



ASPIRADOR MÉDICO DE SECRECIONES BOSCAROL

OB500 FA / FM / LINER

INSTRUCCIONES DE USO



OB500 FA tipo A



OB500 FM tipo WE



OB500 LINER tipo IR



OB500 FA tipo ARI



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 OB500 (en todas sus configuraciones) es conforme con el Reglamento MDR 2017/745 y cuenta con el marcado CE (CE 1936 emitido por el organismo notificado TÜV Rheinland Italia)
- El dispositivo médico cumple con los Requisitos generales de seguridad y rendimiento 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.

Este Instrucciones de uso es válido para todos los códigos de referencia pertenecientes a los siguientes modelos de dispositivos OB500:

OB500 FA
OB500 LINER
OB500 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 sobre los componentes asociados	4
1. USO PREVISTO	5
2. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES E INFORMACIÓN IMPORTANTE	6
3. INFORMACIÓN IMPORTANTE QUE SE DEBE CONOCER ANTES DEL USO	7
4. CONTRAINDICACIONES (NO USAR PARA)	8
5. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD	8
6. EFECTOS SECUNDARIOS (POSIBLES DURANTE LAS OPERACIONES DE ASPIRACIÓN)	8
7. ASPIRADOR MÉDICO OB500	8
7.1. Descripción del aspirador de secreciones OB500	9
7.2. Mandos, funcionamiento y panel de mando	10
7.3. Bloque motor (bomba de aspiración)	11
7.4. Conexiones eléctricas del bloque motor (bomba de aspiración)	11
7.5. Prueba periódica del aspirador OB500 (válida para todas las variantes)	12
7.5.1. Prueba periódica diaria del aspirador OB500 (válida para todas las variantes)	12
7.5.2. Prueba periódica semestral/anual del aspirador OB500 (válida para todas las variantes)	13
7.6. Mantenimiento periódico de seguridad (bienal)	13
7.7. Información de seguridad para la seguridad del operador, pacientes y terceros	14
8. FRASCOS RECOLECTORES DE SECRECIONES PARA OB500 (para todas las variantes)	14
8.1. Frasco recolector de secreciones esterilizable en autoclave OB-J FA	14
8.2. Filtro antibacteriano	15
8.3. OB-J FM: frasco recolector de secreciones para bolsas desechables SERRES®	15
8.4. Frasco recolector de secreciones SERRES® para OB500 LINER	15
8.5. Conexión del frasco recolector de secreciones	16
8.6. Cánula estéril desechable Yankauer con sistema de control de la aspiración	16
8.7. Tubo de aspiración de silicona y racor estéril Fingertip (racor cónico)	16
8.8. Advertencias sobre el reutilizo de piezas desechables	17
8.9. Estribo de soporte para el frasco recolector de secreciones (fijación de pared)	17
9. REUTILIZACIÓN, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	17
9.1. Reutilización del frasco recolector de secreciones OB-J FA	17
9.2. Limpieza, desinfección y/o esterilización del frasco recolector de secreciones OB-J FA y del tubo de silicona	18
9.3. Montaje del frasco y conexión del tubo de aspiración de silicona	19
9.4. Sustitución del filtro antibacteriano	19
9.5. Limpieza del frasco recolector de secreciones (OB-J o SERRES®) con bolsas desechables SERRES®	19
9.6. Desinfección y/o esterilización del frasco recolector de secreciones OB-J y del tubo de silicona	21
9.7. Montaje del frasco recolector de secreciones con bolsa desechable SERRES®	22
9.8. Eliminación de las piezas desechables contaminadas	22
9.9. Limpieza y desinfección del aspirador de secreciones	22
9.10. Plan de limpieza y desinfección	23
10. ALIMENTACIÓN DEL ASPIRADOR	23
11. CONDICIONES ESPECIALES DE USO	23
12. DESGUACE DEL ASPIRADOR DE SECRECIONES	23
13. CONSUMIBLES Y REPUESTOS	24
14. SERVICIO TÉCNICO	25
14.1. Solución de los problemas comunes	25
15. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y DATOS DE CONFORMIDAD PARA OB500 (TODAS LAS VARIANTES)	25
16. INFORMACIÓN SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)	27
16.1. RIESGOS DE INTERFERENCIA MUTUA CON OTROS DISPOSITIVOS	27
16.2. MÉTODOS PARA PREVENIR INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS	27
16.3. DIRECTRICES Y DECLARACIONES DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS	27
16.4. DIRECTRICES Y DECLARACIONES DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA	27
17. GARANTÍA	29



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, el aspirador de secreciones OB500 no debe utilizarse o bien debe mantenerse a una distancia adecuada desde dichos equipos.
	Los aspiradores OB500 contienen piezas eléctricas o electrónicas que deben reciclarse de acuerdo con la Directiva 2012/19/UE 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 sobre los 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 y provocar la activación de los dispositivos internos de seguridad.
	Límites de uso en relación con la presión atmosférica
	Límites de uso en relación con la humedad
	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 mismos materiales.
	Este pictograma indica que el dispositivo es de múltiples usos pero mono-paciente (es decir, se puede utilizar más de una vez pero solo 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
	El aspirador de secreciones OB500 contiene piezas eléctricas y/o electrónicas que deben reciclarse de acuerdo con la Directiva europea 2012/19/UE 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

1. USO PREVISTO

Nombre del dispositivo	Aspirador médico de secreciones OB500 BOSCAROL
Uso primario	Unidad de aspiración destinada 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.
Entorno de aplicación del dispositivo de acuerdo con la norma EN ISO 10079-1:2022	El aspirador de secreciones OB500 se puede utilizar como dispositivo fijo en los vehículos de emergencia sanitaria. Al no disponer de una fuente interna de alimentación, no puede utilizarse en el campo ni al aire libre.

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 OB500), 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 hacia el dispositivo esté cerrado (aplique un trozo de cinta adhesiva o conecte el tubo del frasco recolector).
- El aspirador de secreciones OB500 no requiere 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.
- Ninguna variante del aspirador de secreciones OB500 realiza 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 la bomba de aspiración se dañe.



 LÁTEX	El dispositivo OB500 se construye y fabrica sin el uso de látex. Sin embargo, no se excluye que durante toda la cadena de producción hayan entrado en contacto con látex.
 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 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.

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 instalación no la realiza personal especializado, 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 operador o el paciente se dan cuenta de la presencia de un peligro de uso, un efecto secundario, un accidente causado por el dispositivo o bien de una criticidad (operativa y constructiva) no descrita en este manual, deben 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 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 de seguridad 24 meses después de la fecha de fabricación (consulte la fecha de fabricación en la etiqueta).
Responsabilidad de los operadores/usuarios	• El aspirador de secreciones OB500 está diseñado para el servicio de emergencia sanitaria y, por tanto, debe estar listo para su uso en cualquier momento y en cualquier situación. • 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. • 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. • 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. ASPIRADOR MÉDICO OB500

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

- 1 Aspirador OB500 con cable de alimentación
- 1 Unidad de control y regulación del vacío y de conexión con el frasco recolector de secreciones reutilizable
- 1 Frasco recolector de secreciones Boscarol reutilizable de 1000 ml con válvula de rebose en la tapa
- 1 Filtro antibacteriano completo con tubo de silicona
- 1 Cánula estéril de aspiración tipo Yankauer (no montada)
- 1 Cable de alimentación para voltaje extra bajo (SELV) (12÷15 VCC) listo para el uso
- 1 Instrucciones de uso en lengua italiana o específica según el destino y documentación técnica

Contenido del embalaje del modelo LINER (SERRES®)

- 1 Aspirador OB500 con cable de alimentación



1 Unidad de control y regulación del vacío y de conexión con el frasco recolector de secreciones con bolsa desechable Serres®

1 Frasco recolector de secreciones Serres® con bolsa desechable Serres® ya colocada en el frasco

1 Cánula Yankauer estéril (no montada)

1 Cable de alimentación para voltaje extra bajo (SELV) (12÷ 15 VCC) listo para el uso

1 Instrucciones de uso en lengua italiana o específica según el destino y documentación técnica

Contenido del embalaje del modelo FM con bolsa desechable SERRES®

1 Aspirador OB500 con cable de alimentación

1 Unidad de control y regulación del vacío y de conexión con el frasco recolector de secreciones con bolsa desechable Serres®

1 Frasco recolector de secreciones reutilizable Boscarol de 1000 ml con bolsa desechable Serres® ya colocada en el frasco

1 Cánula Yankauer estéril (no montada)

1 Cable de alimentación para voltaje extra bajo (SELV) (12÷ 15 VCC) listo para el uso

1 Instrucciones de uso en lengua italiana o específica según el destino y documentación técnica

7.1. Descripción del aspirador de secreciones OB500

Modelo OB500 FA:

1. Aspirador
2. Unidad de regulación del vacío
3. Frasco esterilizable en autoclave OB-J FA
4. Soporte para frasco recolector de secreciones

Los modelos que se exponen en las fotos aquí al lado difieren solo por el tipo de unidad de control y regulación del vacío. El modelo con caja en ABS es el único que debe fijarse a la pared de la ambulancia. Todos los otros modelos son de empotrar.

La unidad de control y regulación del vacío cuenta con una placa metálica que puede tener diferentes dimensiones según el tipo de ambulancia.

En el modelo con unidad de plástico todos los tubos de conexión son visibles. En cambio, en los otros modelos los tubos están ocultos detrás de la pared del vehículo.

Todos los modelos utilizan el frasco recolector de secreciones reutilizable (esterilizable en autoclave) OB-J FA de 1000 ml.

El frasco dispone de una válvula de rebose y un filtro antibacteriano en la tapa (no visible en las fotos aquí al lado).

Modelo OB500 LINER:

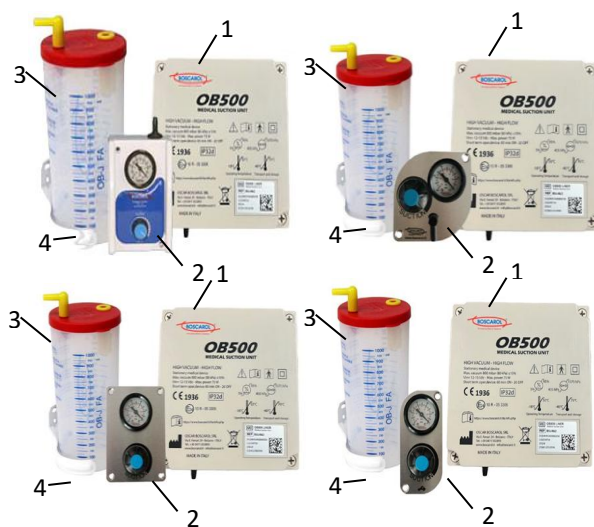
1. Aspirador
2. Unidad de regulación del vacío
3. Frasco recolector de secreciones SERRES®
4. Bolsa desechable SERRES®

Los modelos que se exponen en las fotos aquí al lado difieren solo por el tipo de unidad de control y regulación del vacío. El modelo con caja en ABS es el único que debe fijarse a la pared de la ambulancia.

Todos los otros modelos son de empotrar. La unidad de control y regulación del vacío cuenta con una placa metálica que puede tener diferentes dimensiones según el tipo de ambulancia.

En el modelo con unidad de plástico todos los tubos de conexión son visibles. En cambio, en los otros modelos los tubos están ocultos detrás de la pared del vehículo.

Todos estos modelos utilizan el frasco recolector de secreciones reutilizable (esterilizable en autoclave) de 1000 ml de marca SERRES® y la bolsa desechable de la misma marca. El filtro antibacteriano se encuentra en la tapa de la bolsa desechable.





Modelo OB500 FM:

1. Aspirador
2. Unidad de regulación del vacío
3. Frasco recolector de secreciones OB-J
4. Bolsa desechable SERRES®

Los modelos que se exponen en las fotos aquí al lado difieren solo por el tipo de unidad de control y regulación del vacío. El modelo con caja en ABS es el único que debe fijarse a la pared de la ambulancia.

Todos los otros modelos son de empotrar. La unidad de control y regulación del vacío cuenta con una placa metálica que puede tener diferentes dimensiones según el tipo de ambulancia.

En el modelo con unidad de plástico todos los tubos de conexión son visibles. En cambio, en los otros modelos los tubos están ocultos detrás de la pared del vehículo.

Todos estos modelos utilizan el frasco recolector de secreciones reutilizable OB-J de 1000 ml y la bolsa desechable SERRES®. El filtro antibacteriano se encuentra en la tapa de la bolsa desechable.



INSPECCIÓN PRELIMINAR

Al recibir el dispositivo, inspeccione todas las piezas presentes en el embalaje y verifique su integridad. No utilice el dispositivo cuando alguna pieza falta o está dañada.

El aspirador de secreciones OB500 es un dispositivo médico activo conforme con todas las normas de referencia.

Se utiliza generalmente en los vehículos de rescate para liberar las vías respiratorias. Se realiza y vende en kit y, gracias a su flexibilidad, es fácil de instalar. El aspirador se puede instalar en espacios de difícil acceso (por ejemplo, debajo de un asiento o un armario) mientras que la unidad de regulación del vacío (junto con el estribo de soporte del frasco recolector) se puede montar en las inmediaciones de la camilla del paciente. El aspirador dispone de dispositivos eléctricos de seguridad y debe conectarse con el circuito de alimentación del vehículo (12 Vcc). El dispositivo cumple con la norma general ISO 10079-1 y no es transportable. OB500 no dispone de batería interior.

Algunas variantes del aspirador OB500 pueden empotrarse a parte en los diferentes tipos de ambulancias, sin perjudicar el rendimiento y la conformidad.



Salvo consumibles y repuestos, el aspirador OB500 no componentes accesorios adicionales. Para otras aclaraciones, comuníquese con el fabricante enviando un correo electrónico a info@boscarol.it

7.2. Mandos, funcionamiento y panel de mando

Todos los mandos de accionamiento del dispositivo (excepto el interruptor de accionamiento que debe ser montado por el instalador) se encuentran en la parte delantera de la unidad de regulación del vacío. El dispositivo puede accionarse mediante un interruptor externo instalado en la ambulancia. El aspirador no cuenta con mandos ni instrumentos de medición del vacío y, generalmente, se encuentra en una posición remota respecto a la unidad de control y al frasco recolector de secreciones.

La unidad de regulación del vacío de pared se suministra lista para el uso y cuenta con una caja de plástico (ABS blanco), un vacuómetro y un regulador de vacío. El material plástico es autoextinguible y de grado UL V0.

La caja tiene dos orificios que permiten su fijación a la pared mediante tornillos específicos. Actuando sobre la rueda de mano, se regula el vacío. Girando la rueda hacia la derecha, se alcanza el valor máximo de aspiración (como lo indica la serigrafía). El valor de vacío alcanzado se mide mediante el instrumento analógico y se expresa en milibares (mbar) y kilopascales (kPa).

En el dibujo aquí al lado, la palabra "IN" indica la conexión con el bloque bomba-motor que se puede fijar en otra posición.





El modelo de empotrar con placa metálica cuenta con los mismos mandos: vacuómetro, regulador de vacío accionable mediante la rueda de mano y racor para el frasco recolector de secreciones. La conexión con el bloque bomba-motor se puede realizar mediante la tubuladura flexible en el lado trasero (véase la figura aquí al lado). Lo mismo se hace también en el modelo con placa metálica rectangular.	 Conexión con el bloque	 Racor para el frasco
--	--	---

 Indicadores luminosos en el dispositivo	El dispositivo no dispone de indicadores luminosos porque el interruptor de encendido normalmente se encuentra en una unidad de mando o en un bloque de mandos de la ambulancia. Según el modelo de ambulancia y el tipo de control de los mandos, el indicador luminoso se puede instalar directamente en el interruptor o bien en la pantalla central donde se visualiza la activación de los varios dispositivos.
 Instalación de la unidad de control y regulación del vacío	Antes de fijar la unidad a la pared, ¡verifique que no haya cables eléctricos o tubos neumáticos detrás de la pared! Tras instalar la unidad de control y regulación, conecte el tubo procedente del aspirador con el racor superior (modelo con unidad externa) o trasero (modelo de empotrar).

7.3. Bloque motor (bomba de aspiración)

El aspirador consta de una caja en material plástico ABS ignífugo (grado UL-V0) y a prueba de golpes y una bomba de aspiración. Cuenta con un cable de alimentación separable y un racor de plástico para conectar el tubo neumático con la unidad de regulación. Puede fijarse al suelo o a la pared del vehículo utilizando estribos angulares debidamente montados (no incluidos en el kit). No perforo la caja del aspirador sin antes asegurarse de no dañar las piezas internas. Si fuera necesario, desenrosque los cuatro tornillos que bloquean la tapa e identifique los espacios libres para la fijación. No utilice pegamentos ni masillas para fijar el aspirador al suelo. Verifique siempre que los orificios de ventilación no estén bloqueados. En caso de desmontaje de la tapa, al volver a cerrarla, asegúrese de no dañar la junta. No instale nunca el dispositivo cerca de fuentes de calor excesivo y/o cerca de calentadores eléctricos de ventilación. No instale el aspirador en partes inaccesibles del vehículo o donde la ventilación pueda verse comprometida. El dispositivo debe poder extraerse fácilmente para realizar las inspecciones de seguridad y en caso de fallo.

 Instalación de la bomba de aspiración	La imagen aquí al lado muestra el aspirador y las áreas (de color verde) donde es posible fijar los estribos metálicos para su instalación en zonas específicas del vehículo de rescate. Evite la parte de las conexiones ya que puede causar daños a los conectores y a las conexiones eléctricas.		
 Instalación fácil	El aspirador es igual en todas las variantes de OB500. Recuerde que el dispositivo debe instalarse de manera que se pueda inspeccionar, controlar y remover fácilmente, si fuera necesario, en cuanto requiere controles periódicos.		

7.4. Conexiones eléctricas del bloque motor (bomba de aspiración)

El aspirador está diseñado y fabricado para conectarse con la instalación eléctrica del vehículo de rescate. Normalmente, estos vehículos disponen de especiales sistemas de conexión y protección conformes con la ley. Recuerde que el dispositivo se debe conectar con una fuente adecuada en relación con la corriente disponible. Es obligatorio proteger siempre el aspirador con dispositivos eléctricos de seguridad. Si se utilizan cables de sección no adecuada, se produce una caída de voltaje que hace que el aspirador no funcione de manera eficaz y conforme.



	Consulte las normativas locales e internacionales sobre las instalaciones del vehículo. Las conexiones de la alimentación del dispositivo se muestran en la figura de la página siguiente. La sección de los cables de alimentación de la fuente eléctrica no debe ser inferior a 1 mm ² de sección para cada cable conductor. No conecte el polo negativo con la carrocería del vehículo sino con un punto común previsto por la instalación eléctrica del vehículo.	
 Dispositivos eléctricos de seguridad	Coloque un fusible en el polo positivo del cable de alimentación del aspirador. Si está conectado con una unidad de mando protegida, utilice al menos un fusible de 15 A para evitar que intervenga al arrancar el motor.	
 Conexiones eléctricas	Para el cableado eléctrico del aspirador, utilice el cable suministrado. El cable cuenta con dos hilos eléctricos de color marrón y azul. El marrón debe conectarse con el polo positivo de los 12 V (+)	

7.5. Prueba periódica del aspirador OB500 (válida para todas las variantes)

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

- el primero, con periodicidad diaria, para garantizar la eficiencia del dispositivo, la ausencia de anomalías mecánicas, roturas de la carcasa plástica exterior y el correcto funcionamiento;
- 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, uso en condiciones duras y/o fuera de los límites recomendados.

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.

7.5.1. Prueba periódica diaria del aspirador OB500 (válida para todas las variantes)

PRUEBA DIARIA	• Posiciónese frente a la unidad de control de la aspiración. • Encienda el aspirador de secreciones con el interruptor predispuesto (según el tipo de instalación en los vehículos de rescate). El aspirador de secreciones debe funcionar sin problemas y no se debe oír ninguna variación en las revoluciones de la bomba exterior. No se debe oír ningún ruido inusual y/o vibraciones anormales (esto, sin embargo, depende del punto de instalación del aspirador que podría amortiguar el ruido generado). • 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 verifique que todas sus partes estén intactas (rueda de mano, manómetro, racores, etc.). • 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. • Verifique que se hayan sustituido todas las piezas desechables y que el frasco recolector esté limpio.
----------------------	---

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

Etapas de prueba	Resultado positivo de la prueba	Acción recomendada en el caso de resultado negativo
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.
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.
----------------------------------	---	---



Si una o más pruebas fallan, incluso después de realizar las acciones recomendadas, solicite la intervención de un técnico autorizado o póngase en contacto con el fabricante para que puedan realizar una inspección completa en el campo.

7.5.2. Prueba periódica semestral/anual del aspirador OB500 (válida para todas las variantes)

Esta prueba permite verificar si el dispositivo cumple con las características originales de fabricación y, por lo tanto, es apto para su uso en el campo. Las verificaciones y los controles deben ser realizados por personas y/o empresas especializadas en este tipo de operaciones con dispositivos médicos y deben haber sido instruidas/autorizadas por el fabricante. Tras el control, se debe realizar una prueba de seguridad eléctrica conforme a la norma IEC 60601-1 y emitir un documento resumen de la prueba que se pondrá a disposición del usuario.

PRUEBA SEMESTRAL O ANUAL	- Sustituya la bolsa desechable SERRES® o el filtro antibacteriano antes de realizar estas operaciones. - Verifique la conexión de los cables conductores con el bloque motor. - Controle el funcionamiento de la bomba interior activando el aspirador. 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 de vacío debe girar libremente y sin obstáculos. - 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). - Verifique que no haya daños estructurales en la unidad de control y en el aspirador (pida al instalador desde donde se accede a dicha unidad o consulte la documentación técnica del vehículo). Todos los contenedores de deben estar intactos y no deber estar deformados. - 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. - Compruebe el funcionamiento del vacuómetro. Cuando el aspirador está apagado, la aguja debe estar en "0". - Verifique que el frasco recolector de secreciones esté intacto y que no haya grietas ni roturas que puedan afectar a la aspiración. La penetración de líquidos o sólidos puede dañar el dispositivo y volverlo inseguro para los operadores (piezas mecánicas en funcionamiento) y los pacientes. - Controle que el soporte del frasco recolector esté fijado a la pared y en posición vertical. Un ángulo de inclinación del frasco superior a 20° con respecto a la línea vertical puede provocar la intervención de la válvula de rebose. - 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.

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 0471 932893 o envíe un correo electrónico a info@boscarol.it.

7.6. Mantenimiento periódico de seguridad (bienal)

Independientemente del uso que se haga del dispositivo, los aspiradores OB500 deben someterse a revisión al menos cada 24 meses a partir de la fecha de fabricación. El incumplimiento de los plazos de mantenimiento previstos, incluida la omisión de realizar incluso 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 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:

- no corra riesgos inútiles: sustituya siempre las piezas defectuosas de manera que el dispositivo sea siempre eficiente tanto durante el uso como en situaciones de emergencia;
- 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 (CEM).
- 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;
- el aspirador OB500 (todas las variantes) **no es un dispositivo estéril** y no puede 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.
- Utilice siempre solo componentes y repuestos originales.



Cuidado

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

8. FRASCOS RECOLECTORES DE SECRECIONES PARA OB500 (para todas las variantes)

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

- aspirador con frasco recolector de secreciones esterilizable en autoclave (OB500 FA);
- aspirador con frasco recolector de secreciones equipado con bolsa desechable (OB500 FM y OB500 LINER)

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 retire el filtro antibacteriano para reequilibrar la presión dentro del mismo frasco.



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



Vida útil de los frascos recolectores de secreciones OB-J FA

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 FM: 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.



8.4. Frasco recolector de secreciones SERRES® para OB500 LINER

El frasco recolector de secreciones SERRES® es apto para contener bolsas desechables del mismo fabricante (como para el modelo OB-J FM) y es de plástico transparente (policarbonato). Se compone de: frasco (1), racor móvil gris para la conexión con la unidad de control de la aspiración (2) y bolsa desechable SERRES® (3) con racor desechable (blanco en la foto). El filtro antibacteriano está integrado en la tapa verde de la bolsa desechable e impide que los fluidos aspirados entren en el aspirador. El frasco recolector de secreciones (no la bolsa desechable) 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.



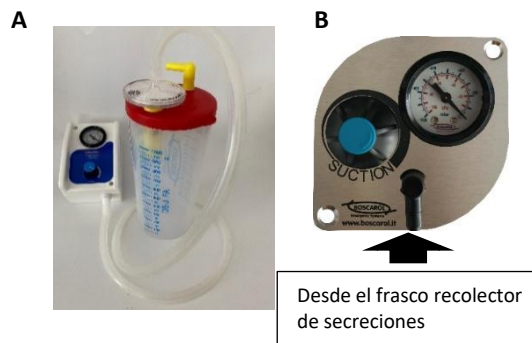


 Riesgo de infección	• Tenga siempre a disposición al menos tres bolsas SERRES® de repuesto. • Utilice siempre guantes y equipo de protección personal al cambiar la bolsa desechable SERRES® y durante su eliminación. • Antes de cada uso, compruebe que la bolsa SERRES® ya no se haya utilizado. • Cambie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

8.5. Conexión del frasco recolector de secreciones

El frasco recolector de secreciones debe conectarse con la unidad de regulación (que puede empotrarse o fijarse externamente a la pared).

Según el tipo de unidad de regulación (externa o de empotrar), el frasco recolector de secreciones debe conectarse con la misma unidad a través del tubo de silicona que sale del mismo frasco. Las fotos aquí al lado muestran el frasco recolector de secreciones OB-J FA conectado con la unidad exterior de pared (foto A) y el punto de conexión del tubo en el modelo de empotrar (foto B).



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

El aspirador OB500 se suministra con una cánula estéril de aspiración de tipo Yankauer y dos tubos para la conexión del frasco con la unidad de regulación y de la misma unidad con el aspirador, respectivamente. 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.	
--	---	---

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

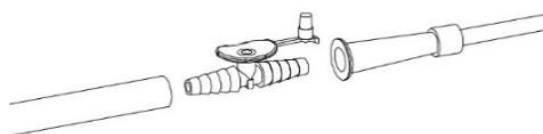
Bajo pedido, es posible equipar el dispositivo con un tubo paciente de silicona (longitud: 130 cm) y un racor estéril cónico Fingertip que permite el uso de cánulas estériles estándar de tamaño adecuado. El tubo puede volverse a utilizar.



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).





8.8. 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!

8.9. Estribo de soporte para el frasco recolector de secreciones (fijación de pared)

Los dispositivos OB500 FA y FM se suministran con un estribo metálico especial, necesario para fijar el frasco recolector de secreciones a la pared. El estribo debe instalarse de manera que el frasco permanezca en posición vertical (inclinación máxima $\pm 20^\circ$). El estribo es de metal pintado y tiene dos orificios que permiten su ajuste vertical y horizontal. La posición ideal, tanto para el uso como para la limpieza y esterilización, es debajo de la unidad de regulación. El tubo de silicona, suministrado junto con el dispositivo, se puede acortar en función de la distancia entre el estribo y la unidad de regulación.	
En cambio, el aspirador de secreciones OB500 Liner se suministra con un estribo original especial, producido por el fabricante SERRES® y necesario para la fijación del frasco recolector de secreciones a la pared. El estribo debe instalarse de manera que el frasco permanezca en posición vertical (inclinación máxima $\pm 20^\circ$).	

9. REUTILIZACIÓN, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Después de cada uso, desconecte todas las piezas desechables y elimínelas. Verifique la integridad del frasco y del tubo de conexión y compruebe el estado de limpieza y contaminación de la unidad de control. Limpie y desinfecte el aspirador como se describe a continuación. Sustituya todas las piezas desechables y restablezca el funcionamiento del dispositivo. Tras realizar las operaciones de reutilización, realice la prueba diaria como se describe en el capítulo [§ 7.5 Prueba periódica del aspirador OB500 \(válida para todas las variantes\)](#). 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.

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.
	• 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.



CICLO DE ESTERILIZACIÓN ADVERTENCIAS	• 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 § 7.5 <u>Prueba periódica del aspirador OB500 (válida para todas las variantes)</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 desenrózquelo 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.



Palabra "IN"

 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.
----------------------------------	---

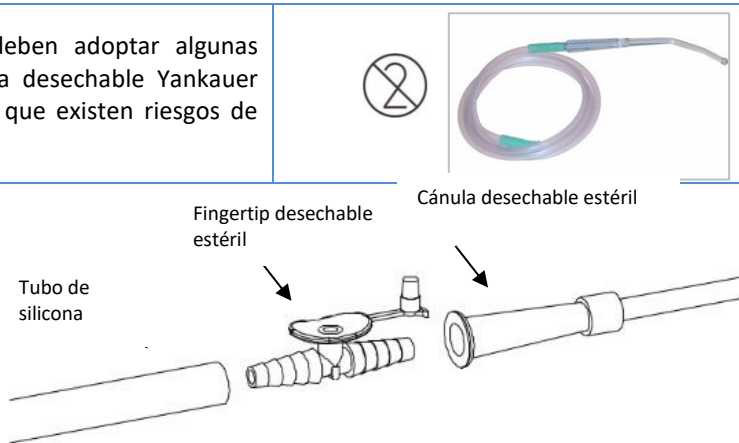
9.5. Limpieza del frasco recolector de secreciones (OB-J o SERRES®) con bolsas desechables SERRES®

El frasco recolector de secreciones OB-J Liner o SERRES® 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.

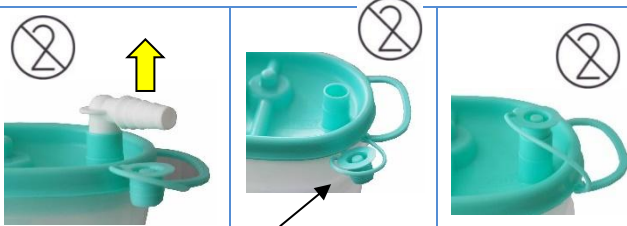
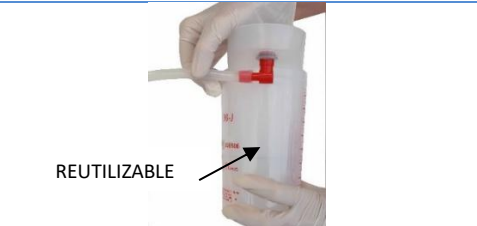
Antes de retirar la bolsa desechable, se deben adoptar algunas precauciones de seguridad. Elimine la cánula desechable Yankauer junto con la sonda rígida. Recuerde siempre que existen riesgos de infección y contaminación.

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).	
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.	
Con la mano actúe sobre el conector de 90° del frasco y retire el tubo de silicona (¡no lo elimine!).	
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.	
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.	

En las siguientes fotos se muestra el procedimiento de desmontaje del frasco SERRES®

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).	
Aunque aparentemente triviales, estas operaciones pueden resultar peligrosas debido a la posible contaminación de los operadores.	
Con la mano actúe sobre el conector de 90° del frasco y retire el tubo de silicona (¡no lo elimine!).	



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.	
 Vida útil de los frascos recolectores de secreciones	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 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 un 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 del 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 recolector de secreciones (tanto el modelo OB-J como SERRES®) en su soporte, conecte el tubo de silicona con el aspirador y con el mismo frasco.
- Active el aspirador. Con un dedo, cierre el conector "PATIENT" en el frasco y presione ligeramente sobre el centro 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

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). A veces, las serigrafías en la caja pueden dañarse o volverse ilegibles debido al uso de algunos tipos de desinfectantes. Antes de limpiar, pase el paño empapado sobre una pequeña esquina del dispositivo. Al finalizar, seque la superficie con un paño seco o una servilleta de papel que no deje rastros.

 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.	 Desde el frasco	 Desde el frasco
 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 § 6.5 <u>Prueba periódica del aspirador OB500 (válida para todas las variantes)</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	
Frasco recolector de secreciones SERRES®	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	

10. ALIMENTACIÓN DEL ASPIRADOR

El dispositivo debe alimentarse solo desde una fuente externa de 12 Vcc, debidamente protegida por un fusible colocado en serie con el polo positivo (fusible de 15 A, como mínimo). Asegúrese de que el carrocerero del vehículo haya indicado por escrito la posición del aspirador y la conexión con la unidad de mando de la ambulancia.

11. 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 §15 Especificaciones técnicas y datos de conformidad para OB500 (todas las variantes). 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.
---	--

12. 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.
---	---



	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).
 VIDA ÚTIL	La vida útil de la unidad de aspiración es de 10 (diez) años a partir de la fecha de fabricación. 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 la vida útil mencionada. 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.

13. CONSUMIBLES Y REPUESTOS

Código del fabricante	Descripción
Consumibles	
BSU999	Filtro antibacteriano para frasco recolector de secreciones FA (se puede pedir incluso en múltiplos de uno)
57157	Bolsa desechable SERRES® - 1 unidad (se puede pedir incluso en múltiplos de uno)
BSU500	Frasco recolector de secreciones esterilizable en autoclave OB-J FA completo, sin filtro
BSU506	Frasco recolector de secreciones esterilizable en autoclave OB-J sin bolsa desechable
57308	Frasco recolector de secreciones SERRES sin bolsa desechable
Request codes directly from OSCAR BOSCAROL SRL info@boscarol.it	Cánula estéril de aspiración Yankauer - 1 unidad (se puede pedir incluso en múltiplos de uno)
	Racor cónico estéril de aspiración Fingertip - 1 unidad (se puede pedir incluso en múltiplos de uno)
	Cánula negra de aspiración Finger Ch 10
	Cánula blanca de aspiración Finger Ch 12
	Cánula verde de aspiración Finger Ch 14
	Cánula naranja de aspiración Finger Ch 16
	Cánula roja de aspiración Finger Ch 18
	Cánula amarilla de aspiración Finger Ch 20
Repuestos	
57820	Estribo de soporte para frasco SERRES®
BSU902	Tubo de silicona (circuito paciente) de 130 cm de longitud
SPS4005	Bloque motor OB500 completo
SPS4000	Unidad de regulación tipo A lista para el uso (unidad externa)
SPS4006	Unidad de regulación tipo WE lista para el uso (de empotrar)
SPS4009	Unidad de regulación tipo IR lista para el uso (de empotrar)
SPS4015	Cable de alimentación de 12 Vcc 2P desde bloque motor
SPS4050	Juego de tubos de silicona de repuesto (1 tubo de 120 cm de longitud, 1 tubo de 150 cm de longitud, 1 racor cónico y tornillos de fijación)
SPS6000	Frasco recolector de secreciones OB-J FA sin tapa
SPS6002	Válvula antirretorno - 3 unidades
SPS6004	Racor de plástico de 90° para frasco recolector de secreciones OB-J FA - 3 unidades
SPS6006	Tapa para frasco recolector de secreciones OB-J FA con válvula antirretorno y racor de 90°, sin filtro
SPS6014	Racor cónico - 5 unidades
SPS5092	Racor en L para frasco recolector de secreciones OB-J - 3 unidades
eIFU	Instrucciones de uso disponible en el sitio web www.boscarol.it
 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).



14. SERVICIO TÉCNICO

Ninguna pieza eléctrica o mecánica de la unidad de aspiración OB500 ha sido diseñada para ser reparada por el distribuidor, el cliente o el operador. No abra la unidad de aspiración ni manipule las piezas eléctricas 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.

14.1. Solución de los problemas comunes

Mal funcionamiento	Posible causa	Solución
Ruido acentuado y escasa aspiración del aspirador incluso con el regulador al máximo.	La bomba está dañada o el circuito interno de aspiración está obstruido.	Solicite la intervención del centro autorizado de servicio o envíe el dispositivo completo al mismo centro.
El aspirador se enciende pero no aspira.	La bomba está dañada.	Envíe el dispositivo al centro de servicio.
El aspirador funciona pero no aspira.	- El regulador de vacío está completamente abierto. - Los tubos de conexión están desconectados y/o mal conectados o los mismos tubos son defectuosos. - El frasco recolector de secreciones no está en posición vertical, está lleno o la válvula de rebose es defectuosa. - La bolsa desechable del frasco recolector está llena de líquidos o ha intervenido el filtro de protección. - Es posible que el circuito hidráulico dentro del aspirador esté obstruido.	- Verifique la posición del regulador de vacío. - Controle las conexiones y la integridad de los tubos. - Coloque el frasco recolector de secreciones en posición vertical, verifique la válvula de rebose (bloqueada) y/o sustituya el mismo frasco. - Sustituya la bolsa desechable. - Póngase en contacto con el centro autorizado de servicio
No es posible ajustar el valor de aspiración que está siempre al máximo.	El circuito hidráulico interior está dañado o los tubos de conexión con el aspirador están obstruidos.	Póngase en contacto con el centro autorizado de servicio
Al accionar el dispositivo, interviene siempre la protección.	Es posible que la bomba esté dañada o en cortocircuito.	Póngase en contacto con el centro autorizado de servicio



NOTA

En presencia de fallos y/o mal funcionamientos distintos respecto a los que se han descrito en la tabla anterior, póngase en contacto siempre y solo con los centros autorizados de servicio y/o el fabricante del dispositivo.

15. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y DATOS DE CONFORMIDAD PARA OB500 (TODAS LAS VARIANTES)

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)	805240088OB500YY
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 (60 minutos "ENCENDIDO", 20 minutos "APAGADO")
Voltaje de alimentación:	SELV (12÷15 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 con el uso en el sector prehospitalario	IEC 60601-1-12:2014/AMD1 2020
	TYPE BF TIPO BF



	CLASS II	CLASE II
Grado de protección contra el ingreso de líquidos y sólidos (IEC 529):		IP32d
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)		E24 10R - 05 3306

Dimensiones de OB500

Dimensiones máximas del aspirador	175 mm (l) x 175 mm (h) x 100 mm (p)
Dimensiones máximas de la unidad de regulación (unidad externa en ABS)	90 mm (l) x 130 mm (h) x 85 mm (p)
Dimensiones máximas de la unidad de regulación (unidad estándar de empotrar)	53 mm (l) x 110 mm (h) x 70 mm (p)
Dimensiones máximas de la unidad de regulación (unidad AR de empotrar)	80 mm (l) x 110 mm (h) x 70 mm (p)
Dimensiones máximas de la unidad de regulación (unidad IR de empotrar)	90 mm (l) x 90 mm (h) x 60 mm (p)
Peso del dispositivo:	máx. 2 kg. con componentes de montaje
Tolerancia sobre todos los valores:	±5 %

Especificaciones técnicas

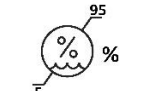
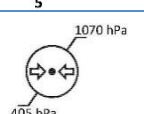
Potencia nominal de aspiración	800 mbar (80 kPa, 600 mmHg) ±10 % (*)
Regulación del vacío	Lineal mediante regulador mecánico incorporado
Rango de regulación del vacío	30÷800 mbar (3÷80 kPa)
Flujo nominal	30 LPM (litros por minuto) en régimen de aire libre ±10%
Tiempo máximo de funcionamiento (a ciclo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

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

Alimentación del dispositivo

Funcionamiento	12 ÷ 15 VCC (corriente continua)
Carga máxima en corriente	80 W
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

Condiciones de almacenamiento y uso

	Rango de temperatura de funcionamiento	de -18 a 50° C (de -0,4 a 122 °F)
	Rango de temperatura para almacenamiento y transporte	de -40 a 70° C (de -40 a 158 °F)
	Humedad relativa para almacenamiento, transporte y uso	5÷95%, no condensada
	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)
Grado de protección de acuerdo con IEC 529		IP32d

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.

16. INFORMACIÓN SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

El aspirador OB500 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.

16.1. 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. El aspirador OB500 es un equipo electromédico conforme con la norma CISPR 11, Grupo 1 y con los requisitos de la clase B.

16.2. 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). Córrese 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.

16.3. DIRECTRICES Y DECLARACIONES DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El aspirador OB500 está diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el operador del aspirador OB500 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 OB500 (todas las variantes) 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 OB500 (todas las variantes) 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	

16.4. DIRECTRICES Y DECLARACIONES DEL FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El aspirador OB500 está diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el operador del aspirador OB500 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 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 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.



17. GARANTÍA

La compañía Oscar Boscarol garantiza el aspirador de secreciones OB500 (todas las variantes) por un período de 2 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, 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 2 años, se detecta algún defecto en el producto, deberá notificarse a Oscar Boscarol S.r.l. escribiendo a la dirección info@boscarol.it y proporcionando información detallada sobre el defecto detectado. Solo tras la autorización de la devolución, el dispositivo, junto con todos sus 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 LOS COMENTARIOS DEL USUARIO





Impreso en Italia por Oscar Boscarol Srl (Ltd)
ED01_REV05-2026 IFU OB500_ES

Idioma de redacción original: italiano



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

