos suministrados por el fabricante. No utilice componentes que sean similares o que parezcan iguales. Solo el fabricante puede confirmar la conformidad del componente.
	Conserve un documento que acredite que ha realizado todas las verificaciones y, si es posible, un informe fotográfico sobre el estado del dispositivo antes y después del control. Conserve siempre una copia del informe de seguridad realizado con el instrumento adecuado y calibrado.
 FUNCIONAMIENTO	De acuerdo con la norma EN ISO 10079-1:2022, el dispositivo solo puede funcionar en posición vertical y con un ángulo de inclinación que no exceda los 20 grados. Si se supera este límite, la válvula de rebose puede intervenir bloqueando la aspiración.

En caso de dudas en relación con la ejecución de las pruebas, le recomendamos que se ponga en contacto siempre con el fabricante del dispositivo o su centro autorizado de servicio. Si falla aunque sea una sola prueba, comuníquese con un centro de servicio o con el fabricante. No use el dispositivo en el caso de que todas las pruebas requeridas no hayan dado resultado positivo. Para cualquier información, llame al número de teléfono +39 0471 932893 o envíe un correo electrónico a info@boscarol.it.

7.5. Funciones especiales automáticas

Los aspiradores de secreciones OB3000 y OB3000 AVIO disponen de algunas funciones automáticas gestionadas por un microprocesador interior. El microprocesador no afecta al funcionamiento del dispositivo ni tampoco, en caso de mal funcionamiento interno (del mismo microprocesador), no perjudica la aspiración. El microprocesador cumple una función especial, es decir avisa al operador cuando el dispositivo requiere una revisión de seguridad. Esta revisión debe realizarse después de 24 meses desde la fecha de compra. El operador siempre debe verificar la fecha de fabricación del dispositivo en la etiqueta y solicitar la intervención técnica después de 24 meses. El microprocesador interior del dispositivo, además de proporcionar esta información, permite registrar el número de serie del aspirador, su fecha de fabricación, el nombre del centro de servicio que ha realizado el mantenimiento y la fecha en la que se ha llevado a cabo la intervención. El operador no debe ocuparse de ninguna operación de programación.





7.6. Mantenimiento periódico de seguridad

Los aspiradores OB3000 y OB3000 AVIO deben someterse a un mantenimiento periódico de seguridad al menos cada 24 meses (dos años) a partir de la fecha de fabricación.

Además, los dispositivos están equipados con un microprocesador interno, activado en Boscarol al finalizar la fabricación del dispositivo, que permite indicar, mediante el parpadeo del tercer LED (3 parpadeos consecutivos alternados con una pausa de aproximadamente 5 segundos), la necesidad de acudir al centro de asistencia autorizado o al fabricante para el mantenimiento periódico.



Si no se utiliza el dispositivo, el LED se enciende exactamente 730 días (dos años) después de la fecha de fabricación y, por lo tanto, de la primera activación del dispositivo. Este tiempo se reduce en caso de uso frecuente para garantizar que el dispositivo funcione siempre correctamente. Es posible y absolutamente normal que dicho LED se encienda, por ejemplo, después de 700 días debido a un uso intensivo.

Solo tras la realización del mantenimiento periódico de seguridad, dicho recuento podrá ponerse a cero para marcar el plazo para el siguiente mantenimiento. Boscarol y los centros de asistencia autorizados por ella son los únicos que pueden realizar este tipo de operación.

El incumplimiento de los plazos de mantenimiento previstos, incluida la omisión de la realización de una sola inspección de seguridad periódica con una periodicidad máxima de 24 meses, conlleva la exención de toda responsabilidad del fabricante en relación con el dispositivo. En tales circunstancias, el dispositivo ya no puede considerarse conforme a los requisitos estructurales, de seguridad y de rendimiento establecidos, ni a efectos del marcado CE. Este plazo se ha establecido así porque algunas piezas del interior de la unidad, por ejemplo, la batería y el filtro, pueden verse afectadas negativamente por un largo periodo de inactividad. El mantenimiento periódico incluye el mantenimiento específico, la revisión y la actualización del dispositivo.

7.7. Información de seguridad para la seguridad del operador, pacientes y terceros

Para evitar efectos y riesgos no deseados, observe siempre lo que se describe a continuación:

- Asegúrate de que todos los componentes funcionen correctamente y sustituye la fuente de alimentación externa o los cables defectuosos. No corras riesgos innecesarios: sustituye siempre las piezas defectuosas para garantizar que el dispositivo funcione correctamente en todo momento, especialmente en caso de emergencia;
- mantenga siempre el dispositivo fijado al estribo de soporte (en los vehículos de emergencia) durante el transporte para evitar daños al operador y al paciente;
- aunque no se utilice el dispositivo, recargue la batería al menos una vez al mes. Si el dispositivo no se usa durante mucho tiempo, retire la batería y guárdela en un lugar seguro;
- se aconseja disponer de otro aspirador en el caso de que este no funcione o esté defectuoso (por ejemplo, un aspirador manual);
- recuerde siempre lo que se indica en las advertencias iniciales sobre los riesgos derivados de los efectos de los campos magnéticos (EMC);
- seleccione siempre el nivel apropiado de vacío según el tipo de paciente y las directrices médicas;
- no adultere ni modifique el dispositivo médico. Pueden provocarse consecuencias graves para el paciente y el operador;
- OB3000 y OB3000 AVIO **no son dispositivos estériles** y no pueden esterilizarse con excepción del frasco recolector de secreciones y los tubos de silicona;
- mantenga a los niños fuera del alcance de las tubuladuras flexibles y de los cables de conexión. Manténgalos alejados incluso de piezas pequeñas.

Riesgo de infección

- El uso incorrecto del dispositivo puede provocar la transmisión de infecciones que incluso pueden ser fatales.
- Utilice siempre guantes desechables, especialmente cuando corre el riesgo de entrar en contacto con las secreciones aspiradas.
- No utilice nunca más de una vez los componentes desechables. Las piezas desechables o los dispositivos médicos están marcados como en la figura aquí al lado (el número 2 tachado).
- No utilice nunca el dispositivo sin el filtro antibacteriano.
- Desconecte siempre el dispositivo del alimentador, estribo de soporte o cable de recarga de voltaje extra bajo (SELV) antes de realizar los procesos de limpieza y desinfección.
- Utilice el alimentador solo en interiores y lugares secos. ¡No utilice el alimentador al aire libre!
- Utilice siempre solo componentes y repuestos originales. ¡No intente reparar el paquete batería ni sustituirlo por uno similar!



**Cuidado**

Solo el fabricante o personal autorizado pueden montar o realizar reparaciones y modificaciones en el dispositivo.

8. FRASCOS RECOLECTORES DE SECRECIONES PARA OB3000 Y OB3000 AVIO

El dispositivo se suministra con dos tipos diferentes de frasco con una capacidad de 1000 cc:

- aspirador con frasco recolector de secreciones esterilizable en autoclave (OB3000 FA y OB3000 AVIO FA);
- aspirador con frasco recolector de secreciones equipado con bolsa desechable (OB3000 FM y OB3000 AVIO FM)

8.1. Frasco recolector de secreciones esterilizable en autoclave OB-J FA

El frasco es de material plástico transparente (polipropileno para uso médico). Se compone de: frasco (1), tapa a presión (2), válvula antirretorno (3) y racor de plástico de 90° (4). En la tapa del frasco se inserta directamente el filtro antibacteriano (desde el exterior). El frasco esterilizable en autoclave se puede esterilizar de forma convencional con un autoclave de vapor a una temperatura máxima de 121 ° C y una presión de 2 bar (200 kPa). El frasco debe sustituirse cuando está deformado, roto o agrietado. El frasco recolector de secreciones debe utilizarse en vertical, para evitar la intervención de la válvula antirretorno. En caso de intervención de la válvula, apague el dispositivo, desconecte el tubo conectado con el aspirador y reire el filtro antibacteriano para reequilibrar la presión dentro del mismo frasco.



Vida útil del frasco recolector de secreciones OB-J FA

El frasco recolector de secreciones debe sustituirse después de 30 ciclos de esterilización o 5 años desde la fecha de fabricación.

8.2. Filtro antibacteriano

El filtro antibacteriano protege el circuito de aspiración contra eventuales contaminantes aspirados durante el uso. El filtro está realizado con material hidrofóbico (PTFE) que impide la entrada de los fluidos en el circuito neumático. Actuando junto con la válvula de rebose del frasco, el filtro aísla la bomba neumática de aspiración frente a la entrada de gases y fluidos. **El filtro es desechable y debe sustituirse después de cada uso.** En caso de contaminación, decoloración y mayor resistencia a la aspiración, el filtro siempre debe sustituirse. La empresa Boscarol no produce el filtro.



Filtro antibacteriano

Si el dispositivo se usa en pacientes de los que se desconoce el estado infeccioso, **sustituya el filtro siempre** después del uso en el mismo paciente. Esto impide que se contamine, incluso en forma grave, el entorno en el que se coloca el dispositivo y, por ende, los operadores y pacientes. En cambio, si se conoce el estado infeccioso del paciente y/o cuando no hay peligro de contaminación indirecta, se recomienda sustituir el filtro después de cada turno de trabajo o en cualquier caso cuando el nivel de aspiración disminuye o el filtro cambia de color.



Riesgo de infección

- No utilice nunca el dispositivo sin el filtro antibacteriano. Tenga siempre a disposición al menos tres filtros de repuesto en caso de emergencia.
- Utilice siempre guantes y equipo de protección personal al cambiar el filtro antibacteriano y vaciar los frascos recolectores de secreciones.
- Antes de cada uso, compruebe que el filtro esté seco y limpio (no debe ser de otro color sino blanco). Sustituya el filtro mojado o contaminado por uno nuevo.
- No vuelva a utilizar nunca el filtro antibacteriano (desechable).



8.3. OB-J LINER: frasco recolector de secreciones para bolsas desechables SERRES®

El frasco recolector de secreciones OB-J para bolsas desechables de tipo SERRES® es de plástico transparente (polipropileno para uso médico). Se compone de: frasco (1), adaptador para bolsas desechables SERRES® (2), conector rojo de 90 grados (3) y bolsa desechable SERRES® (4). El filtro antibacteriano está integrado en la tapa de la bolsa desechable e impide que los fluidos aspirados entren en el aspirador. El frasco recolector de secreciones se puede esterilizar con un autoclave convencional de vapor a una temperatura máxima de 121 ° C y una presión de 2 bar (200 kPa). La bolsa desechable debe sustituirse después del uso en el mismo paciente o si está llena. Si se utiliza en un entorno doméstico, el frasco recolector de secreciones se puede limpiar con un detergente especial que garantice la desinfección de los dispositivos médicos. Póngase en contacto con Boscarol para obtener información sobre los desinfectantes.



Riesgo de infección

- Tenga siempre a disposición al menos tres bolsas SERRES® de repuesto.
- Utilice siempre guantes y equipo de protección personal al cambiar la bolsa desechable SERRES® y durante su eliminación.
- Antes de cada uso, compruebe que la bolsa SERRES® ya no se haya utilizado.
- Cambie siempre la bolsa desechable contaminada por una nueva.



8.4. Conexión del frasco recolector de secreciones

El frasco recolector de secreciones se conecta con el aspirador mediante un tubo de silicona y un conector de plástico rojo de 90 °. Inserte el conector en el dispositivo como muestra la figura aquí al lado. No fuerce la inserción. Esta operación es igual en ambos tipos de frascos recolectores de secreciones.



8.5. Cánula estéril desechable Yankauer con sistema de control de la aspiración

Los aspiradores OB3000 y OB3000 AVIO se suministran con una cánula estéril de aspiración de tipo Yankauer y tubos para la conexión con el frasco. La sonda de aspiración y la cánula son desechables y deben cambiarse después de cada uso. Para facilitar el correcto funcionamiento, la punta rígida de la sonda de aspiración está inclinada de manera que pueda llegar a todas las partes de la boca y de las vías respiratorias altas. La punta rígida de aspiración es esférica y dispone de orificios laterales para evitar daños en los tejidos durante la aspiración.



Yankauer
PATIENT

La cánula de aspiración Yankauer es un dispositivo médico estéril desechable. No vuelva a utilizar nunca la cánula: deséchela después de usarla en el paciente.



¡Cuidado! Nunca use dispositivos médicos estériles después de la fecha de vencimiento o cuando el embalaje está dañado.

Conecte siempre la cánula Yankauer en el lado "PACIENTE" en la tapa del frasco recolector reutilizable (FA) o en la bolsa desechable SERRES® mediante el racor cónico blanco.

8.6. Tubo de aspiración de silicona y racor estéril Fingertip (racor cónico)

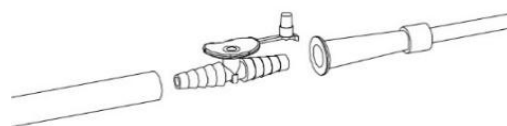
Bajo pedido, es posible equipar el dispositivo con un tubo paciente de silicona (longitud: 130 cm) y un racor estéril cónico Fingertip que permite el uso de cánulas estériles estándar de tamaño adecuado. El tubo puede volver a utilizar.

El racor estéril Fingertip permite controlar el valor de aspiración con el dedo, cerrando y abriendo el correspondiente orificio. Los dispositivos desechables suministrados con el aspirador de secreciones se identifican por medio de etiquetas que brindan toda la información necesaria para un uso correcto.





El Fingertip (también llamado racor para cánulas) permite fijar cánulas estériles estándar (ver figura aquí al lado).



8.7. Advertencias sobre el reutilizo de piezas desechables

 Dispositivos médicos desechables Riesgo de infección	Cuidado: el aspirador de secreciones se suministra con algunos dispositivos estériles desechables que facilitan la aspiración del paciente. Estos dispositivos no se pueden utilizar en varios pacientes. Los dispositivos médicos desechables se fabrican con materiales que soportan un uso limitado y no deben reutilizarse. El operador debe eliminarlos adecuadamente y restablecer el dispositivo médico para que sea eficiente al volverlo a usar. La reutilización de dispositivos desechables puede ser peligrosa tanto para el paciente como para el operador y puede provocar una pérdida de rendimiento y dañar irreparablemente el dispositivo. 
 Bolsa desechable SERRES®	La bolsa desechable SERRES® no puede y no debe vaciarse. La tapa superior se ha diseñado de manera que se puedan extraer muestras de secreciones para análisis de laboratorio. ¡Todas las veces que el filtro entra en contacto con fluidos o líquidos (de cualquier naturaleza) se bloquea y la bolsa debe sustituirse!

9. REUTILIZACIÓN, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Después de cada uso, desconecte el aspirador de secreciones, retire las partes desechables y elimínelas. Verifique la integridad del aspirador de secreciones, el tubo de conexión y controle que no se observen anomalías estructurales. Limpie y desinfecte el aspirador como se describe a continuación. Sustituya todas las piezas desechables por otras nuevas y recargue la batería. Tras realizar las operaciones de reutilización, realice la prueba diaria como se describe en el capítulo §"7.4 Prueba periódica de los aspiradores OB3000 y OB3000 AVIO". El proceso de descontaminación es siempre un procedimiento a realizar de forma meticulosa, lo que implica una formación específica, especialmente en el caso de emergencias sanitarias donde, por lo general, las condiciones médicas del paciente y el grado de contaminación se desconocen. Por esta razón, el operador siempre debe usar equipo de protección personal (EPP) para protegerse a sí mismo y a los demás. Si no se dispone de EPP, comuníquese con su representante de seguridad.

 Riesgo de infección	Utilice siempre guantes y equipo de protección personal al cambiar el filtro antibacteriano y vaciar los frascos recolectores de secreciones.	
 RIESGO	Las secreciones orgánicas recogidas en el frasco recolector del aspirador pueden causar infecciones graves al operador. Por este motivo, utilice siempre el EPP y desinfectantes según indiquen los operadores del sector y las autoridades competentes.	

9.1. Reutilización del frasco recolector de secreciones OB-J FA

A continuación se describen las operaciones a realizar para separar el frasco recolector de secreciones del aspirador, desmontarlo y volver a montarlo después de la limpieza y desinfección. Antes de comenzar, calce los guantes protectores, cubriendo también sus antebrazos, cúbrase la boca y protéjase los ojos.

Retire el tubo del paciente junto con el conector amarillo de 90 grados. La cánula Yankauer debe desecharse junto con la punta curva (dispositivos desechables estériles). No deseche el conector amarillo de 90 grados que puede esterilizarse y reutilizarse.





Desconecte el racor de 90° del aspirador.	
Extraiga verticalmente el frasco recolector de secreciones del aspirador.	
Extraiga el filtro antibacteriano de la tapa haciéndolo girar sobre su asiento y deséchelo.	
Retire la tapa del frasco recolector presionando ligeramente sobre ella y haciendo palanca en la correspondiente solapa. Vacíe el contenido del frasco.	
Retire la válvula de rebose de la tapa.	
Separe todas las piezas que la componen.	
Piezas que componen la tapa: • Jaula de polipropileno amarillo • Flotador de polipropileno amarillo • Junta de silicona roja • Tapa de polipropileno rojo	
 RIESGO	Riesgo de infección por fuga de sustancias potencialmente contaminadas durante el vaciado de secreciones. Posibilidad de transmisión de infecciones mortales. Utilice siempre el EPP y desinfectantes adecuados según indiquen las disposiciones hospitalarias y las autoridades competentes.
	Tenga cuidado con algunos desinfectantes que podrían manchar el frasco recolector de secreciones y las piezas que lo componen incluso sin dañarlo.



9.2. Limpieza, desinfección y/o esterilización del frasco recolector de secreciones OB-J FA y del tubo de silicona

El frasco recolector de secreciones y el tubo de silicona se pueden limpiar utilizando sustancias no abrasivas específicas para la limpieza de dispositivos médicos. Los detergentes a base de alcohol se pueden usar si se diluyen adecuadamente (siga las instrucciones de uso en la etiqueta del desinfectante). No utilice desinfectantes de color ya que pueden manchar el plástico del frasco y el tubo de silicona, reduciendo su transparencia. Tras eliminar el filtro antibacteriano desechable y la cánula de aspiración Yankauer, junto con los tubos, coloque las piezas reutilizables en agua caliente (temperatura no superior a 60°C para evitar quemaduras) que contenga un desinfectante diluido para dispositivos médicos. Enjuague bien y, si fuera necesario, use un cepillo no abrasivo para eliminar eventuales depósitos. Después del lavado, seque todas las piezas. Consulte el plan de limpieza y desinfección en las páginas siguientes. En el caso de grave contaminación, consulte **siempre** las instrucciones del personal sanitario y de las autoridades competentes. Si fuera necesario, esterilice las "PIEZAS REUTILIZABLES" (véase párrafo anterior) con autoclaves de vapor a una temperatura máxima de 121°C durante 15-20 minutos, como máximo (ciclo típico). No utilice autoclaves con presiones superiores a 2 bar (200 kPa). El frasco debe insertarse verticalmente boca abajo. Al final del ciclo, deje que las piezas se enfríen hasta alcanzar la temperatura de ambiente y compruebe que estén intactas y no deformadas.

 CICLO DE DESINFECCIÓN ADVERTENCIAS	• No rocíe líquidos sobre el dispositivo. Limpie el dispositivo con la entrada de la aspiración cerrada. Pegue un trozo de cinta adhesiva o deje el frasco recolector de secreciones conectado con el aspirador. • No utilice desinfectantes a base de aldehídos y/o aminos para evitar la decoloración. • Utilice solo desinfectantes para la limpieza de dispositivos médicos. Antes de aplicarlos sobre la superficie del dispositivo y al frasco recolector de secreciones, verifique en un ángulo que no provoquen daños. • Consulte al personal especializado en los hospitales y clínicas. Verifique si existen planes específicos de desinfección y limpieza y/o protocolos para el área afectada.
 CICLO DE ESTERILIZACIÓN ADVERTENCIAS	• No esterilice nunca dispositivos ni piezas que no se hayan limpiado previamente. • No coloque pesos sobre las piezas o dispositivos durante el ciclo de esterilización. • Respete los límites máximos de temperatura, presión y duración de la esterilización (temperatura: 121°C, presión: 200 kPa, tiempo máximo 15-20 minutos). • Solo personal cualificado debe realizar las operaciones de limpieza y/o esterilización. • Sustituya el frasco recolector de secreciones cuando se observan rajaduras, grietas o roturas parciales. • Una vez que ha vuelto a montar el frasco, compruebe siempre que la tapa esté colocada correctamente para evitar la pérdida de vacío y el derrame de líquidos o fluidos aspirados. • Siga siempre las instrucciones proporcionadas por el fabricante del autoclave.

9.3. Montaje del frasco y conexión del tubo de aspiración de silicona

Coloque todos los componentes del frasco sobre una superficie plana y estable. Durante el montaje y desmontaje, compruebe siempre que ninguna esté dañada ni deformada. La válvula de rebose dispone de un flotador que se desliza sobre una jaula de plástico. Asegúrese de que el flotador se mueva en su interior sin impedimento (haciéndolo deslizar) y que la junta de silicona roja esté intacta. Monte el frasco realizando las operaciones arriba descritas en sentido inverso.

 DESPUÉS DE LA LIMPIEZA	Advertencia • Después de cada limpieza, verifique que el dispositivo y sus piezas funcionen. • En caso de dudas, envíe el dispositivo al fabricante o a un centro autorizado para su revisión e inspección. • Después del proceso de montaje, realice siempre una verificación de las funciones como se describe en el capítulo <u>§ 6.4 Prueba periódica de los aspiradores OB3000 y OB3000 AVIO</u> de este manual. • Prepare el dispositivo para el siguiente uso.
-----------------------------------	---

9.4. Sustitución del filtro antibacteriano

Desconecte con cuidado el tubo de silicona del filtro contaminado. Para retirar fácilmente el filtro de la tapa, atorníllelo y/o desenrosque de su alojamiento. ¡Esta operación facilita la extracción de la tapa y evita que se rompa por dentro! Elimine el filtro de acuerdo con las disposiciones locales en materia de eliminación de desechos hospitalarios. El nuevo filtro deberá insertarse colocando la inscripción «IN» en el lado que debe conectarse a la toma de vacío de la tapa.





Si no se observa esta indicación, se puede dañar el filtro y contaminar el circuito de aspiración del aspirador.



**FILTRO
ANTIBACTERIANO**

Cuidado

El filtro debe insertarse con el lado que lleva marcada la palabra "IN" mirando hacia la tapa del frasco. El uso del aspirador con el filtro insertado de forma incorrecta podría provocar la contaminación del circuito de aspiración.

9.5. Limpieza del frasco recolector de secreciones con bolsas desechables SERRES®

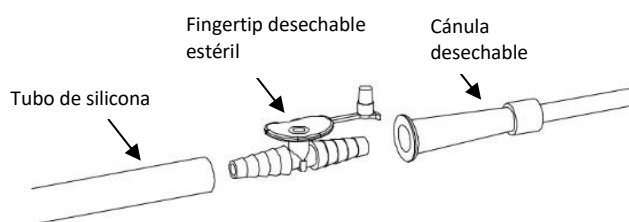
El frasco recolector de secreciones OB-J Liner cuenta con una bolsa desechable específica de marca SERRES®, certificada para este tipo de uso. Al contrario del modelo OB-J FA, el filtro antibacteriano se encuentra dentro de la bolsa y se sustituye automáticamente después de cada cambio de bolsa.

Antes de retirar la bolsa desechable, se deben adoptar algunas precauciones de seguridad. Elimine la cánula desechable Yankauer junto con la sonda rígida. Recuerde siempre que existen riesgos de infección y contaminación.

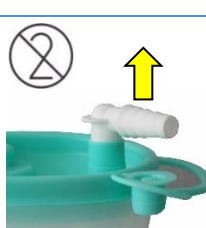


Si el dispositivo dispone de tubo de silicona, racor cónico Fingertip y cánula de aspiración, actúe como se describe a continuación:

- elimine la cánula desechable junto con el racor cónico (véase la figura aquí al lado);
- desconecte el tubo de silicona del racor de plástico blanco en la bolsa SERRES®; deseche la bolsa pero conserve el tubo de silicona ya que puede reutilizarse, desinfectarse y/o esterilizarse.



Retire el conector blanco de 90 grados ubicado en la bolsa SERRES (si aún no lo ha hecho) y cierre el orificio de entrada (PATIENT) con el tapón (véase la flecha negra en la figura aquí al lado).



Desconecte el racor de plástico rojo de 90 grados del aspirador de secreciones tirándolo hacia afuera con la mano.



Extraiga verticalmente el frasco recolector de secreciones del aspirador.





Retire la bolsa desechable (previamente cerrada) del frasco y elimínela de acuerdo con las disposiciones de las autoridades en materia de eliminación de desechos contaminados.	 REUTILIZABLE
Con la mano actúe sobre el conector de 90° del frasco y retire el tubo de silicona (¡no lo elimine!).	 REUTILIZABLE
Retire el adaptador de plástico del frasco recolector de secreciones haciendo una ligera fuerza. Si fuera necesario, use ambas manos para separar las dos piezas. Tenga cuidado de no dañarlas.	 REUTILIZABLE
Desenrosque el conector de 90° manteniendo inmóvil con la mano el tornillo en el interior del frasco. Tenga cuidado de no dañar la junta tórica.	 REUTILIZABLE REUTILIZABLE
 Vida útil de los frascos recolectores de secreciones OB-J y OB-J FA	El frasco recolector de secreciones debe eliminarse después de 30 ciclos de esterilización o 5 años desde la fecha de fabricación.
 RIESGO	Riesgo de infección por fuga de sustancias durante la limpieza. Posibilidad de transmisión de infecciones mortales. Utilice siempre el EPP y desinfectantes adecuados según indiquen las disposiciones hospitalarias y las autoridades competentes.

9.6. Desinfección y/o esterilización del frasco recolector de secreciones OB-J y del tubo de silicona

Para la limpieza, desinfección y/o esterilización del frasco recolector de secreciones (y del tubo de silicona) siga las instrucciones del capítulo § 9.2. Limpieza, desinfección y/o esterilización del frasco recolector de secreciones OB-J FA y del tubo de silicona.

Consulte el plan de limpieza y desinfección en las páginas siguientes.

 PIEZAS REUTILIZABLES	Las piezas reutilizables que se indican en la página 26 se pueden desinfectar y/o esterilizar.
--	---



 CICLO DE DESINFECCIÓN ADVERTENCIAS	• No rocíe líquidos sobre el aspirador. Limpie siempre el dispositivo con la entrada de la aspiración cerrada. Pegue un trozo de cinta adhesiva o deje el frasco recolector de secreciones conectado con el aspirador. • No utilice desinfectantes a base de aldehídos y/o aminos para evitar la decoloración. • Antes de realizar la desinfección, asegúrese de que tenga a disposición los productos adecuados y las instrucciones correctas sobre cómo usarlos. • Utilice solo desinfectantes para la limpieza de dispositivos médicos. Antes de aplicarlos sobre la superficie del aspirador y del frasco recolector de secreciones, verifique en una pequeña área que no provoquen daños. • Si se han aspirado sustancias muy contaminadas por infecciones específicas, consulte las instrucciones del profesional sanitario. • Consulte al personal especializado en los hospitales y clínicas. Verifique si existen planes específicos de desinfección y limpieza y/o protocolos para estos dispositivos.
 CICLO DE ESTERILIZACIÓN ADVERTENCIAS	• NO ESTERILICE NUNCA LA BOLSA DESECHABLE SERRES®. • No esterilice nunca dispositivos ni piezas que no se hayan limpiado previamente. • No coloque pesos sobre las piezas durante el ciclo de esterilización. • Respete siempre los límites máximos de temperatura, presión y duración durante el ciclo de la autoclave (temperatura: 121°C, presión: 200 kPa, tiempo máximo 15-20 minutos). • Solo personal cualificado debe realizar las operaciones de limpieza y/o esterilización. • Sustituya el frasco recolector de secreciones cuando se observan rajaduras, grietas o roturas parciales. • Una vez que ha vuelto a montar el frasco recolector de secreciones, compruebe que la tapa esté colocada correctamente para evitar la pérdida de vacío y el derrame de líquidos y fluidos. • Siga siempre las instrucciones proporcionadas por el fabricante del autoclave.

9.7. Montaje del frasco recolector de secreciones con bolsa desechable SERRES®

Saque una nueva bolsa desechable del embalaje, extiéndala con las manos e insértela en el frasco recolector de secreciones como muestra la figura aquí al lado.
Empújela hasta el fondo del frasco.



- Inserte el frasco en el aspirador y conéctelo por medio del racor rojo de 90°.
- Active el aspirador. Con un dedo, cierre el conector "PATIENT" y, al mismo tiempo, presione ligeramente la tapa de la bolsa (tapa azul).
- Asegúrese de que la bolsa esté completamente extendida dentro del frasco. Conecte la cánula desechable del paciente (Yankauer) con el conector "PATIENT".



9.8. Eliminación de las piezas desechables contaminadas

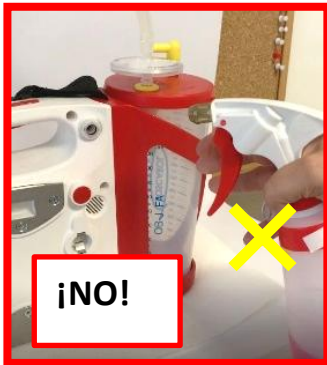
Siga siempre las normativas locales o las prácticas hospitalarias al tratar con la eliminación de desechos contaminados. No almacene nunca piezas contaminadas con piezas nuevas o estériles. Boscarol comercializa bolsas específicas identificadas para la eliminación de desechos hospitalarios contaminados.

9.9. Limpieza y desinfección del aspirador de secreciones

Desconecte el aspirador de cualquier fuente exterior de alimentación. Para limpiar la superficie del dispositivo, use un paño húmedo empapado en desinfectante diluido para dispositivos médicos (el mismo que se ha utilizado para el frasco recolector de secreciones). Tenga cuidado de no manchar ni rayar la membrana con los LEDs ubicada en la parte delantera del dispositivo. A veces, las serigrafías en la caja pueden dañarse o volverse ilegibles debido al uso de algunos tipos de desinfectantes. Al finalizar, seque la superficie con un paño seco o una servilleta de papel que no deje rastros.

	• Desconecte siempre el dispositivo de la fuente de alimentación antes de limpiarlo. • Para limpiar la superficie del dispositivo, desconéctelo siempre del estribo de soporte. • NO ENJUAGUE EL DISPOSITIVO con agua corriente ni lo sumerja en líquidos.
---	--



RIESGO ELÉCTRICO	- El aspirador de secreciones se suministra <u>sin esterilizar y no se puede esterilizar</u>. - No sumerja el aspirador en una solución desinfectante. - No utilice nunca disolventes capaces de deteriorar el plástico y/o quitar las serigrafías y etiquetas. - No rocíe líquidos sobre el dispositivo. La entrada de aspiración del dispositivo debe estar cerrada siempre durante todas las operaciones de limpieza. Cierre el orificio de entrada con un trozo de cinta adhesiva o parche para evitar que entren sustancias líquidas en el aspirador que pueden dañar el circuito de aspiración.
 ALIMENTADOR EXTERIOR DE RED y ESTRIBO DE SOPORTE CICLO DE DESINFECCIÓN	- Desconecte la fuente de alimentación de la red antes de comenzar a limpiar el aspirador. Espere al menos 1 minuto después de la desconexión para autodescargar la energía interior acumulada. - No enjuague nunca el alimentador ni el estribo de soporte debajo del agua ni los sumerja en líquidos. - Asegúrese de que el paño utilizado para limpiar el dispositivo esté ligeramente húmedo. - No sumerja nunca el alimentador ni el estribo de soporte en desinfectantes o detergentes. - Para desinfectar la superficie del alimentador y del estribo de soporte, use solo desinfectantes para dispositivos médicos y seque siempre la superficie. El paño debe estar húmedo y no mojado. - Después de estas operaciones, espere al menos 30 minutos antes de volver a usar el dispositivo.
 LIMPIEZA DE LA SUPERFICIE DEL DISPOSITIVO	La bomba aspira las sustancias que entran en el orificio de aspiración y las rocía sobre los componentes electrónicos. Por este motivo, es obligatorio cerrar el orificio de aspiración con un trozo de cinta adhesiva o parche. Al finalizar la limpieza, retire este trozo de cinta o parche.  
 Disponibilidad de desinfectantes	Para desinfectar y descontaminar correctamente el aspirador, se recomienda utilizar productos específicos y aprobados. Estos desinfectantes no deben contener sustancias abrasivas. La compañía Oscar Boscarol Srl (Ltd) puede suministrar desinfectantes específicos adecuados para dispositivos médicos, incluidos nuestros aspiradores de secreciones. Estos desinfectantes, disponibles en diferentes formatos (toallitas empapadas, sprays y líquidos concentrados), han sido probados y garantizados en laboratorio para desactivar virus, bacterias y microorganismos. Si se usan periódicamente, destruyen y previenen la formación de biopelículas peligrosas (capas superficiales que albergan fácilmente bacterias, mohos, virus y microorganismos). Nuestros desinfectantes no contienen cloro, fenoles, aldehídos ni halógenos.
 Después de la limpieza	Advertencia - Después de cada limpieza, verifique que el dispositivo y sus piezas no estén dañados. - Si fuera necesario, envíe el dispositivo al fabricante o a un centro autorizado para su revisión e inspección. - Después del proceso de montaje, realice siempre una verificación de las funciones como se describe en el capítulo <u>§ 7.4 Prueba periódica de los aspiradores OB3000 y OB3000 AVIO</u> de este manual. - Prepare el dispositivo para el siguiente uso.

9.10. Plan de limpieza y desinfección

Imprima esta tabla e indique el nombre del operador que ha realizado el procedimiento.

Operación a realizar	Limpieza	Desinfección	Esterilización	QUÉ HACER	Diaria	Cada 15 días	Después de cada paciente/después de cada aspiración	Nombre del operador que ha realizado el procedimiento
OB-J FA	X	X	Si fuera necesario	Véase el capítulo 9	X		X	



OB-J LINER	X	X	Si fuera necesario, solo el frasco	Véase el capítulo 9	X		X	
Válvula de rebose	X	X	Si fuera necesario	Véase el capítulo 9.1	X		X	
Tubos reutilizables	X	X	Si fuera necesario	Véase el capítulo 9.2	X		X	
Filtro antibacteriano				Sustituya el filtro, aunque esté bloqueado		X	X	
Superficie dispositivo	X	X	No prevista	Véase el capítulo 9.9		X	X	
Alimentador	X	X	No prevista	Véase el capítulo 9.9		X	X	
Estribo de soporte	X	X	No prevista	Véase el capítulo 9.9		X	X	

10. ACCESORIOS Y COMPONENTES OPCIONALES PARA OB3000 Y OB3000 AVIO

Para fijar de forma segura el dispositivo en los vehículos de rescate, se encuentra disponible un estribo de soporte (que también suministra energía eléctrica al dispositivo). El estribo ha superado las pruebas de conformidad de acuerdo con la norma internacional EN 1789.

El aspirador se puede cargar y utilizar a través del cable (suministrado), el estribo de soporte (opcional) o el alimentador opcional (entrada 100-230 VCA). El cable de recarga debe conectarse a una tensión continua de 11 a 30 VCC (corriente continua) con una potencia de al menos 70-80 W.

Para que el aspirador se pueda utilizar conectado a un alimentador de red, éste debe ser homologado y puesto a disposición por el fabricante. El uso del aspirador conectado al alimentador debe limitarse a 20 minutos continuos, después de los cuales debe dejarse enfriar.

CUIDADO	El uso del aspirador de secreciones OB3000 conectado <u>al alimentador</u> está limitado a un tiempo máximo continuo de 20 minutos, después de los cuales el mismo alimentador y el dispositivo deben dejarse enfriar durante al menos 10 minutos.
Cable de recarga para aspiradores de secreciones OB3000 y OB3000 AVIO. Código de ref.: BSU855.	
Estribo de soporte que puede alimentar y recargar el dispositivo. Código de ref.: BSU810.	
Alimentador de red LYD con conector de 2 polos. Voltaje de entrada de 100 a 240 VCA Voltaje de salida: 14,0 VCC Potencia nominal: 60 W Código de ref.: BSU895EU (enchufe UE) – BSU895UK (enchufe UK) – BSU895JP (enchufe JP)	

COMPONENTES EXCLUSIVOS	El adaptador es un componente exclusivo que puede suministrar solo el fabricante. Está aprobado para esta función y no se puede reemplazar con uno de otras marcas. Se puede usar solo en interiores y con un alimentador conforme con la ley. El aspirador médico se puede utilizar solo con este adaptador.
RIESGO ELÉCTRICO	No manipule ni abra nunca el alimentador de red. Peligro de muerte. El adaptador contiene piezas electrónicas conectadas con la tensión de red que puede ser fatal.
VIDA ÚTIL	La vida útil de la unidad de aspiración se establece en <u>10 (diez) años a partir de la fecha de fabricación</u>. Dicha vida útil está supeditada a la realización de los mantenimientos de seguridad periódicos previstos, con una periodicidad bienal, a partir de la fecha de fabricación del dispositivo. El dispositivo debe retirarse del servicio y sustituirse al alcanzar dicha vida útil. El incumplimiento de esta prescripción conlleva la exención de toda responsabilidad del fabricante en relación con el dispositivo.



Un dispositivo que haya superado la vida útil de 10 años no puede considerarse conforme a los requisitos estructurales, de seguridad y de rendimiento establecidos por el fabricante, ni a efectos del marcado CE.

Cualquier accidente o evento adverso asociado al uso de un dispositivo más allá de la vida útil declarada se considerará responsabilidad exclusiva del propietario/usuario, quedando excluida cualquier responsabilidad del fabricante.

11. BATERÍA INTERIOR DE LOS ASPIRADORES OB3000 Y OB3000 AVIO

Los aspiradores de secreciones OB3000 y OB3000 AVIO disponen de una batería interior que garantiza una larga vida útil. La batería de polímero de litio (LiPo) está encerrada en una caja hermética de plástico rígido que no se puede abrir y dispone de contactos eléctricos. La batería no debe sustituirse, excepto cuando está dañada o después de exceder el número máximo de ciclos de recarga (> 500). El tiempo máximo de recarga de la batería (según el porcentaje restante de carga) es entre 10 y 12 horas consecutivas. Una batería completamente cargada garantiza aproximadamente 60 minutos de funcionamiento continuo (con flujo de aire libre). Este tiempo puede variar, incluso considerablemente, si el aspirador se utiliza fuera de los parámetros recomendados por el fabricante (por ejemplo, si se utiliza en presencia de temperaturas muy altas o muy bajas). Si se carga correctamente, la vida útil media de la batería es de 24 meses. Después de este período, se recomienda sustituir la batería. La batería se sustituye siempre durante la inspección preventiva de mantenimiento y seguridad. Cuando el aspirador no se usa durante un largo período de tiempo, realice una inspección completa y cargue completamente la batería cada 15-20 días.



Dispositivo no utilizado

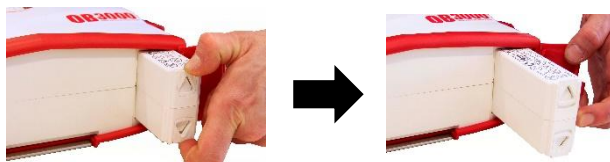
Cuando el dispositivo no se usa durante más de 3 meses, es preferible retirar la batería y guardarla por separado. Esto evita eventuales problemas relacionados con la falta de uso y la falta de recarga de la batería LIPO.

11.1. Sustitución de la batería

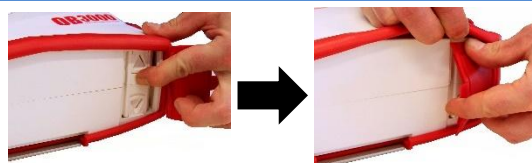
Localice la tapa roja de material termoplástico ubicada en la parte inferior del dispositivo y ábrala.



Presione las dos guías sobre la batería con dos dedos y extráigala.



Inserte la batería nueva y empuje el paquete hasta que se encaje perfectamente en su compartimiento.



Cierre con cuidado la tapa roja y asegúrese de que adhiera perfectamente a toda la superficie.



Prueba de funcionamiento de la batería

- Recargue el aspirador conectándolo con una fuente exterior de corriente continua con un valor entre 11 y 30 VCC. Espere que el LED amarillo se ilumine.
- Desconecte el aspirador de la carga y ajuste el regulador de vacío seleccionando el valor máximo de aspiración (girando la rueda de mano hacia la derecha).
- Accione el aspirador y déjelo funcionar (sin cerrar el tubo del paciente). El tiempo de funcionamiento continuo debe ser de al menos 30 minutos consecutivos.
- Si no se alcanza este tiempo y el aspirador se apaga antes de que hayan pasado 20 minutos significa que la batería está dañada y, por tanto, debe sustituirse.



La batería está encerrada en una caja hermética de plástico rígido que no se puede abrir. Si la batería se perfora, corta o asierra, puede explotar y/o incendiarse fácilmente.



Riesgos asociados a la batería	Asegúrese de que la tapa de la batería esté cerrada correctamente para evitar que penetren líquidos y/o sustancias sólidas en el dispositivo, que pueden dañarlo.	
	Tras insertar la batería nueva, los LEDs del panel frontal deben iluminarse (véase la figura a la derecha).	
 Recarga de la batería	Tras sustituir la batería, conecte el dispositivo con el alimentador (o fíjelo al estribo de soporte) hasta que el indicador amarillo, en la parte delantera del aspirador, se ilumine con luz fija. El dispositivo está listo para el uso.	
 Desguace de la batería	La batería agotada debe eliminarse de acuerdo con las normativas vigentes en el país donde se utiliza el aspirador de secreciones.	

12. CONDICIONES ESPECIALES DE USO

El aspirador no cuenta con dispositivos de seguridad eléctricos y mecánicos a los que pueda acceder el operador. Temperaturas demasiado altas o demasiado bajas pueden provocar la intervención de algunos dispositivos interiores de seguridad, bloqueando el funcionamiento del aspirador de secreciones. Por este motivo, no exponga nunca el dispositivo a condiciones de trabajo extremas (temperatura, humedad y presión). Las características técnicas y las condiciones nominales de trabajo se describen en el capítulo §16 Especificaciones técnicas y datos de conformidad para OB3000 y OB3000 AVIO.

Si el aspirador debe utilizarse en condiciones extremas, véase el siguiente párrafo.

 Uso en condiciones especiales	- Haga funcionar el dispositivo durante el tiempo estrictamente necesario. Una vez que se ha utilizado, coloque el aspirador en un lugar expuesto a condiciones de funcionamiento menos extremas. - Si el aspirador deja de funcionar, deje que se aclimate durante al menos 30 minutos en una zona donde la temperatura esté entre los 15 y 25°C. - En presencia de elevado porcentaje de humedad, se puede formar condensación fuera del dispositivo, en la parte delantera del mismo. Después del uso, elimine la condensación y seque el dispositivo con un paño suave. Esta condensación también se puede formar en el caso de cambios bruscos de temperatura y humedad asociados, por ejemplo, con cambios rápidos de altitud (por ejemplo, cuando se utiliza en un helicóptero).
--	---

13. DESGUACE DEL ASPIRADOR DE SECRECIONES

El aspirador contiene piezas eléctricas y/o electrónicas que deben reciclarse de acuerdo con las disposiciones de la directiva CE 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), convertida en Italia en el decreto-ley 49/2014 (RAEE). Si el dispositivo está contaminado, no se puede eliminar de acuerdo con dicha directiva sino según las disposiciones en materia de desechos hospitalarios peligrosos.



 Riesgo de infección	- Antes de eliminar el dispositivo, desinfectelo y asegúrese de que esté limpio. - Todas las piezas desechables y contaminadas deben eliminarse de acuerdo con las leyes locales y nacionales. - Recicle solo piezas no contaminadas. - No deseche nunca la batería con la basura doméstica. - El aspirador de secreciones es completamente reciclable: consulte las leyes específicas sobre el tema y todas las directrices aplicables.
 DESCONTAMINACIÓN	Para limpiar y descontaminar el dispositivo antes de su desguace, puede pedir a Boscarol el procedimiento adecuado para realizar este proceso (info@boscarol.it).

14. COMPONENTES, CONSUMIBLES Y REPUESTOS

Código del fabricante	Descripción
Componentes	
BSU810	Estribo de soporte OB WB



BSU895EU	Alimentador 100÷240 VCA - 2 polos con enchufe UE – Vout = 14 VCC
BSU895UK	Alimentador 100÷240 VCA - 2 polos con enchufe UK – Vout = 14 VCC
BSU895JP	Alimentador 100÷240 VCA - 2 polos con enchufe JP/EE.UU. – Vout = 14 VCC
BSU855	Cable de recarga con enchufe para encendedor de cigarrillos y conector volante de 2 polos
Consumibles	
SPS3500	Batería de repuesto LI-PO 11,1 V 5 Ah
BSU999	Filtro antibacteriano para frasco recolector de secreciones FA (también se puede pedir en múltiplos de uno)
57157	Bolsa desechable SERRES® - 1 unidade (también se puede pedir en múltiplos de uno)
BSU500	Frasco recolector de secreciones esterilizable en autoclave OB-J FA sin filtro antibacteriano
BSU506	Frasco recolector de secreciones OB-J LINER sin bolsa desechable
Solicitar códigos directamente a OSCAR BOSCAROL SRL info@boscarol.it	Cánula estéril de aspiración Yankauer
	Racor cónico estéril de aspiración Fingertip - 1 unidade (también se puede pedir en múltiplos de uno)
	Cánula estéril negra de aspiración Ch 10
	Cánula estéril blanca de aspiración Ch 12
	Cánula estéril verde de aspiración Ch 14
	Cánula estéril naranja de aspiración Ch 16
	Cánula estéril roja de aspiración Ch 18
	Cánula estéril amarilla de aspiración Ch 20
Repuestos	
BSU902	Tubo del paciente de silicona Ø interior 6 mm - largo 130 cm
SPS6000	Frasco recolector de secreciones OB-J FA sin tapa
SPS6002	Juego de válvulas de rebose para tapa OB-J FA (3 unidades)
SPS6004	Juego de racores amarillos de plástico de 90° OB-J FA (3 unidades)
SPS6006	Tapa para frasco recolector de secreciones SPS6000 con válvula de rebose y racor amarillo de 90°
SPS6011	Racor angular rojo de plástico para aspirador
SPS6023A	Tubo de silicona de 16 cm de largo con racor angular para frasco OB-J FA
SPS6024A	Tubo de silicona de 13 cm de largo con racor angular para frasco OB-J (bolsa SERRES®)
SPS5092	Juego de racores de 90° para frasco OB-J (bolsa SERRES®) (3 unidades)
SPS5093	Juego de juntas tóricas para racor de 90° para frasco OB-J (10 unidades)
eIFU	Instrucciones de uso disponible haciendo clic en el enlace https://www.boscarol.it/ita/eifu.php

**Actualización de los códigos**

Para realizar mejoras técnicas, el fabricante puede modificar las piezas arriba descritas sin previo aviso. Póngase en contacto con el fabricante para obtener más información (info@boscarol.it).

15. SERVICIO TÉCNICO

Ninguna pieza eléctrica o mecánica de las unidades de aspiración OB3000 y OB3000 AVIO ha sido diseñada para ser reparada por el distribuidor, el cliente o el operador. El usuario solo está autorizado a sustituir la batería (véase el capítulo § 11.1 Sustitución de la batería). No abra la unidad de aspiración ni manipule las partes eléctricas y/o mecánicas. Póngase siempre en contacto con el centro de asistencia autorizado o con el fabricante. La realización de operaciones, incluso de pequeña envergadura, en el aspirador de secreciones anula la conformidad, la garantía y la responsabilidad del fabricante en lo que respecta a daños y lesiones a personas o bienes. La intervención no autorizada en la unidad de aspiración puede comprometer su conformidad con las leyes y normas de referencia y reducir la seguridad de uso para los operadores y los pacientes. Consulte el sitio web www.boscarol.it en la sección «Asistencia» o póngase en contacto con Boscarol Srl enviando un correo electrónico a info@boscarol.it para obtener la lista de centros de asistencia autorizados.

15.1. Solución de los problemas comunes

<i>Mal funcionamiento</i>	<i>Posible causa</i>	<i>Solución</i>
El aspirador no se acciona	- La batería está descargada - La batería está dañada - Falta la batería - La batería está insertada incorrectamente - El circuito electrónico interior está dañado	- Cargue el aspirador con el cable de recarga o el alimentador de red - Sustituya la batería - Inserte completamente la batería en su alojamiento - Inserte la batería correctamente siguiendo las figuras de este manual - Póngase en contacto con el centro autorizado de servicio
El aspirador no funciona cuando se conecta con el estribo de soporte	El estribo no está conectado con la fuente exterior de alimentación de 11 a 30 VCC	Conecte el cable del estribo de soporte con la fuente exterior de alimentación



	- El voltaje de alimentación está fuera del rango previsto - La corriente no es suficiente para alimentar el dispositivo - Los contactos del dispositivo están dañados - Los contactos del estribo están dañados - Los polos del cable eléctrico de conexión del estribo están invertidos - El circuito interior del dispositivo está dañado	- El voltaje de alimentación debe estar entre 11 y 30 VCC - La corriente nominal debe ser de al menos 8 A - Póngase en contacto con el centro autorizado de servicio - Póngase en contacto con el centro autorizado de servicio - Invierta los polos del cable de alimentación (+ en el contacto superior) - Póngase en contacto con el centro autorizado de servicio
El aspirador funciona solo si está conectado con el estribo de soporte, el alimentador de red o el cable exterior	- La batería interior está dañada - Falta la batería interior - El circuito electrónico interior está dañado	- Sustituya la batería - Inserte la batería en su alojamiento - Póngase en contacto con el centro autorizado de servicio
El aspirador no se carga cuando está conectado con el alimentador de red y/o no funciona	El alimentador está dañado	- Sustituya el alimentador de red o - Póngase en contacto con el centro autorizado de servicio
Al presionar el botón TEST, el indicador de autonomía no se ilumina	- El dispositivo está cargándose - La batería interior está muy descargada o dañada - Falta la batería interior o la misma se ha insertado incorrectamente - El aspirador está fijado al estribo alimentado de soporte o conectado con el alimentador exterior - El indicador LED o el circuito electrónico interior están dañados	- Desconecte el dispositivo del estribo, cable de recarga o alimentador - Recargue la batería interior (LED amarillo parpadeando). Sustituya la batería - Inserte correctamente la batería en el dispositivo siguiendo las instrucciones del capítulo §10.1 - Desconecte el aspirador del estribo de soporte o del alimentador para ver la duración de la batería - Póngase en contacto con el centro autorizado de servicio
La autonomía del aspirador ha disminuido significativamente	- La batería ha llegado al final de su vida útil - El circuito interior de recarga está dañado	- Sustituya la batería - Póngase en contacto con el centro autorizado de servicio
La potencia del vacío del lado del paciente es baja o nula	- El regulador de vacío está completamente abierto - El filtro de protección está bloqueado - Los tubos de acoplamiento con el filtro o el dispositivo están obstruidos, doblados y/o desconectados - La válvula de rebose del frasco OB-J FA está bloqueada - La bomba está dañada	- Cierre completamente el regulador y verifique la potencia del vacío en el instrumento y en el lado del paciente (gire la rueda de mano hacia la derecha) - Sustituya el filtro de protección - Conecte los tubos de acoplamiento con el filtro y/o frasco, sustitúyalos si están obstruidos, elimine eventuales pliegues - Desconecte el tubo que va al dispositivo, vacíe el frasco y controle que la válvula se mueva regularmente (la junta de silicona debe estar hacia arriba) El frasco se puede utilizar solo en posición vertical ($\pm 20\%$ de inclinación máx.) - Póngase en contacto con el centro autorizado de servicio
El tercer LED verde en la parte delantera del dispositivo parpadea periódicamente	Se debe realizar el mantenimiento programado de seguridad en el dispositivo	Póngase en contacto con el centro autorizado de servicio
Se observa un aumento del ruido y de las vibraciones y una disminución de la capacidad de aspiración	La bomba interior está dañada	Póngase en contacto con el centro autorizado de servicio

**RIESGO ELÉCTRICO**

No manipule ni abra nunca el aspirador de secreciones y/o el alimentador de red. Peligro de muerte. El alimentador contiene un circuito electrónico sometido a la tensión de red que puede ser fatal en caso de contacto. En caso de fallo, póngase en contacto siempre y solo con un centro autorizado de servicio o con el fabricante.

16. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y DATOS DE CONFORMIDAD PARA OB3000 Y OB3000 AVIO

Clasificación del dispositivo médico (de acuerdo con el reglamento MDR 2017/745)	Ila
Código numérico básico UDI (de conformidad con el reglamento MDR 2017/745)	805240088OB3000TS
Clasificación del nivel de aspiración de acuerdo con la norma EN ISO 10079-1:2022	ALTO VACÍO-ALTO FLUJO
Modo de funcionamiento (corto plazo):	TEMPORAL (45 minutos "ENCENDIDO", 10 minutos "APAGADO")
Tensión de alimentación:	SELV (11÷30 Vcc)
Normas de referencia	EN ISO 10079-1:2022
Prueba de conformidad de compatibilidad electromagnética (CEM)	IEC 60601-1-2:2015/AMD1:2020
Conformidad con los requisitos para la seguridad de los equipos electromédicos	EN 60601-1:2006/A13:2024
Conformidad para el uso en el sector doméstico	IEC 60601-1-11:2015/AMD1 2020
Conformidad con el uso en el sector prehospitalario	IEC 60601-1-12:2014/AMD1 2020
 Parte aplicada de acuerdo con la norma IEC 60601-1	TIPO BF
 Clase de protección contra las descargas eléctricas	CLASE II
Grado de protección contra el ingreso de líquidos y sólidos (IEC 529):	IP44
Evaluación de riesgos (documentación técnica)	EN ISO 14971:2019+A11:2021
Aplicación de la ingeniería de usabilidad	IEC 62366-1:2015/AMD1:2020
Inspección periódica obligatoria de seguridad	Cada 24 meses
Código UMDNS	15-016
Código GMDN	63643
Aprobación y conformidad de acuerdo con la normativa EC R10 (automoción)	E50 10 R - 05 0078
Conformidad con la norma europea en materia de ambulancias	UNI EN 1789:2024
Prueba de choque relacionada con los sistemas de soporte en las ambulancias	UNI EN 1789:2024
Conformidad de compatibilidad electromagnética (CEM) en aviónica (solo para OB3000 AVIO)	RTCA DO160 - G

Dimensiones OB3000 - OB3000 AVIO

Dimensiones máximas del dispositivo:	360 mm (l) x 244 mm (h) x 110 mm (p)
Peso del dispositivo:	2,6 Kg máx. con los accesorios y sin el estribo de soporte
Peso del estribo de soporte:	780 gr.
Tolerancia sobre todos los valores:	±5%

Especificaciones técnicas

Potencia nominal de aspiración	800 mbar (80 kPa, 600 mmHg) ±10 % (*)
Regulación del vacío	Lineal mediante regulador mecánico incorporado
Rango de regulación del vacío	30÷800 mbar (3÷80 kPa)
Flujo nominal	33 LPM (litros por minuto) en régimen de aire libre ±10%
Tiempo máximo de funcionamiento (a ciclo libre)	60 minutos ±10%
Ruido máximo	70 dB
Precisión del indicador de vacío (fondo de la escala)	±2,5 %
Precisión del indicador de autonomía	±5 %
Frasco recolector de secreciones esterilizable en autoclave	Tipo OB-J FA de 1000 ml esterilizable en autoclave por 30 ciclos como máximo
Frasco recolector de secreciones OB-J esterilizable en autoclave	Tipo OB-J para bolsas desechables SERRES® de 1000 ml
Vida útil del dispositivo	10 años a partir de la fecha de fabricación
(*) Notas: 1bar = 100kPa = 750mmHg	

Carga de la batería y alimentación del dispositivo

Funcionamiento/Carga	11 ÷ 30 VCC (corriente continua)
Tiempo de recarga al 80%	6 horas (a la temperatura aconsejada de carga)
Tiempo máximo de carga	10 ÷ 15 horas consecutivas



Carga máxima en corriente	80 W
Tipo de batería	extraíble, LI-PO, 11,1V - 5A
Dispositivos eléctricos de seguridad	Interiores, no accesibles al operador
Tipo de bomba	De pistón con motor eléctrico de 12 VCC; no requiere mantenimiento
Tipo de funcionamiento	El dispositivo puede permanecer conectado con la fuente de alimentación de forma continua
Tipo de alimentador	Fuente de alimentación médica BSU de 14 V

Condiciones de almacenamiento y uso		
	Rango de temperatura de funcionamiento	-18÷50° C (-0,4÷122 °F)
	Rango de temperatura para almacenamiento y transporte del dispositivo embalado	-40÷70° C (-40÷158 °F)
	Humedad relativa para almacenamiento, transporte y uso	5÷95%, no condensada
	Rango de temperatura recomendado para la recarga	5÷30° C (41÷86 °F)
	Rango de presión atmosférica para almacenamiento y transporte	405÷1070 mbar (40,5÷107 kPa)
	Altitud máxima de trabajo	5000 m (sobre el nivel del mar)
Utilización bajo la lluvia (véase la nota siguiente)		Grado de protección contra la entrada de líquidos (IEC529): IP44
 Uso bajo la lluvia	Los aspiradores de secreciones OB3000 y OB3000 AVIO están protegidos contra la entrada de líquidos y sólidos. Sin embargo, siempre es preferible proteger la unidad de la lluvia intensa. Si la unidad de aspiración está completamente mojada, trasládela a una zona seca, seque el exterior y espere al menos 30 minutos antes de intentar volver a ponerla en marcha.	

Datos sobre los consumibles	
Filtro antibacteriano	Tipo PTFE, hidrofóbico Presión máxima: 100 kPa
Bolsa desechable SERRES®	Tipo desechable de 1000 ml con filtro incorporado de protección
Cánula Yankauer con sonda rígida de aspiración	Estéril, desechable Longitud del tubo: 1,3 m. Diámetro interior: 6 mm
Racor cónico Fingertip de aspiración	Estéril, desechable
Tubo de silicona	Reutilizable y esterilizable Diámetro interior: 6 mm Longitud 1,3 m

	Para más información técnica, póngase en contacto con el fabricante (info@boscarol.it).
 Dispositivos Serres	Los productos SERRES® se suministran ya desinfectados de fábrica y deben almacenarse en lugares cerrados y al amparo del frío. Proteja los embalajes contra la humedad, la suciedad y el polvo. Los productos desechables se pueden utilizar durante un período de 5 años después de la fecha indicada en la etiqueta, con excepción de las bolsas recolectoras precargadas con agente solidificante que, en cambio, pueden usarse solo durante un período de 2 años a partir de la fecha indicada en la etiqueta.

17. INFORMACIÓN SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM) PARA LOS ASPIRADORES DE SECRECIONES OB3000 Y OB3000 AVIO

El aspirador OB3000 no crea interferencias para otros dispositivos médicos que realizan pruebas y tratamientos clínicos en la misma área. El dispositivo no debe conectarse con otros equipos para su funcionamiento en cuanto dispone de un alimentador interior.

17.1. RIESGOS DE INTERFERENCIA MUTUA CON OTROS DISPOSITIVOS

Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética. Por este motivo, deben instalarse y/o utilizarse de acuerdo con la información que se describe en la documentación adjunta (en este caso en las siguientes tablas).

Los dispositivos portátiles y móviles de comunicación por radio pueden afectar al funcionamiento del equipo médico. Los equipos y sistemas electromédicos no deben usarse en las cercanías, al lado o encima de otros equipos de comunicación eléctrica o por radio. Si dicho uso fuera necesario e inevitable, se deben tomar precauciones especiales para garantizar que el dispositivo electromédico funcione correctamente en su configuración prevista (por ejemplo,



comprobando constantemente y a vista que no se verifiquen anomalías o fallos). Las siguientes tablas proporcionan información sobre la compatibilidad electromagnética (CEM) correspondiente a este dispositivo electromédico. La plena funcionalidad del dispositivo se considera un "servicio esencial" a efectos de la inmunidad electromagnética. Los aspiradores OB3000 y OB3000 AVIO son equipos electromédicos conformes con la norma CISPR 11, Grupo 1 y con los requisitos de la clase B.

 Uso con el alimentador	Los aspiradores de secreciones OB3000 y OB3000 AVIO se pueden utilizar con el alimentador homologado suministrado por el fabricante (componente). El tiempo máximo de funcionamiento continuo es de 20 minutos consecutivos, después de los cuales es necesario dejar enfriar el alimentador durante al menos 15 minutos.
--	---

17.2. MÉTODOS PARA PREVENIR INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS

Cuando se verifican interferencias entre el dispositivo médico y otros equipos eléctricos en las cercanías, cambie la posición de funcionamiento o elimine las fuentes que las generan (teléfonos móviles, transceptores de radio, antenas móviles). Córrase hacia otra ubicación (si es posible) o apague todos los equipos que no sean esenciales en las cercanías (incluidos los aparatos eléctricos) y siga las instrucciones que se describen a continuación.

17.3. DIRECTRICES Y DECLARACIONES DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El aspirador OB3000 está diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el operador del aspirador OB3000 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Límite	Guía - entorno electromagnético
Emisiones conducidas	CISPR 11, Grupo 1, Clase B	Los aspiradores de secreciones OB3000 y OB3000 AVIO utilizan energía de radiofrecuencia solo para su función interior. Por tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y probablemente no generan interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones radiadas	CISPR 11, Grupo 1, Clase B	
Emisión de corriente armónica	IEC 61000-3-2, Clase A	Los aspiradores de secreciones OB3000 y OB3000 AVIO están conectados directamente con la red pública de alimentación de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos. Solo para entornos sanitarios y domésticos.
Fluctuaciones de voltaje/flicker IEC 61000-3-3	IEC 61000 -3-3	

17.4. DIRECTRICES Y DECLARACIONES DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El aspirador OB3000 está diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el operador del aspirador OB3000 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de INMUNIDAD	Nivel de conformidad	Guía - entorno electromagnético
Descargas electrostáticas (IEC 61000-4-2)	Contacto de descarga: ± 8 kV contacto Descarga en el aire: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
		Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben utilizarse cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables: ellos deben estar a la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Radiofrecuencias radiadas Campo electromagnético de radiofrecuencia (IEC 61000-4-3)	80-2700 MHz; 1kHz AM 80 %; 10 V/m	Distancia recomendada de separación $d = 1.2\sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,7 GHz
		donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).



Campos de proximidad de los equipos inalámbricos de comunicación por radiofrecuencia (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Modulación por ancho de pulsos: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz desviación: 1 kHz sine; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Modulación por ancho de pulsos: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Modulación por ancho de pulsos: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Modulación por ancho de pulsos: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Modulación por ancho de pulsos: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Modulación por ancho de pulsos: 217 Hz; 9 V/m	Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, respecto a la distancia de separación recomendada de 30 cm.
Transitorios rápidos/ráfagas (IEC 61000-4-4)	Líneas eléctricas: 2 kV; frecuencia de repetición de 100 kHz Líneas de señales: 1 kV; frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno típico.
Salto (IEC 61000-4-5)	L-N: 1kV a 0°,90°,180°,270° L-PE, N-PE: 2 kV a 0°,90°,180°,270°	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno típico.
Perturbaciones conducidas inducidas por campos electromagnéticos de radiofrecuencia (IEC 61000-4-6)	0,15-80 MHz; 1 kHz AM 80%; 3 Vrms, 6 Vrms en ISM y banda de radioaficionado	Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia no deben utilizarse cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables: ellos deben estar a la distancia de separación recomendada calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia recomendada de separación $d = 1.2\sqrt{P}$ para 150 kHz a 80MHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
Campos magnéticos de frecuencia nominal de red (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario tradicional.
Caídas de voltaje/Cortes de energía (IEC 61000-4-11)	0 % UT para 0,5 ciclo a 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315° 0 % UT para 1 ciclo a 0° 70 % UT para 25/30 ciclos a 0°, 0 % UT para 250/300 ciclos a 0°	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno típico. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante los cortes de energía, se recomienda alimentar el aspirador por medio de un SAI o una batería.



18. GARANTÍA

La compañía Oscar Boscarol garantiza los aspiradores de secreciones OB3000 y OB3000 AVIO por un período de 5 años a partir de la fecha de compra al distribuidor original. La empresa garantiza que el aspirador no contiene materiales defectuosos ni defectos de fabricación.

La garantía no cubre: el frasco recolector de secreciones, el cable de alimentación, la batería interna, el desgaste normal del dispositivo, la decoloración y cualquier otra irregularidad estética que no afecte al funcionamiento del aspirador.

Si, durante el periodo de garantía de 5 años, se detecta algún defecto en el producto, deberá comunicarse a Oscar Boscarol S.r.l. escribiendo a la dirección info@boscarol.it y proporcionando indicaciones precisas sobre el defecto detectado. Solo tras la autorización de la devolución, el dispositivo, junto con todos sus componentes y accesorios, podrá enviarse a Oscar Boscarol S.r.l. Oscar Boscarol S.r.l. (Ltd) reparará o sustituirá, a su discreción, las piezas defectuosas y/o la unidad completa. Todos los gastos de envío correrán a cargo del cliente.

Condiciones de garantía:

Para beneficiarse de la garantía, debe llenarse el formulario de registro presente en la documentación del producto y, luego, enviarse por correo, fax o mail a la siguiente dirección:

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

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

Para validar el proceso de garantía, el cliente debe facilitar la siguiente documentación:

1. copia de la factura y/o recibo de compra con el número de serie del dispositivo y la fecha de compra;
2. confirmación del fabricante o de una persona que lo represente de que efectivamente se trata de un defecto de fabricación o de componentes defectuosos ya desde la adquisición del dispositivo;
3. ausencia de alteraciones, modificaciones y/o cualquier cosa que no sea conforme con el producto original.

En términos de seguridad, fiabilidad y funcionamiento del aspirador, la compañía Oscar Boscarol Srl solo puede considerarse responsable cuando:

1. todas las operaciones técnicas, reparaciones, modificaciones e inspecciones de seguridad y mantenimiento preventivo han sido realizadas por la misma empresa Oscar Boscarol Srl (Ltd) o por un centro autorizado de servicio;
2. el aspirador se ha utilizado y se utiliza correctamente, siguiendo estrictamente las indicaciones de estas instrucciones de uso;
3. la instalación eléctrica, con la que está conectado el aspirador, se ha construido de acuerdo con las normativas y normas italianas y europeas pertinentes;
4. todos los componentes y consumibles son originales y se han comprado al fabricante o en un centro autorizado de servicio.

Con referencia a lo que se describe en estas condiciones de garantía, la compañía Oscar Boscarol srl no se hace responsable de daños accidentales directos o indirectos, si se han realizado modificaciones, reparaciones, intervenciones técnicas no autorizadas en el dispositivo o alguna de sus partes se ha dañado debido a accidente y mal uso. No existen otras garantías expresas o limitadas de comerciabilidad, idoneidad o de cualquier otro tipo sobre el aspirador de secreciones, aparte de las descritas en estas instrucciones de uso.

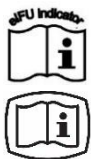


ESPACIO PARA LAS NOTAS DEL USUARIO



Impreso en Italia por Oscar Boscarol Srl (Ltd)
ED01_REV06-2026 IFU OB3000 – OB3000 AVIO ESP

Idioma de redacción: Español



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

