



ASPIRADOR MÉDICO DE SECRETOS BOSCAROL

OB MINI

INSTRUCCIONES DE USO



CE 1936



FABRICADO POR:

OSCAR BOSCAROL SRL
Via Enzo Ferrari 29
39100 Bolzano
ITALIA



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

info@boscarol.it
www.boscarol.it

Información sobre el fabricante y el dispositivo médico:

- Oscar Boscarol aplica un sistema de gestión de la calidad conforme a las normas internacionales ISO 13485 e ISO 9001
- El dispositivo médico OB MINI (en todas sus configuraciones) cumple con el Reglamento Europeo MDR 2017/745 y lleva el marcado CE (CE 1936, organismo notificado TÜV Rheinland Italia)
- El dispositivo médico cumple los requisitos generales de seguridad y rendimiento descritos en el anexo I del Reglamento Europeo MDR 2017/745

Información sobre estas instrucciones de uso:

- El presente documento contiene información importante para un uso seguro, eficaz y conforme del dispositivo médico
- Utilice la información aquí incluida para formar a los usuarios y certificar su formación
- No está permitido modificar (ni siquiera parcialmente) este manual. Solo el fabricante del dispositivo puede realizar modificaciones en caso de que sean necesarias.
- Estas instrucciones deben acompañar siempre al dispositivo. Se recomienda utilizar la versión electrónica y ponerla a disposición en PDA, tabletas y teléfonos móviles de los operadores

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

OB MINI FA
OB MINI FM
OB MINI 500
OB MINI AVIO FA
OB MINI AVIO FM
OB MINI AVIO 500



ÍNDICE

ÍNDICE	3
0. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS Y PICTOGRAMAS	4
0.1. Símbolos utilizados en estas instrucciones de uso para llamar la atención del lector	4
0.2. Símbolos utilizados en el dispositivo y en los componentes asociados	4
0.3. Símbolos utilizados en estas instrucciones de uso relativos a la batería interna	5
1. USO PREVISTO	6
2. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES E INFORMACIÓN IMPORTANTE	6
3. INFORMACIÓN IMPORTANTE QUE DEBE CONOCER ANTES DE SU USO	8
4. CONTRAINDICACIONES (NO UTILIZAR EN CASO DE)	9
5. ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD	9
6. EFECTOS SECUNDARIOS (POSIBLES DURANTE LAS OPERACIONES DE ASPIRACIÓN)	9
7. ASPIRADOR MÉDICO OB MINI Y OB MINI AVIO	9
7.1. Descripción del aspirador de secreciones	10
7.2. Controles, funcionamiento y panel de control	10
7.3. Indicadores luminosos	11
7.4. Prueba periódica del aspirador OB MINI y OB MINI AVIO	11
7.4.1. Prueba periódica diaria del aspirador OB MINI y OB MINI AVIO	12
7.4.2. Prueba periódica semestral/anual del aspirador OB MINI y OB MINI AVIO	13
7.5. Funciones especiales automáticas	13
7.6. Mantenimiento periódico de seguridad	14
7.7. Información de seguridad para la protección del usuario, los pacientes y terceros	14
8. FRASCOS DE SECRETOS PARA OB MINI Y OB MINI AVIO	15
8.1. Recipiente de recogida de secreciones autoclavable de 500 ml reutilizable ()	15
8.2. Frasco de recogida de secreciones autoclavable OB-J FA	15
8.3. Filtro antibacteriano	16
8.4. OB-J LINER: frasco de secreciones para bolsas desechables SERRES®	16
8.5. Conexión del frasco de secreciones	17
8.6. Catéter estéril desechable Yankauer con sistema de control de aspiración	17
8.7. Tubo de aspiración de silicona y conector estéril Fingertip (conector cónico)	17
8.8. Advertencias relativas a la reutilización de piezas desechables	17
9. REUTILIZACIÓN, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	18
9.1. Reutilización de los frascos de secreciones OB-J FA y OB-J 500	18
9.2. Limpieza, desinfección y/o esterilización del frasco de secreciones OB-J 500 y OB-J FA y del tubo de silicona	19
9.3. Montaje del frasco y conexión del tubo de silicona de aspiración	20
9.4. Sustitución del filtro antibacteriano (tanto para la versión OB MINI 500 como para la OB MINI FA)	20
9.5. Limpieza del frasco de secreciones con bolsas desechables SERRES®	21
9.6. Desinfección y/o esterilización del frasco de secreciones OB-J y del tubo de silicona	22
9.7. Montaje del frasco de secreciones con la bolsa desechable SERRES®	23
9.8. Eliminación de las piezas desechables contaminadas	23
9.9. Limpieza y desinfección de la unidad de aspiración	23
9.10. Plan de limpieza y desinfección	24
10. COMPONENTES Y ACCESORIOS OPCIONALES PARA OB MINI Y OB MINI AVIO	24
11. BATERÍA INTERNA DE LOS ASPIRADORES OB MINI Y OB MINI AVIO	25
12. CONDICIONES DE USO ESPECIALES	25
13. DESMANTELAMIENTO DEL ASPIRADOR DE SECRETOS	26
14. COMPONENTES, CONSUMIBLES Y PIEZAS DE RECAMBIO	26
15. SERVICIO TÉCNICO	27
15.1. Resolución de problemas comunes	27
16. DATOS TÉCNICOS Y DE CONFORMIDAD DE L PARA OB MINI Y OB MINI AVIO	28
17. INFORMACIÓN RELATIVA A LA COMPATIBILIDAD EMC	29
17.1. RIESGOS DE INTERFERENCIAS MUTUAS CON OTROS DISPOSITIVOS	30
17.2. MÉTODOS PARA PREVENIR INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS	30
17.3. DIRECTRICES Y DECLARACIONES DEL FABRICANTE – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA	30
18. GARANTÍA	32



0. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS Y PICTOGRAMAS

0.1. Símbolos utilizados en estas instrucciones de uso para llamar la atención del lector

	Peligro: información de seguridad importante sobre el uso correcto del aspirador de secreciones para prevenir lesiones al operador o al paciente y/o daños al aspirador de secreciones
	Advertencias: información que requiere especial atención
	Notas o información para evitar daños al dispositivo o a otras personas. Aplique las medidas de prevención adecuadas
1.	Lista de acciones a realizar: sígalas paso a paso
	Estas instrucciones de uso
	Los campos eléctricos y magnéticos generados por equipos radiográficos o tomográficos, equipos de radio portátiles, radios de RF y dispositivos que lleven este símbolo podrían afectar al funcionamiento del aspirador de secreciones. En estos casos, los aspiradores de secreciones OB MINI y OB MINI AVIO no deben utilizarse, o deben mantenerse a una distancia adecuada de dichos equipos
	Los aspiradores OB MINI contienen piezas eléctricas o electrónicas que deben reciclarse de acuerdo con la Directiva RAEE/19/UE – Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
	El aspirador de secreciones cumple con la Directiva Europea 2011/65/UE (RoHS)
	Se requiere servicio de mantenimiento (póngase en contacto con el fabricante y/o sus centros de asistencia autorizados)

0.2. Símbolos utilizados en el dispositivo y en los componentes asociados

	Grado de aislamiento de clase II (de conformidad con la norma IEC 60601-1)
	Parte aplicada al paciente de grado BF (de conformidad con la norma IEC 60601-1)
	Utilice el aspirador de secreciones únicamente dentro del intervalo de temperatura indicado. El uso del aspirador fuera de estos límites puede comprometer su funcionamiento, reducir la duración de la batería y provocar la activación de los dispositivos de seguridad internos
	Límites de uso relacionados con la presión atmosférica
	Límites de uso en relación con la humedad
	Lea atentamente y en su totalidad estas instrucciones de uso
	Los componentes y/o consumibles que llevan este símbolo son de un solo uso. No pueden reutilizarse y, tras su uso, deben desecharse y sustituirse por otros nuevos. El símbolo se encuentra en los consumibles
	Símbolo que indica que el dispositivo de un solo uso puede utilizarse varias veces en el mismo paciente
	Indica la necesidad de que el usuario consulte estas instrucciones de uso debido a la presencia de información, como advertencias y precauciones, que no puede visualizarse en el dispositivo médico en cuestión
CE 1936	Marcado CE de conformidad con el Reglamento Europeo MDR 2017/745 para productos sanitarios de clase superior a la I



	Fabricante
	Fecha de fabricación
	El aspirador de secreciones OB MINI y OB MINI AVIO contiene aparatos eléctricos y/o electrónicos que deben reciclarse de conformidad con la Directiva europea 2012/19/UE – Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
	Representante autorizado en la Comunidad Europea si el fabricante no reside en Europa
	Fecha de caducidad
	Código del dispositivo
	Lea las instrucciones de uso en otros idiomas disponibles en el sitio web indicado
	No utilice el dispositivo en entornos donde se realicen exploraciones por resonancia magnética
	Lote de fabricación
	Número de serie
	Indica que el aspirador de secreciones es un dispositivo médico
	Tubo de aspiración de conexión/paciente (tapa del recipiente colector y bolsa desechable Serres®)
ENTRADA	En la fuente de alimentación externa indica el rango de tensión de entrada aceptado
SALIDA	En la fuente de alimentación externa indica el valor de la tensión de salida
	Solo para uso interno
	Corriente continua
	Corriente alterna

0.3. Símbolos utilizados en estas instrucciones de uso relativos a la batería interna

BATERÍA	La batería está integrada en el dispositivo y cuenta con un circuito electrónico especial (dentro del propio paquete) para prevenir el riesgo de daños. La batería no se puede abrir, desmontar ni reparar
LIPO	Batería de polímeros de litio de tipo sólido inorgánico, 500 ciclos de recarga (mínimo)
	Advertencias, información importante
	No cortocircuite la batería ni sus contactos
	No incinerar ni arrojar al fuego
	No corte la batería ni la carcasa de plástico. No serre ni perfore la batería (riesgo de explosión, incendio o cortocircuito)
	No aplaste la batería ni ejerza una presión excesiva que pueda deformarla. No perfore la batería con herramientas, taladros u otros mecanismos.
	Condiciones de almacenamiento y conservación de la batería (solo para el paquete de baterías): Temperatura (óptima): 0 ÷ 25 °C Humedad (óptima): 60 ± 25 % HR



	No deseche la batería junto con los residuos domésticos. Siga las normativas nacionales y locales para su correcta eliminación y reciclaje. Siga el plan europeo de reciclaje
	Lea las instrucciones de uso
	Número de lote de producción

1. USO PREVISTO

Nombre del dispositivo	Aspirador de secreciones médico OB MINI – OB MINI AVIO BOSCAROL
Uso previsto	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 puede utilizarse como bomba para vaciar colchones y férulas de vacío (pero debe utilizarse con el filtro y el frasco de secreciones)
Finalidad médica	Aspiración de las vías respiratorias superiores e inferiores
Parte de aplicación en el cuerpo humano	Vías respiratorias superiores: nariz, cavidad nasal, garganta, boca Vías respiratorias inferiores: laringe, tráquea, 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 puede utilizarse en todo tipo de pacientes siguiendo la técnica médica correcta - La liberación de las vías respiratorias inferiores debe ser realizada por profesionales médicos y/o personal sanitario (incluidos paramédicos y socorristas) formados y autorizados para ello - La liberación de las vías respiratorias superiores debe ser realizada por profesionales médicos y/o personal sanitario (incluidos paramédicos y socorristas) formados y autorizados para tales acciones. En algunos países, esta información debe verificarse de acuerdo con los protocolos establecidos por los servicios de emergencias locales - El dispositivo ha superado las pruebas de conformidad para el ámbito doméstico, pero su uso en este entorno solo puede realizarse tras una formación cuidadosa y adecuada de dicho personal no especializado.
Lugares de aplicación del dispositivo de acuerdo con la norma EN ISO 10079-1:2022	El aspirador de secreciones OB MINI y OB MINI AVIO puede utilizarse en hospitales/clínicas, en accidentes y en servicios de emergencias sanitarias, en servicios de urgencias en general, en centros de asistencia domiciliaria y de cuidados, así como para su uso al aire libre y durante el transporte. El OB MINI AVIO también puede utilizarse y recargarse en helicópteros-ambulancia y aviones

2. ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES E INFORMACIÓN IMPORTANTE

	Lea atentamente Estas instrucciones de uso se han redactado utilizando un lenguaje sencillo y fácil de entender. En caso de dificultades para interpretar lo escrito, póngase en contacto con el fabricante para obtener más aclaraciones.
	Teléfono +39 0471 93 28
	93 info@boscarol.it
Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el dispositivo. Un uso cuidadoso y correcto del dispositivo garantizará un funcionamiento adecuado y protegerá tanto a los pacientes como al personal sanitario	



- El aspirador de secreciones ha sido diseñado exclusivamente para eliminar fluidos orgánicos (secreciones) durante procedimientos médicos. Por este motivo, solo debe ser utilizado por personal debidamente formado - No utilice nunca el aspirador de secreciones en presencia de líquidos inflamables y/o explosivos, gases y mezclas anestésicas, ya que esto podría provocar explosiones y/o incendios - Si la aspiración se realiza sin el frasco de secreciones 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 OB MINI), póngase en contacto inmediatamente con el centro de asistencia más cercano o con el fabricante para que revisen el dispositivo - No rocíe sustancias sobre el dispositivo. Antes de limpiarlo, asegúrese de que el orificio de aspiración situado en el recipiente del dispositivo esté cerrado (aplique un trozo de cinta adhesiva o conecte el tubo del frasco de secreciones) - Antes de limpiar el aspirador de secreciones o de realizar cualquier tarea de mantenimiento, desconecte el aspirador de secreciones de la fuente de alimentación externa, si está conectado. No sumerja el dispositivo en líquidos, ya que esto podría dañarlo y provocar la activación de los dispositivos de seguridad - Los aspiradores de secreciones OB MINI y OB MINI AVIO no requieren ningún tipo de mantenimiento por parte del operador. Las únicas operaciones autorizadas son las enumeradas en estas instrucciones. Para asistencia técnica, revisión periódica y posibles reparaciones, póngase en contacto con el centro de asistencia autorizado o con el fabricante - El fabricante proporciona al personal autorizado, que haya seguido un curso específico de formación técnica, la documentación y las herramientas necesarias para realizar las operaciones de asistencia (manual de asistencia) - Para garantizar la seguridad del paciente, la precisión de los valores mostrados y el correcto funcionamiento del dispositivo, utilice únicamente piezas de recambio originales. El operador asume la responsabilidad por cualquier lesión que pueda sufrir el paciente o cualquier daño material en caso de incumplimiento de las instrucciones - No utilice baterías que no sean las aprobadas por el fabricante. La batería se encuentra dentro de una carcasa protectora de plástico que no puede ni debe retirarse - El usuario no puede sustituir la batería y debe dirigirse siempre al fabricante o a un centro de asistencia autorizado - Los aspiradores de secreciones OB MINI y OB MINI AVIO no realizan funciones de diagnóstico en el paciente - Un aumento excesivo de la temperatura interna del dispositivo puede interrumpir automáticamente su funcionamiento para evitar daños en la batería y en los componentes del dispositivo	
 LÁTEX	Los dispositivos OB MINI y OB MINI AVIO se fabrican y producen sin utilizar látex. Sin embargo, no se descarta que, a lo largo de toda la cadena de producción, puedan haber entrado en contacto con látex
	No utilice el dispositivo en entornos donde se realicen exploraciones por resonancia magnética. El dispositivo podría suponer un peligro para los usuarios y los pacientes
	Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles (incluidos los periféricos como los cables de antena y las propias antenas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del OB MINI y del OB MINI AVIO, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una reducción del rendimiento de este equipo
	- Atención: debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado sobre ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, es imprescindible comprobar que tanto este equipo como los demás funcionen con normalidad - Atención: el uso de dispositivos, fuentes de alimentación externas, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este dispositivo médico podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este dispositivo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto
 DISPOSITIVO CONTAMINADO	- Advertencia: contaminación del dispositivo. Si se utiliza el aspirador de secreciones según estas instrucciones, con el recipiente de recogida 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. Queda terminantemente prohibido enviar una unidad de aspiración contaminada al fabricante, al instalador o al centro de asistencia. El riesgo de propagar pandemias es elevado y debe evitarse - Cualquier dispositivo recibido en tales condiciones será rechazado y se avisará a las autoridades sanitarias sobre el riesgo de una posible contaminación. En este caso, el término «contaminado» se refiere a una unidad de aspiración que no ha sido limpiada y desinfectada



	de las secreciones aspiradas del paciente. Si las sustancias aspiradas han entrado en el aspirador de secreciones, este debe ser destruido. Para Boscarol, la seguridad de sus empleados y del personal del centro de asistencia autorizado es de vital importancia. Si los aspiradores de secreciones resultan estar contaminados, no pueden ser desmantelados de acuerdo con la directiva RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos), lo que favorece un posible riesgo de infección (aplicación del derecho internacional para la protección de los trabajadores, cuando sea aplicable) En caso de duda antes de enviar un dispositivo para su reparación, póngase en contacto con el servicio técnico de Boscarol enviando un correo electrónico a la dirección info@boscarol.it o llamando al número de teléfono +39 0471 932893
 REUTILIZACIÓN DE PIEZAS DESECHABLES	- Atención: la reutilización de piezas desechables puede comprometer el funcionamiento 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, tubos de aspiración, catéteres de aspiración Yankauer, etc.) puede causar daños estructurales que provoquen la pérdida de su integridad mecánica.
 BATERÍA LIPO	- Antes de utilizar el aspirador de secreciones por primera vez (y/o tras recibirlo), cargue la batería interna durante al menos 16 horas consecutivas. - El aspirador de secreciones está equipado con una función de prueba especial que muestra la carga restante de la batería. - Recargue inmediatamente el aspirador de secreciones si solo se enciende un LED o ninguno. - Dejar el dispositivo siempre conectado a la alimentación del vehículo (11-30 V CC) no lo daña. - El usuario no puede sustituir la batería. Póngase en contacto con Boscarol o envíe un correo electrónico a info@boscarol.it para obtener información sobre el servicio de asistencia.

3. INFORMACIÓN IMPORTANTE QUE DEBE CONOCER ANTES DE SU USO

El aspirador de secreciones ha sido diseñado y probado de acuerdo con las últimas normas legales y reglamentarias. Si el aspirador de secreciones se conecta a una instalación eléctrica no conforme y/o si la conexión no la realiza un instalador profesional, tanto el aspirador de secreciones como la instalación eléctrica pueden sufrir daños. Consulte siempre a un técnico cualificado que conozca todos los aspectos legales y normativos relacionados con el proceso.

	Si el usuario o el paciente tiene conocimiento de un peligro de uso, un efecto secundario, un incidente causado por el dispositivo o una incidencia crítica (operativa o constructiva) no tratada en las presentes instrucciones de uso, debe comunicarlo inmediatamente al fabricante a la dirección de correo electrónico: raq@boscarol.it
 INSPECCIÓN DE SEGURIDAD PERIÓDICA	Mantenimiento preventivo e inspección periódica de seguridad: El aspirador de secreciones debe revisarse al menos una vez al día (comprobación del funcionamiento). El dispositivo cuenta con una función especial que avisa al operador cuando es necesario realizar una inspección de seguridad (al menos una vez cada 24 meses). Si el aspirador de secreciones está sometido a un uso intensivo, el circuito reduce automáticamente este intervalo de tiempo, adaptándolo a las necesidades reales de uso. Un indicador luminoso situado en la parte delantera del dispositivo avisa cuando es necesario. Aunque no haya ninguna indicación, el operador debe realizar la inspección de seguridad cada dos años a partir de la fecha de fabricación (véase la etiqueta).
Responsabilidad de los operadores/usuarios	- El aspirador de secreciones OB MINI y OB MINI AVIO está diseñado para el servicio sanitario de urgencias y, por lo tanto, debe estar listo para su uso en cualquier momento y en cualquier situación - Asegúrese siempre de que la batería esté suficientemente cargada (pulse el botón de prueba) - Sustituya inmediatamente cualquier componente o pieza dañada, alterada o que falte, así como aquellas que puedan provocar un mal funcionamiento del aspirador de secreciones. Sustituya siempre dichas piezas por repuestos originales. El aspirador de secreciones debe guardarse en un lugar inaccesible para los niños - Deseche los embalajes de acuerdo con la normativa vigente y asegúrese de que estén fuera del alcance de los niños



 Intervención de la válvula de rebose	¿QUÉ HACER EN CASO DE ACTIVACIÓN DE LA VÁLVULA DE SOBREPRESIÓN? • Póngase guantes protectores, gafas de protección contra salpicaduras y una mascarilla tipo FFP2 o FFP3 • Apague el aspirador de secreciones y desconecte el tubo de silicona que va del recipiente de secreciones al dispositivo • Compruebe si el nivel de los líquidos aspirados ha alcanzado el nivel máximo en el recipiente de secreciones • Retirar con cuidado el recipiente de secreciones y guardarlo en un lugar seguro • Vacíe el recipiente de secreciones de forma segura retirando primero el filtro (que debe desecharse) y, a continuación, la tapa. Vacíe el recipiente de secreciones y realice una limpieza completa y una desinfección (si es necesario, una esterilización) • Limpie y desinfecte el dispositivo según se indica en estas instrucciones de uso
--	--

4. CONTRAINDICACIONES (NO UTILIZAR EN CASO DE)

 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 o entornos en los que se requiera la ecualización de potencial (por ejemplo, quirófanos para intervenciones cardíacas). • No utilice el dispositivo en ambulancias de tipo «C» cuando se requiera la ecualización 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 general en la zona faríngea y nasal. También en la garganta y la lengua • Daños en las cuerdas vocales • Inestabilidad cardiovascular • Efectos secundarios causados por la estimulación del nervio vago • Taquicardia causada por el estrés • Asfixia, náuseas, vómitos y tos • Infección de las vías respiratorias (típica de los hospitales) • Convulsiones en pacientes propensos a sufrir calambres
 EFECTOS SECUNDARIOS	Atención: para minimizar los efectos secundarios, es importante seguir las indicaciones de estas instrucciones de uso

7. ASPIRADOR MÉDICO OB MINI Y OB MINI AVIO

Una vez recibido el dispositivo, compruebe que no falte ninguna pieza. Todas las unidades de aspiración Boscarol vienen montadas y listas para su uso, a excepción del filtro antibacteriano (en la versión con botella reutilizable), que no está conectado al dispositivo (por motivos de transporte y conservación).

Contenido del embalaje para los modelos OB MINI 500 y OB MINI AVIO 500 con botella reutilizable de 500 ml

- Unidad de aspiración completa y lista para usar (1)
- Frasco autoclavable de polipropileno OB-J 500 de 500 cc con válvula antirretorno (2)
- Filtro antibacteriano (3)
- Conector angular amarillo para el frasco (4)
- Instrucciones de uso en italiano o en el idioma específico según el destino y documentación técnica





Contenido del embalaje para los modelos OB MINI FA y OB MINI AVIO FA con frasco FA de 1000 ml

- Unidad de aspiración completa y lista para usar (1)
- Frasco autoclavable de polipropileno OB-J FA de 1000 cc con válvula antirretorno (2)
- Filtro antibacteriano (3)
- Conector angular amarillo para el frasco (4)
- Conector angular rojo hacia el aspirador (5)
- Instrucciones de uso en italiano o en el idioma específico según el destino y documentación técnica



Contenido del envase para los modelos OB MINI FM y OB MINI AVIO FM con frasco FM de 1000 ml y bolsa desechable SERRES®

- Unidad de aspiración completa y lista para usar (1)
- Frasco autoclavable de polipropileno OB-J de 1000 cc (2)
- Conector angular rojo para el frasco (3)
- Bolsa desechable SERRES con filtro incluido (4)
- Conector angular rojo (5)
- Instrucciones de uso en italiano o en el idioma específico según el destino y documentación técnica



Dependiendo de la configuración elegida, el dispositivo puede estar equipado con los siguientes componentes:

- 01 Fuente de alimentación externa de red para la alimentación y la recarga del aspirador de secreciones
- 01 Fuente de alimentación con cable para la conexión a tensión SELV (11-30 Vcc)

7.1. Descripción del aspirador de secreciones

OB MINI y OB MINI AVIO son aspiradores médicos de secreciones que cumplen con todas las normas de referencia vigentes.

Pueden utilizarse en vehículos de motor (ambulancias), sobre el terreno, en hospitales, en clínicas y para el tratamiento domiciliario a cargo de personal formado y/o médico.

El aspirador de secreciones cuenta con una batería interna que no contiene sustancias peligrosas; se trata de una batería inorgánica y sólida (LiPo) equipada con un circuito electrónico interno para protegerse de cortocircuitos u otras averías que podrían hacer que la propia batería y, por lo tanto, el aspirador de secreciones, resultaran peligrosos.

La batería se ha fabricado según la norma IEC 62133 y se ha sometido a pruebas para su transporte en aviones y helicópteros (UN 38.3 IATA).

El aspirador de secreciones OB MINI y OB MINI AVIO está disponible en diferentes versiones básicas en función del tipo de frasco utilizado.

7.2. Controles, funcionamiento y panel de control

Todos los mandos de accionamiento del dispositivo están situados en la parte frontal para facilitar su uso. Para activar el dispositivo basta con pulsar el interruptor (3), que está protegido contra la entrada de líquidos y sólidos (IP65), contra salpicaduras de agua y contra sustancias detergentes. El vacío se puede regular girando el mando (2) situado junto al interruptor. Al girar el mando en sentido horario, el vacío aumenta hasta el valor máximo, que se puede leer en el indicador analógico (1) expresado en milibares (mbar) o kilopascales (kPa) o, bajo pedido, también en milímetros de mercurio (mmHg). El instrumento es fluorescente y también es visible en la oscuridad. Por encima de los LED que indican la autonomía (5) hay un conector para la alimentación de red o de una fuente de entre 11 y 30 V CC (4). La toma de recarga es hermética y está equipada con dos polos eléctricos.



1. Vacuómetro analógico fluorescente de dos escalas
2. Mando para el ajuste del vacío
3. Interruptor de encendido/apagado (on-off)
4. Conector para la recarga del dispositivo (11÷30 V CC)
5. Panel de indicadores de autonomía y botón TEST para comprobar el estado de carga



Para conocer los accesorios y las opciones disponibles, consulte el catálogo en la página web www.boscarol.it o envíe un correo electrónico a info@boscarol.it

7.3. Indicadores luminosos

En la parte frontal se encuentran los indicadores luminosos (LED) y el botón para comprobar la autonomía de la batería interna (véase →). Los indicadores luminosos cumplen diversas funciones, entre ellas la de señalar el estado de carga de la batería (4 LED verdes encendidos indican máxima autonomía), el estado de carga y el final de la carga (LED bicolor marcado con un triángulo con un signo de exclamación en su interior) y el botón «TEST», que **solo** se puede accionar cuando el dispositivo está apagado y no está conectado a fuentes de alimentación externas (fuente de alimentación o tensión de 11-30 V CC), para visualizar el nivel de autonomía restante de la batería. Al pulsar el botón de prueba, se activan los LED durante unos 20 segundos. Durante la recarga (que se realiza automáticamente al conectarlo a la fuente de alimentación o al cable de recarga), el LED situado debajo del triángulo comienza a parpadear en amarillo y permanece así hasta que se completa la carga. Cuando la batería está completamente cargada, el LED amarillo se mantiene fijo para indicar que la batería está completamente cargada. Hasta que se desconecta el aspirador de la fuente de alimentación externa, el LED amarillo permanece encendido (confirmando así no solo que la batería está cargada, sino que el dispositivo se alimenta de una fuente externa). En este estado, los LED no se activan ni al pulsar el botón TEST ni al poner en marcha el dispositivo, ya que no es la batería interna la que alimenta el dispositivo.



Si al finalizar la recarga, tras desconectar la fuente externa, se pulsa el botón TEST, los LED indican el estado de carga de la batería en ese momento. La tabla siguiente resume el estado de carga de la batería en función del número de LED verdes encendidos.

INDICADORES LUMINOSOS	AUTONOMÍA PARA UNA BATERÍA EFICIENTE
4 LED encendidos	>80 % de autonomía máxima
3 LED encendidos	50-79 % de autonomía media
2 LED encendidos	20-49 % de autonomía baja
1 LED encendido	<20 % batería baja: el dispositivo se apagará en breve

 BATERÍA MUY DESCARGADA	El dispositivo se apagará en dos minutos desde el momento en que el último LED verde empiece a parpadear porque la batería está completamente descargada
 BATERÍA DESCARGADA	Atención: una batería descargada compromete el funcionamiento del dispositivo y, por lo tanto, su uso. El botón TEST se ha incluido para proporcionar indicaciones sobre el estado de autonomía de la batería y garantizar que se pueda cargar cuando sea necesario. Se tarda unas 10 horas en cargar completamente la batería. El aspirador de secreciones puede dejarse siempre en carga. La batería tiene una duración de 2 años y se sustituye automáticamente durante la inspección de seguridad.
 Conexiones eléctricas	Comprueba siempre que el conector del cable de carga esté bien enchufado en la toma del encendedor: las vibraciones del vehículo podrían provocar que se desconectara. Por eso, comprueba siempre el LED amarillo del dispositivo: ¡parpadea mientras se carga hasta que se complete la carga!
 BATERÍA	Para ver el nivel de carga de la batería, pulse el botón TEST: para ello, la unidad de aspiración debe estar desconectada de la fuente de alimentación externa o del cable de carga. Consulte la tabla anterior para conocer el estado de carga restante.

7.4. Prueba periódica del aspirador OB MINI y OB MINI AVIO

Con el fin de garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo, se prevén dos tipos de pruebas periódicas:

- la primera debe realizarse a diario para garantizar la eficiencia del dispositivo, la ausencia de anomalías mecánicas, roturas de la carcasa plástica exterior y el correcto funcionamiento
- el segundo, en cambio, con periodicidad semestral/anual para permitir evaluar la funcionalidad completa del dispositivo y, por lo tanto, su conformidad. Estos intervalos deben reducirse en caso de uso intensivo, de uso en condiciones severas y/o fuera de los límites recomendados.



OB MINI AVIO

Para esta versión del dispositivo, la prueba periódica debe realizarse cada seis meses debido a las condiciones de uso severas.



La prueba diaria permite verificar (rápidamente) si el dispositivo es apto para su uso en el campo y comprende comprobaciones funcionales que pueden completarse en unos cinco minutos.

7.4.1. Prueba periódica diaria del aspirador OB MINI y OB MINI AVIO

PRUEBA DIARIA	• Desconecte el dispositivo del cable de carga externo • Coloque el dispositivo sobre una superficie estable en posición vertical, de modo que la parte delantera quede orientada hacia usted • Pulse el botón TEST situado junto a los LED de autonomía de la batería. Si todos los LED verdes están encendidos, la batería está cargada (tiempo de funcionamiento: unos 60 minutos). En caso contrario, recuerde cargar el aspirador de secreciones • Encienda el aspirador de secreciones con el interruptor del panel frontal (0 - apagado, 1 - encendido). El aspirador de secreciones debe funcionar de manera regular y no debe percibirse ninguna variación en las revoluciones de la bomba interna. No debe escucharse ningún ruido inusual ni vibraciones anómalas • Cierre completamente el regulador de vacío (girándolo en sentido horario) y presione el tubo de silicona hacia el frasco de secreciones (antes del filtro para el frasco OB-J reutilizable) o antes de la conexión al frasco en caso de utilizar bolsas desechables SERRES®. El ruido generado por la bomba debería cambiar y la lectura del medidor de vacío debería alcanzar el valor máximo (aproximadamente 800 mbar, 80 kPa, 600 mmHg) en pocos segundos • Manteniendo el tubo presionado, gire el regulador de vacío en sentido antihorario y compruebe la lectura en el medidor para asegurarse de que la succión descienda hasta casi 0 (40-50 mbar debido al efecto del filtro) • Apague el aspirador de secreciones y gírelo 180 grados para comprobar los contactos eléctricos situados en la parte posterior del aspirador de secreciones (deben estar limpios y libres de manchas, oxidación y/o quemaduras) • Conecte el dispositivo al cable de alimentación externo al encendedor o a la fuente de alimentación opcional. Si la batería está descargada, comenzará la recarga (LED amarillo parpadeante o fijo en caso de que no sea necesaria la recarga). • Compruebe que el filtro esté limpio y no esté contaminado. Si el filtro no es blanco, debe sustituirse. Un filtro sucio impide que el aspirador de secreciones funcione correctamente y reduce su rendimiento, aumentando el riesgo de contaminación. No utilice el aspirador de secreciones sin filtro
----------------------	--

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

Fase de prueba	Resultado de la prueba	Acción recomendada en caso de resultado negativo
Realización de la prueba de autonomía	Encendido de los LED verdes en función de la carga de la batería (de 1 a 4 LED).	Si los LED no se encienden, la batería está completamente descargada o defectuosa. Intente recargar la batería con el cable externo o el adaptador de corriente, o sustituya la batería por una nueva. Durante estas operaciones, desconecte el dispositivo del servicio activo
Comprobación del funcionamiento de la bomba	Ruido del motor uniforme, sin caídas de revoluciones ni vibraciones anormales	La presencia de un ruido irregular indica una anomalía en el funcionamiento de la bomba. La caída de revoluciones, por su parte, indica una corriente insuficiente para que el motor funcione correctamente. Intente sustituir la batería y, si el problema persiste, póngase en contacto con el centro de asistencia autorizado o con el fabricante
Compruebe la aspiración máxima tapando con los dedos el tubo que va desde el filtro o la bolsa desechable hasta el dispositivo	El valor de vacío máximo que se lee en el vacuómetro debería situarse en torno a los 800 mbar ($\pm 10\%$)	Si no se alcanza dicho valor, cierre completamente el regulador de vacío girando el mando en sentido horario. Compruebe que la oclusión ejercida sobre el tubo sea completa. De lo contrario, retire el dispositivo del servicio y póngase en contacto con el centro de asistencia autorizado
Ajuste del valor máximo de vacío	Valor comprendido entre aproximadamente 0 y el máximo girando el mando	Si no es posible ajustar el valor de vacío, es necesario ponerse en contacto con el centro de asistencia autorizado. No utilice el dispositivo
Comprobación de los contactos de recarga traseros	Los contactos deben estar limpios y sin óxido. No deben presentar signos de quemaduras en el metal	Limpie los contactos con un trapo impregnado en alcohol etílico. Si presentan quemaduras graves, es necesario sustituirlos. En este caso, acuda al centro de asistencia autorizado



Si no se supera una o varias pruebas, incluso después de haber realizado las acciones recomendadas, envíe el dispositivo al servicio de asistencia o al fabricante para una revisión o revisión completa.



7.4.2. Prueba periódica semestral/anual del aspirador OB MINI y OB MINI AVIO

Esta prueba permite verificar si el dispositivo cumple totalmente con las características originales de fabricación y, por lo tanto, es apto para su uso en el campo. Las verificaciones y controles deben ser realizados por personas y/o empresas especializadas en este tipo de operaciones en dispositivos médicos y deben haber sido instruidas/autorizadas por el fabricante. Tras la revisión, 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	- Sustituir la bolsa desechable SERRES® o el filtro antibacteriano antes de realizar estas operaciones - Realizar una comprobación completa del funcionamiento del aspirador de secreciones: duración de la batería, función de recarga, comprobación completa de las funciones de los LED (de máximo a mínimo durante la descarga de la batería). Comprobar que, durante la recarga, los LED funcionen tal y como se muestra en el capítulo <u>§ 7.3 Indicadores luminosos</u> - Compruebe el funcionamiento de la bomba interna pulsando el interruptor. El valor máximo de vacío debe estar comprendido entre un mínimo de 730 mbar y 880 mbar. Utilice un medidor de vacío de precisión para medir este valor (tolerancia $\pm 2,5$ % o inferior). No debe haber anomalías de funcionamiento, como ruidos inusuales, fluctuaciones en las revoluciones, vibraciones excesivas de la aguja del manómetro, y el accionamiento del mando del regulador de vacío debe ser lineal y sin impedimentos: durante la ejecución, el dispositivo debe colocarse sobre una superficie estable para verificar la cantidad de vibraciones generadas - Compruebe el regulador de vacío, que debe funcionar desde el mínimo hasta el máximo. Gire el mando en sentido horario y antihorario. Cuando el regulador está completamente abierto, es normal medir un valor de vacío reducido (introducido por el filtro antibacteriano) - Compruebe el tiempo mínimo de funcionamiento del aspirador de secreciones: enciéndalo y déjelo funcionar en ciclo libre durante al menos 20 minutos. El aspirador de secreciones debe funcionar utilizando únicamente la batería interna. Si la prueba falla, se debe sustituir la batería interna - Compruebe si hay grietas o fisuras en la carcasa de la unidad. La penetración de líquidos o sólidos puede dañar la unidad y hacerla insegura para los operadores y los pacientes (piezas mecánicas en movimiento) - Compruebe que todas las etiquetas y serigrafías estén presentes y sean legibles - No abra nunca la unidad de aspiración por ningún motivo. Para asistencia técnica, póngase en contacto únicamente con uno de los centros de servicio técnico autorizados que figuran al final de este manual - Compruebe el funcionamiento del medidor de vacío. Cuando la unidad de aspiración está apagada, la aguja debe estar en «0». - Asegúrese de que la correa de transporte funcione correctamente, esté intacta y no presente roturas. El gancho de nailon de la correa debe estar cerrado - Compruebe que el frasco de secreciones esté intacto y que no haya grietas ni roturas que puedan comprometer la aspiración - Antes de declarar que la unidad de aspiración cumple con la placa de datos del fabricante, realice una prueba de seguridad eléctrica según la norma IEC60601-1 con un analizador de seguridad específico. Póngase en contacto con el fabricante o con el centro de asistencia autorizado para obtener información sobre cómo realizar esta prueba
--	---

 CONFORMIDAD DEL DISPOSITIVO	Utilice únicamente piezas de consumo o de recambio suministradas por el fabricante. No utilice componentes similares o que aparentemente parezcan iguales. Solo el fabricante puede confirmar la conformidad del componente. Conserve un documento que acredite que se han realizado todas las comprobaciones y, si es posible, un informe fotográfico sobre el estado del dispositivo antes y después de la inspección. Conserve siempre también una copia del informe de seguridad realizado con el instrumento adecuado y calibrado.
 FUNCIONAMIENTO	De conformidad con la norma EN ISO 10079-1:2022, el dispositivo solo puede funcionar en posición vertical y con un ángulo de inclinación no superior a 20 grados. Si se supera este límite, la válvula de rebose podría activarse bloqueando la aspiración.

En caso de dudas o inquietudes relacionadas con la realización de las pruebas, le recomendamos que se ponga siempre en contacto con el fabricante del dispositivo o con uno de sus centros de asistencia autorizados. En caso de no superar incluso una sola prueba, póngase en contacto con un centro de asistencia o con el fabricante. No utilice el dispositivo si no se han superado todas las pruebas previstas.

Para cualquier información, llame al número de teléfono 0471 932893 o envíe un correo electrónico a info@boscarol.it

7.5. Funciones especiales automáticas

El aspirador de secreciones OB MINI y OB MINI AVIO está equipado con algunas funciones automáticas controladas por un microprocesador interno. El microprocesador no afecta al funcionamiento del dispositivo y, aunque se produzcan fallos internos (del microprocesador), no compromete la funcionalidad del mismo. El microprocesador desempeña una función específica, que consiste en avisar al operador de que el dispositivo necesita una revisión de seguridad. Dicha



revisión debe realizarse 24 meses después de la fecha de compra. El operador debe comprobar siempre la fecha de fabricación del dispositivo en la etiqueta y solicitar la intervención técnica tras 24 meses. El procesador interno del dispositivo, además de proporcionar esta información, permite registrar el número de serie del dispositivo, su fecha de fabricación, el nombre del centro de asistencia que ha realizado el mantenimiento del dispositivo y la fecha en la que se llevó a cabo la intervención. No se requiere ni se exige al operador ninguna operación de programación.

7.6. Mantenimiento periódico de seguridad

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

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



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

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

El incumplimiento de los plazos de mantenimiento previstos, incluida la omisión de 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, por ejemplo, la batería y el filtro, pueden verse afectadas negativamente por un largo periodo de inactividad. El mantenimiento periódico incluye el mantenimiento específico, la revisión y la actualización del dispositivo.

7.7. Información de seguridad para la protección del usuario, los pacientes y terceros

Para evitar efectos y riesgos indeseados, siga siempre las siguientes instrucciones:

- Asegúrese de que todos los componentes funcionen correctamente y sustituya la fuente de alimentación externa o los cables defectuosos. No corra riesgos innecesarios: sustituya siempre las piezas defectuosas para garantizar que el dispositivo funcione correctamente en caso de uso y, sobre todo, en caso de emergencia
- Guarde siempre el dispositivo en un lugar seguro y, si se utiliza en un vehículo de emergencia, evite posibles lesiones al usuario y al paciente debidas a aceleraciones o frenadas bruscas del vehículo.
- Aunque no se utilice el dispositivo, recargue la batería al menos una vez al mes. Si el dispositivo no se utiliza durante mucho tiempo, retire la batería y guárdela en un lugar seguro (a una temperatura entre 5 y 35 °C).
- Recomendamos disponer de otra unidad de aspiración en caso de que esta no funcione o esté defectuosa (por ejemplo, una unidad de aspiración manual)
- Recuerde siempre lo indicado en las advertencias iniciales sobre los riesgos derivados de los efectos de los campos magnéticos (EMC).
- Seleccione siempre el nivel de vacío adecuado en función del paciente y de las directrices médicas
- No altere ni modifique el dispositivo médico. Podrían producirse graves consecuencias para el paciente y el usuario
- OB MINI y OB MINI AVIO no son dispositivos estériles y no pueden esterilizarse, a excepción del frasco de secreciones y los tubos de silicona
- Mantenga a los niños alejados de los tubos flexibles y los cables de conexión. Manténgalos también alejados de las piezas pequeñas

Riesgo de infección

- El uso incorrecto del dispositivo puede provocar la transmisión de infecciones, incluso mortales
- Utilice siempre guantes desechables, especialmente si existe riesgo de entrar en contacto con las secreciones aspiradas
- No utilice nunca más de una vez los componentes marcados como de un solo uso. Las piezas desechables o los dispositivos médicos están marcados como se muestra en la figura adjunta (el número 2 tachado)
- No utilice nunca el dispositivo sin el filtro bacteriano





- Desconecte siempre la unidad de la fuente de alimentación o de la fuente SELV antes de realizar los procesos de limpieza y desinfección
- Utilice la fuente de alimentación solo en ambientes cerrados y secos. ¡No utilice la fuente de alimentación al aire libre!
- Utilice siempre y exclusivamente componentes y piezas de recambio originales.

**Atención**

Quedan prohibidos los montajes, reparaciones y modificaciones del dispositivo, y solo pueden ser realizados por el fabricante o por personal autorizado.

8. FRASCOS DE SECRETOS PARA OB MINI Y OB MINI AVIO

El dispositivo se comercializa con tres tipos diferentes de frascos con una capacidad de 500 y 1000 ml:

1. Aspirador con botella para secreciones autoclavable de 500 ml (OB MINI 500 y OB MINI AVIO 500).
2. Aspirador con botella para secreciones autoclavable de 1000 ml (OB MINI FA y OB MINI AVIO FA).
3. Aspirador con botella para secreciones provista de bolsa desechable (OB MINI FM y OB MINI AVIO FM)

8.1. Recipiente de recogida de secreciones autoclavable de 500 ml reutilizable ().

El frasco está fabricado en plástico transparente (polipropileno de uso médico). Incluye el recipiente (1), la tapa a presión (2), la válvula antirretorno (3) y el racor de plástico de 90° (4). La tapa del frasco permite la inserción directa del filtro antibacteriano (desde el exterior). El frasco, apto para autoclave, puede esterilizarse de forma convencional en una autoclave de vapor a una temperatura máxima de 121 °C y a una presión de 2 bar (200 kPa). El frasco debe sustituirse si presenta deformaciones, roturas o grietas. El frasco de secreciones debe utilizarse en posición vertical, para evitar que se active la válvula antirretorno. En caso de que se active dicha protección, apague el dispositivo y desconecte el tubo conectado al aspirador; retire el filtro antibacteriano para reequilibrar la presión interna del propio frasco.


Vida útil del frasco de secreciones de 500 ml

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

8.2. Frasco de recogida de secreciones autoclavable OB-J FA

El frasco está fabricado en plástico transparente (polipropileno para uso médico). Incluye el recipiente (1), la tapa a presión (2), la válvula antirretorno (3) y el racor de plástico de 90° (4). La tapa del frasco permite la inserción directa del filtro antibacteriano (desde el exterior). El frasco autoclavable puede esterilizarse de forma convencional en autoclave de vapor a una temperatura máxima de 121 °C y a una presión de 2 bar (200 kPa). El frasco debe sustituirse si presenta deformaciones, roturas o grietas. El frasco de secreciones debe utilizarse en posición vertical, para evitar la activación de la válvula antirretorno. En caso de que se active dicha protección, apague el dispositivo y desconecte el tubo conectado al aspirador; retire el filtro antibacteriano para reequilibrar la presión interna del propio frasco.


Vida útil del frasco de secreciones OB-J FA

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



8.3. Filtro antibacteriano

El filtro de protección protege el circuito de aspiración de posibles agentes contaminantes aspirados durante el uso. El filtro está fabricado con material hidrófobo de PTFE que impide la entrada de fluidos en el circuito neumático. Al funcionar en combinación con la válvula de rebose del frasco, el filtro aísla la bomba de aspiración neumática de gases y sustancias fluidas. **El filtro es de un solo uso y debe sustituirse después de cada uso.** En caso de contaminación, decoloración o mayor resistencia a la aspiración, debe sustituirse siempre. El filtro no es fabricado por la empresa Boscarol.



Filtro antibacteriano

Si el dispositivo se utiliza en pacientes cuyo estado infeccioso se desconoce, **sustituya siempre el filtro** después de utilizarlo en el mismo paciente. Esto previene posibles contaminaciones, incluso graves, del entorno en el que se encuentra el dispositivo y, por lo tanto, de los operadores y los pacientes. En cambio, si se conoce el estado y/o no existe peligro de contaminación indirecta, se recomienda sustituir el filtro después de cada turno de trabajo o, en cualquier caso, cuando el nivel de aspiración disminuya o el filtro cambie de color.



Riesgo de infección

- No utilice nunca el dispositivo sin el filtro antibacteriano. Por favor, mantenga siempre al menos tres filtros de repuesto en caso de emergencia.
- Utilice siempre guantes y equipo de protección individual al cambiar el filtro antibacteriano y al vaciar los frascos de secreciones
- Antes de cada uso, compruebe que el filtro esté seco y limpio (no debe tener un color distinto al blanco). Cambie el filtro mojado o contaminado por uno nuevo
- Nunca reutilice el filtro antibacteriano (de un solo uso)

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

El frasco de secreciones OB-J para bolsas desechables tipo SERRES® está fabricado en plástico transparente (polipropileno para uso médico). Incluye un recipiente (1), un adaptador para bolsas desechables SERRES® (2), un conector rojo de 90 grados (3) y una bolsa desechable SERRES® (4). El filtro antibacteriano está integrado en la tapa de la bolsa desechable e impide que los fluidos aspirados entren en la unidad de aspiración. El frasco de secreciones puede esterilizarse en un autoclave de vapor convencional a una temperatura máxima de 121 °C y a una presión de 2 bar (200 kPa). La bolsa desechable debe sustituirse tras su uso en el mismo paciente o cuando esté llena.

Si se utiliza en un entorno doméstico, el frasco de secreciones se puede limpiar con un detergente especial capaz de garantizar la desinfección de los dispositivos médicos. Consulte a Boscarol para obtener información sobre los desinfectantes.



Riesgo de infección

- Por favor, mantenga siempre al menos tres bolsas® SERRES de reserva.
- Utilice siempre guantes y equipos de protección individual al cambiar la bolsa SERRES® y durante su eliminación.
- Antes de cada uso, compruebe que el recipiente SERRES® no haya sido utilizado anteriormente.
- Cambie **siempre** la bolsa desechable contaminada por una nueva.

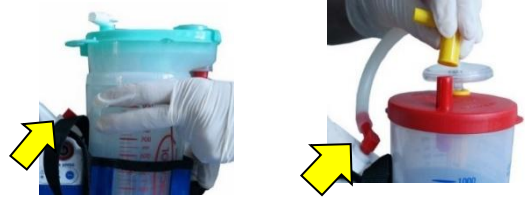


Vida útil del frasco OB-J (sin bolsa de uso manual)

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



8.5. Conexión del frasco de secreciones

El frasco de secreciones se conecta a la unidad de aspiración mediante un tubo de silicona y un conector de plástico recto o en ángulo de 90° (de color rojo) reutilizable. Inserta el conector en el dispositivo tal y como se muestra en la imagen adjunta. No fuerces la inserción. Esta operación es válida para todos los tipos de frascos de secreciones compatibles con el dispositivo.	 Por frasco de OB-J LINER Por frasco OB-J FA y OB-J 500
---	---

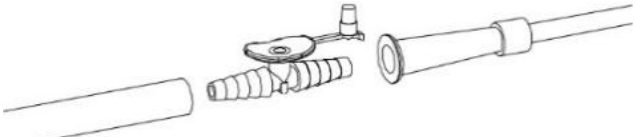
8.6. Catéter estéril desechable Yankauer con sistema de control de aspiración

OB MINI y OB MINI AVIO se comercializan con un catéter de aspiración estéril tipo Yankauer y tubos para la conexión al frasco. La sonda de aspiración y el catéter son de un solo uso y deben cambiarse después de cada uso. Para facilitar el correcto funcionamiento, la punta de la sonda de aspiración rígida está inclinada de manera que pueda alcanzar todas las partes de la boca y las vías respiratorias superiores. La punta de la sonda de aspiración rígida es esférica y cuenta con orificios laterales para evitar dañar los tejidos durante la aspiración.



 Yankauer PATIENT	El catéter de aspiración Yankauer es un dispositivo médico estéril de un solo uso. No reutilice nunca este dispositivo, que debe desecharse tras su uso en un mismo paciente.  ¡Atención! No utilice nunca dispositivos médicos estériles después de la fecha de caducidad o si el embalaje está dañado. Conecte siempre el catéter Yankauer al lado «PATIENT» de la tapa del frasco reutilizable (FA) o a la bolsa desechable SERRES® mediante el conector cónico blanco.
--	---

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

Si se solicita, es posible equipar el dispositivo con un tubo de silicona para el paciente (longitud: 130 cm) y un conector cónico estéril Fingertip que permite utilizar catéteres estériles estándar del tamaño adecuado.	
El conector estéril Fingertip permite controlar el nivel de succión con el dedo, cerrando y abriendo el orificio previsto para ello. Los dispositivos desechables suministrados con el aspirador de secreciones están identificados con etiquetas que proporcionan toda la información necesaria para su correcta utilización.	
El Fingertip (también denominado conector cónico para catéteres) permite fijar catéteres estériles estándar (véase la figura al lado).	

8.8. Advertencias relativas a la reutilización de piezas desechables

 Dispositivos desechables Riesgo de infección	Atención: el aspirador de secreciones se suministra con algunos dispositivos estériles de un solo uso que facilitan la aspiración del paciente. Dichos dispositivos no pueden utilizarse en más de un paciente. Los dispositivos médicos de un solo uso están fabricados con materiales diseñados para soportar un uso limitado y no deben reutilizarse. El operador debe desecharlos adecuadamente y preparar el dispositivo médico para que sea eficaz en su siguiente uso. La reutilización de dispositivos de un solo uso puede resultar peligrosa tanto para el paciente como para el operador y puede provocar una pérdida de rendimiento al dañar irremediablemente el dispositivo. 
--	---



 Bolsa SERRES® de un solo uso	La bolsa desechable SERRES® no puede ni debe vaciarse. El tapón superior se ha diseñado para poder extraer muestras de secreciones con fines de análisis de laboratorio. Cada vez que el filtro entre en contacto con fluidos o líquidos (de cualquier naturaleza), se bloquea y la bolsa debe sustituirse.
--	--

9. REUTILIZACIÓN, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Después de cada uso, desconecte el aspirador de secreciones, retire las piezas desechables y deséchelas. Compruebe el buen estado del aspirador de secreciones y del tubo de conexión, y verifique que no presenten anomalías estructurales. Limpie y desinfecte la unidad de aspiración tal y como se describe a continuación. Sustituya todas las piezas desechables por otras nuevas y recargue la batería. Una vez realizadas las operaciones de reutilización, llevar a cabo la prueba diaria tal y como se describe en el capítulo §«7.4 Prueba periódica OB MINI y OB MINI AVIO». El proceso de descontaminación es siempre un proceso que debe seguirse meticulosamente y que implica una formación específica, especialmente en una emergencia sanitaria en la que el estado médico del paciente y el grado de contaminación son, en su mayoría, desconocidos. Por este motivo, el operador debe llevar siempre equipo de protección individual (EPI) para protegerse a sí mismo y a los demás. Si no se dispone de EPI, póngase en contacto con su responsable de seguridad.

 Riesgo de infección	Utilice siempre guantes y equipo de protección individual al cambiar el filtro antibacteriano y al vaciar los frascos de secreciones	
 RIESGO	Las secreciones orgánicas recogidas en el frasco de la unidad de aspiración pueden causar infecciones graves al operador. Por este motivo, utilice siempre EPI y desinfectantes según las indicaciones de los profesionales del sector y de las autoridades competentes.	

9.1. Reutilización de los frascos de secreciones OB-J FA y OB-J 500

Los dos frascos OB-J FA (utilizados en los aspiradores de los modelos OB MINI FA y OB MINI AVIO FA) y OB-J 500 (utilizados en los aspiradores de los modelos OB MINI 500 y OB MINI AVIO 500) presentan características y estructura similares. En concreto:

- Mismo material de fabricación
- Misma forma del tapón y de sus componentes (válvula antirretorno y racor de plástico de 90°)
- Mismo método de inserción directa del filtro

La única diferencia radica en la distinta capacidad de recogida de secreciones del frasco. Por lo tanto, para ambos tipos, el procedimiento de reutilización es similar. En este capítulo se describe dicho procedimiento utilizando, a modo de ejemplo, las imágenes de un frasco OB-J FA

Retirar el tubo del paciente junto con el conector amarillo de 90 grados. El catéter Yankauer debe desecharse junto con la punta curva (dispositivos estériles de un solo uso). No desechar el conector amarillo de 90 grados, ya que puede esterilizarse y reutilizarse.	
Retirar el tubo del paciente junto con el conector amarillo de 90 grados. El catéter Yankauer debe desecharse junto con la punta curva (dispositivos estériles de un solo uso). No desechar el conector amarillo de 90 grados, ya que puede esterilizarse y reutilizarse.	



Extraiga el filtro antibacteriano de la tapa girándolo sobre su soporte y deséchelo.	
Extraiga el racor de 90° del aspirador.	
Retire la tapa del frasco presionándola ligeramente y haciendo palanca con la lengüeta correspondiente. Vacíe el contenido del frasco.	
Retirar la válvula de rebose de la tapa.	
Separe todas las piezas que lo componen.	
Partes que componen la tapa: • Jaula de polipropileno amarillo • Flotador de polipropileno amarillo • Junta de silicona roja • Tapa de polipropileno rojo	
 PELIGRO	Riesgo de infección debido a la fuga de sustancias potencialmente contaminadas durante el vaciado de los secretos. Posibilidad de transmisión de infecciones, incluso mortales. Utilice siempre EPI y desinfectantes adecuados, según lo establecido por las disposiciones hospitalarias y las autoridades competentes.
	Preste atención a algunos desinfectantes que podrían manchar el frasco de secreciones y sus componentes, aunque no lo dañen.

9.2. Limpieza, desinfección y/o esterilización del frasco de secreciones OB-J 500 y OB-J FA y del tubo de silicona

El frasco de secreciones y el tubo de silicona se pueden limpiar con productos específicos no abrasivos destinados a la limpieza de dispositivos médicos. Se pueden utilizar productos de limpieza a base de alcohol si se diluyen adecuadamente (siga las instrucciones de uso que figuran en la etiqueta de los desinfectantes). Evite el uso de desinfectantes coloreados, ya que pueden manchar el plástico del frasco y el tubo de silicona, reduciendo su transparencia. Después de desechar el filtro antibacteriano desechable y el catéter de aspiración Yankauer, junto con



los tubos, sumerja las piezas reutilizables en agua caliente (a una temperatura no superior a 60 °C para evitar quemaduras) que contenga un desinfectante diluido para dispositivos médicos. Enjuague a fondo y, si es necesario, utilice un cepillo no abrasivo para eliminar cualquier residuo. Tras el lavado, seque todas las piezas. Consulte el plan de limpieza y desinfección en las páginas siguientes. En caso de contaminaciones graves, consulte **siempre** las indicaciones del personal sanitario y de las autoridades competentes. Si es necesario, esterilice las «PIEZAS REUTILIZABLES» (véase más arriba) en autoclaves de vapor a una temperatura máxima de 121 °C durante un máximo de 15-20 minutos (ciclo típico). No utilice autoclaves con presiones superiores a 2 bar (200 kPa). El frasco debe introducirse en posición vertical y boca abajo. Al final del ciclo, deje enfriar las piezas a temperatura ambiente y compruebe que estén intactas y no deformadas.

 CICLO DE DESINFECCIÓN ADVERTENCIAS	• No rociar líquidos sobre el dispositivo. Limpiar el dispositivo con la entrada de aspiración cerrada. Colocar un trozo de cinta adhesiva o dejar el frasco de secreciones conectado a la unidad. • No utilice desinfectantes a base de aldehídos y/o aminos para evitar la decoloración. • Utilice únicamente desinfectantes para la limpieza de dispositivos médicos. Antes de aplicarlos sobre la superficie del dispositivo y el frasco de secreciones, compruebe en una esquina que no se produzcan daños. • Consulte al personal especializado de hospitales y clínicas. Compruebe la existencia de planes específicos de desinfección y limpieza y/o protocolos para el área en cuestión
 CICLO DE ESTERILIZACIÓN ADVERTENCIAS	• Nunca esterilice dispositivos o piezas que no hayan sido limpiados 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). • Las operaciones de limpieza y/o esterilización deben ser realizadas únicamente por personal cualificado. • Sustituya el frasco de secreciones si presenta fisuras, grietas o incluso roturas parciales. • Después de volver a montar el frasco, compruebe siempre que la tapa esté correctamente colocada para evitar la pérdida de vacío y el derrame de líquidos o fluidos aspirados. • Respete siempre las instrucciones proporcionadas por el fabricante del autoclave.

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

Coloque todos los componentes del frasco sobre una superficie plana y estable. Durante el montaje y el desmontaje, compruebe siempre que no haya daños ni deformaciones en ninguna de las piezas. La válvula de rebose tiene un flotador que se desliza sobre una jaula de plástico. Asegúrese de que se mueva en su interior sin obstáculos (haciéndolo deslizar) y de que, en la versión OB-J FA de , la junta de silicona roja esté intacta. Monte el frasco siguiendo los pasos inversos a los descritos anteriormente.

 DESPUÉS DE LA LIMPIEZA	Advertencia • Compruebe después de cada limpieza si el dispositivo y sus piezas funcionan correctamente. • En caso de duda, envíe el dispositivo al fabricante o a un centro autorizado para su revisión y control. • Tras el proceso de montaje, realice siempre una comprobación de las funciones tal y como se describe en el capítulo <u>§ 7.4 Prueba periódica OB MINI y OB MINI AVIO</u> de estas instrucciones de uso. • Prepare el dispositivo para su próximo uso.
-----------------------------------	---

9.4. Sustitución del filtro antibacteriano (tanto para la versión OB MINI 500 como para la OB MINI FA

Desconecte con cuidado el tubo de silicona del filtro contaminado. Para retirar fácilmente el filtro de la tapa, proceda atornillándolo y/o desenroscándolo de su alojamiento. Esta operación facilita la extracción de la tapa y evita que se rompa en su interior. Deseche el filtro de acuerdo con las disposiciones locales relativas a la eliminación de residuos hospitalarios. El nuevo filtro deberá insertarse colocando la inscripción «IN» en el lado que debe conectarse a la toma de vacío de la tapa.



Inscripción «IN»



El incumplimiento de esta indicación puede provocar averías en el filtro y contaminar el circuito de aspiración de la unidad de aspiración.	
 FILTRO ANTIBACTERIANO	Atención El filtro debe colocarse con el lado marcado con «IN» orientado hacia la tapa del frasco. El uso del aspirador con el filtro colocado de forma incorrecta podría provocar la contaminación del circuito de aspiración.

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

El frasco de secreciones OB-J Liner está equipado con una bolsa desechable específica de la marca SERRES®, certificada para este tipo de uso. A diferencia de la versión OB-J FA, el filtro antibacteriano se encuentra dentro de la bolsa y se sustituye automáticamente cada vez que se cambia la bolsa.

Antes de retirar la bolsa desechable, es necesario tomar algunas precauciones de seguridad. Retirar el catéter Yankauer desechable con sonda rígida. Recordar siempre los riesgos de infección y contaminación			
Si el dispositivo está equipado con tubo de silicona, conector cónico Fingertip y catéter de aspiración, proceda de la siguiente manera: • Deseche el catéter desechable junto con el conector cónico (véase la foto adjunta) • Desconecte el tubo de silicona del conector plástico blanco de 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 situado 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 adjunta).			
Desconecte el racor de plástico rojo de 90 grados del aspirador de secreciones tirando de él hacia fuera con la mano.			
Extraiga verticalmente el frasco de secreciones del dispositivo			
Retirar la bolsa desechable (previamente cerrada) del frasco y desecharla según las disposiciones de las autoridades en materia de eliminación de residuos contaminados.			



Accione con la mano el conector de 90° situado en el frasco y retire el tubo de silicona (¡no lo deseche!).	 REUTILIZABLE
Retira el adaptador de plástico del frasco de secreciones ejerciendo una ligera presión. Si es necesario, utiliza ambas manos para separar las dos partes. Ten cuidado de no dañarlas.	 REUTILIZABLE
Desenrosque el conector 90° sujetando con la mano el tornillo interno del frasco. Tenga cuidado de no dañar la junta tórica.	 REUTILIZABLE  REUTILIZABLE
 PELIGRO	Riesgo de infección debido a la fuga de sustancias durante el proceso de limpieza. Posibilidad de transmisión de infecciones mortales. Utilice siempre EPI y desinfectantes adecuados, según lo establecido por las disposiciones hospitalarias y las autoridades competentes.

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

Para la limpieza, desinfección y/o esterilización del frasco de secreciones (y del tubo de silicona), siga las instrucciones del capítulo § 9.2. Limpieza, desinfección y/o esterilización del frasco 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 pueden desinfectarse y/o esterilizarse.
 CICLO DE DESINFECCIÓN ADVERTENCIAS	• No rocíe líquidos sobre la unidad de aspiración. Limpie siempre el dispositivo con la entrada de aspiración cerrada. Coloque una cinta adhesiva o deje el frasco conectado • No utilice desinfectantes a base de aldehídos y/o aminos para evitar la decoloración • Antes de proceder a la desinfección, asegúrese de disponer de los productos adecuados y de las instrucciones correctas para su uso • Utilice únicamente desinfectantes para la limpieza de dispositivos médicos. Antes de aplicarlo sobre la superficie del dispositivo y del recipiente colector, compruebe en una zona pequeña que no se produzcan daños • Si se han aspirado sustancias gravemente contaminadas por infecciones específicas, consulte las indicaciones del profesional sanitario • Consulte al personal cualificado de hospitales y clínicas. Verifique la existencia de planes específicos de desinfección y limpieza y/o protocolos para estos dispositivos
 CICLO DE ESTERILIZACIÓN ADVERTENCIAS	• NUNCA ESTERILICE LA BOLSA DESECHABLE SERRES® • No esterilice nunca dispositivos o piezas que no hayan sido limpiados 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) • Las operaciones de limpieza y/o esterilización solo deben ser realizadas por personal cualificado



- Sustituya el frasco de secreciones si presenta fisuras, grietas o incluso roturas parciales
- Una vez montado el frasco de secreciones, compruebe que la tapa esté correctamente colocada para evitar la pérdida de vacío y el derrame de líquidos y fluidos
- Respete las instrucciones proporcionadas por el fabricante del autoclave

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

Extraiga una nueva bolsa desechable del envase, extiéndala con las manos e insértela en el frasco de secreciones tal y como se indica en la figura adjunta. Presione la bolsa hasta el fondo del frasco.



- Introducir el frasco en la unidad de aspiración y conectarlo mediante el racor de 90° rojo.
- Activar la unidad de aspiración. Con un dedo, cerrar el conector «PATIENT» y, al mismo tiempo, presionar ligeramente los lados de la bolsa (tapa azul).
- Asegúrese de que la bolsa esté completamente extendida en el frasco. Conecte el catéter desechable del paciente (Yankauer) al conector «PATIENT».



9.8. Eliminación de las piezas desechables contaminadas

Siga siempre la normativa local o las prácticas hospitalarias en lo que respecta a la eliminación de residuos contaminados. No guarde nunca piezas contaminadas junto con piezas nuevas o estériles. Boscarol comercializa bolsas específicas identificadas para la eliminación de residuos hospitalarios contaminados.

9.9. Limpieza y desinfección de la unidad de aspiración

Desconecte la unidad de aspiración de cualquier fuente de alimentación externa. Para limpiar la superficie del dispositivo, utilice un paño húmedo impregnado en desinfectante para dispositivos médicos diluido (el mismo que se utiliza para el frasco de secreciones). Tenga cuidado de no manchar ni rayar la membrana con los LED situada en la parte frontal del dispositivo. En ocasiones, las serigrafías del recipiente pueden resultar dañadas o ilegibles debido a ciertos tipos de desinfectantes. Una vez finalizado, seque la superficie con un paño seco o una toalla de papel que no deje marcas.

 PELIGRO DESTRZO ELÉCTRICO	• Desconecte siempre el dispositivo de la fuente de alimentación antes de limpiarlo • NO ENJUAGUE EL DISPOSITIVO bajo el agua corriente ni lo sumerja en líquidos • El dispositivo de aspiración se comercializa <u>sin esterilizar y no puede esterilizarse</u> • No sumerja la unidad de aspiración en una solución desinfectante • No utilice nunca disolventes que puedan deteriorar el plástico y/o eliminar las serigrafías y las etiquetas • No rociar líquidos sobre el dispositivo. La entrada de aspiración del dispositivo debe permanecer siempre cerrada durante todas las operaciones de limpieza. Cerrar el orificio de entrada con un trozo de cinta adhesiva o un apósito para evitar que entren sustancias líquidas en la unidad y dañen el circuito de aspiración
 ALIMENTADOR EXTERNO PROCESO DE DESINFECCIÓN	• Desconecte la fuente de alimentación de la red eléctrica antes de comenzar a limpiarla. Espere al menos 1 minuto después de la desconexión para que se descargue la energía interna acumulada • Nunca enjuague la fuente de alimentación bajo el agua ni la sumerja en líquidos • Asegúrese de que el paño utilizado para limpiar el dispositivo esté ligeramente húmedo • Nunca sumerja la fuente de alimentación en desinfectantes o detergentes • Para desinfectar la superficie de la fuente de alimentación, utilice únicamente desinfectantes para dispositivos médicos y seque siempre la superficie. El paño debe estar húmedo, no mojado • Tras estas operaciones, espere al menos 30 minutos antes de volver a utilizarlo



 LIMPIEZA DE LA SUPERFICIE DEL DISPOSITIVO	Las sustancias que entran por el orificio de aspiración son aspiradas por la bomba y pulverizadas sobre los componentes electrónicos. Por este motivo, es obligatorio taponar el orificio de aspiración con un trozo de cinta adhesiva o una tirita. Al finalizar la limpieza, hay que retirar esta cinta o tirita.	 ¡NO	 SÍ
 Disponibilidad de desinfectantes	Para desinfectar y descontaminar correctamente la unidad de aspiración, se recomienda utilizar productos específicos y homologados. Estos desinfectantes deben estar libres de sustancias abrasivas. Oscar Boscarol Srl puede suministrar desinfectantes específicos adecuados para equipos médicos, incluidas nuestras unidades de aspiración. Estos desinfectantes, disponibles en diferentes formatos (toallitas impregnadas, sprays y líquidos concentrados), han sido probados y garantizados en laboratorio para inactivar virus, bacterias y microorganismos. Si se utilizan 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 proceso de limpieza, compruebe si el dispositivo y sus piezas están dañados. - Si es necesario, envíe el dispositivo al fabricante o a un centro autorizado para su revisión y control - Tras el proceso de montaje, realice una comprobación de las funciones tal y como se describe en el capítulo <u>§«7.4 Prueba periódica del OB MINI y del OB MINI AVIO»</u> de estas instrucciones de uso - Prepare el dispositivo para su próximo uso		

9.10. Plan de limpieza y desinfección

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

Operación a realizar	Limpieza	Desinfección	Esterilización	CÓMO HACERLO	Frecuencia	Cada 15 días	Después de cada paciente/después de cada aspiración	Nombre del operador que ha realizado el proceso
OB-J FA	X	X	Si es necesario	Véanse los capítulos 9.1 y 9.2	X		X	
OB-J 500	X	X	Si es necesario	Véanse los capítulos 9.1 y 9.2	X		X	
OB-J LINER	X	X	Si es necesario, solo el frasco	Véanse los capítulos 9.5 y 9.6	X		X	
Válvula de rebose	X	X	Si es necesario	Véanse los capítulos 9.1 y 9.2	X		X	
Tubos reutilizables	X	X	Si es necesario	Véanse los capítulos 9.2 y 9.6	X		X	
Filtro antibacteriano				Cambie el filtro, aunque esté obstruido		X	X	
Superficie del dispositivo	X	X	No previsto	Véase el capítulo 9.9		X	X	
Fuente de alimentación	X	X	No previsto	Véase el capítulo 9.9		X	X	

10. COMPONENTES Y ACCESORIOS OPCIONALES PARA OB MINI Y OB MINI AVIO

La unidad de aspiración se puede cargar mediante el cable o el adaptador de corriente. El accesorio de carga suministrado depende del tipo de configuración seleccionada en el momento de la compra.



El cable de carga debe conectarse a una tensión continua de entre 11 y 30 V CC (corriente continua) con una potencia mínima de 70-80 W.

Para poder utilizarlo con una fuente de alimentación de red, el aspirador debe conectarse a una fuente de alimentación homologada, disponible a través del fabricante. El uso del aspirador con la fuente de alimentación debe limitarse a 20 minutos continuos; transcurrido este tiempo, debe dejarse enfriar.

Cable de alimentación para aspirador de secreciones OB MINI y OB MINI AVIO. Código REF: BSU855.	
Fuente de alimentación de red con conector de 2 polos. Tensión de entrada de 100 a 240 Vca Tensión de salida: 14,0 V CC Potencia nominal: 60 W Código REF: BSU895EU (enchufe UE) – BSU895UK (enchufe Reino Unido) – BSU895JP (enchufe Japón)	
 COMPONENTES EXCLUSIVOS	La fuente de alimentación es un componente exclusivo, disponible únicamente a través del fabricante. Está homologada para esta función y no puede sustituirse por otras marcas. Solo puede utilizarse en interiores y con una fuente de alimentación que cumpla con la normativa. La unidad de aspiración médica solo puede utilizarse con este adaptador.
 PELIGRO Descarga eléctrica	No manipule ni abra nunca la fuente de alimentación. Peligro de muerte. El adaptador contiene componentes electrónicos conectados a la tensión de red que pueden ser mortales.
 VIDA ÚTIL	La vida útil de la unidad de aspiración es de <u>10 (diez) años a partir de la fecha de fabricación</u>. Dicha vida útil está supeditada a la realización de los mantenimientos de seguridad periódicos previstos, con una periodicidad bienal, a partir de la fecha de producción del dispositivo. El dispositivo debe retirarse del servicio y sustituirse al alcanzar dicha vida útil. El incumplimiento de esta prescripción conlleva la exención de toda responsabilidad del fabricante en relación con el dispositivo. Un dispositivo que haya superado la vida útil de 10 años no puede considerarse conforme a los requisitos estructurales, de seguridad y de rendimiento establecidos por el fabricante, ni a efectos del marcado CE. Cualquier accidente o incidente 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 por parte del fabricante.

11. BATERÍA INTERNA DE LOS ASPIRADORES OB MINI Y OB MINI AVIO

Los aspiradores de secreciones OB MINI y OB MINI AVIO disponen de una batería interna que garantiza una larga duración operativa. La batería de polímeros de litio (LiPo) se encuentra en el interior del dispositivo y no puede extraerse sin abrirlo. No es necesario sustituir la batería, salvo que esté dañada o tras haber superado el número máximo de ciclos de recarga (más de 500). El tiempo máximo de recarga de la batería (dependiendo de la carga residual) oscila entre 10 y 12 horas consecutivas. Una batería completamente cargada proporcionará aproximadamente 60 minutos de funcionamiento continuo (con flujo de aire libre). Este tiempo puede variar, incluso de forma considerable, si la unidad de aspiración se utiliza fuera de los parámetros recomendados por el fabricante (por ejemplo, si se utiliza a temperaturas muy altas o muy bajas). Si se carga correctamente, la vida útil media de la batería es de 24 meses. Transcurrido este periodo, se recomienda sustituir la batería. La batería siempre se sustituye durante la inspección preventiva de mantenimiento y seguridad. Si la unidad no se utiliza durante un periodo prolongado, realice una revisión completa y cargue completamente la batería cada 15-20 días.

 Inactividad del dispositivo	Si el dispositivo no se utiliza durante más de 1 mes, es preferible recargarlo durante al menos 16 horas consecutivas. Esto evita posibles problemas relacionados con la falta de uso y la falta de recarga de la batería LiPo
---	--

12. CONDICIONES DE USO ESPECIALES

La unidad de aspiración no dispone de dispositivos de seguridad eléctricos ni mecánicos accesibles para el operador. Las temperaturas demasiado altas o demasiado bajas pueden provocar la activación de algunos dispositivos de seguridad internos, 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 de trabajo nominales se enumeran en el capítulo **§ 16 Datos técnicos y datos de conformidad para OB MINI y OB MINI AVIO**.

Si la unidad de aspiración debe utilizarse en condiciones límite, consulte la siguiente información.

 Uso en condiciones especiales	• Utilice la unidad de aspiración solo durante el tiempo estrictamente necesario. Una vez utilizada, coloque la unidad de aspiración en un lugar expuesto a condiciones de funcionamiento menos exigentes • Si la unidad de aspiración deja de funcionar, déjela aclimatarse durante al menos 30 minutos en una zona donde la temperatura se sitúe entre 15 y 25 °C • En presencia de elevada humedad, puede formarse condensación en el exterior del dispositivo, en la parte frontal de la unidad de aspiración. Al finalizar el uso, retire la condensación y seque el dispositivo con un paño suave. Dicha condensación también puede estar causada por cambios repentinos de temperatura y humedad asociados, por ejemplo, a cambios rápidos de altitud (por ejemplo, en el uso en helicóptero)
---	--

13. DESMANTELAMIENTO DEL ASPIRADOR DE SECRETOS

La unidad contiene equipos eléctricos y/o electrónicos que deben reciclarse de acuerdo con lo establecido en la Directiva CE 2012/19/UE – Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), transpuesta en Italia mediante el Decreto-Ley 49/2014 (RAEE). Si el dispositivo está contaminado, no puede desmantelarse siguiendo esta directiva, sino según lo exigido expresamente para los residuos hospitalarios peligrosos.



 Riesgo de infección	• Antes de desechar el dispositivo, desinfectelo y asegúrese de que esté limpio • Todas las piezas desechables y contaminadas deben eliminarse de acuerdo con la legislación local y nacional • Recicle únicamente las piezas no contaminadas • Nunca tire la batería a la basura doméstica • El aspirador de secreciones es totalmente reciclable; consulte la legislación específica al respecto y todas las directrices aplicables
 DESCONTAMINACIÓN	Para limpiar y descontaminar el dispositivo antes de su desguace, puede solicitar a Boscarol el procedimiento para dicho proceso (info@boscarol.it)

14. COMPONENTES, CONSUMIBLES Y PIEZAS DE RECAMBIO

Código del fabricante	Descripción
Componentes	
BSU895EU	Fuente de alimentación 100÷240 Vca - 2 polos con enchufe UE – Vout = 14 Vcc
BSU895UK	Fuente de alimentación 100÷240 VCA - 2 polos con enchufe UK – Vout = 14 VCC
BSU895JP	Fuente de alimentación 100÷240 VCA - 2 polos con enchufe JP/EE. UU. – Vout = 14 VCC
BSU855	Cable de carga con enchufe para el mechero y conector volante de 2 polos
Consumibles	
BSU999	Filtro antibacteriano para frasco de secreciones FA (también se puede pedir en cantidades múltiples de uno)
57157	Bolsa desechable SERRES® 1 unidad (también se puede pedir en cantidades múltiples de una)
BSU505	Frasco para secreciones autoclavable OB-J 500 de 500 ml sin filtro antibacteriano
BSU500	Frasco para secreciones autoclavable OB-J FA de 1000 ml sin filtro antibacteriano
BSU506	Frasco para secreciones OB-J LINER sin bolsa desechable
Solicite los códigos a Oscar Boscarol s.r.l. info@boscarol.it	Catéter de aspiración estéril Yankauer
	Conector cónico de aspiración estéril Fingertip – 1 unidad (también se puede pedir en múltiplos de uno)
	Catéter de aspiración estéril Ch 10 negro – 1 unidad (también se puede pedir en múltiplos de uno)
	Catéter de aspiración estéril Ch 12 blanco – 1 unidad (también se puede pedir en múltiplos de uno)
	Catéter de aspiración estéril Ch 14 verde – 1 unidad (también se puede pedir en múltiplos de uno)
	Catéter de aspiración estéril Ch 16 naranja – 1 unidad (también se puede pedir en múltiplos de uno)
	Catéter de aspiración estéril de calibre 18, rojo – 1 unidad (también se puede pedir en cantidades múltiples de una)
	Catéter de aspiración estéril Ch 20 amarillo – 1 unidad (también se puede pedir en múltiplos de uno)
Piezas de repuesto	
BSU902	Tubo de silicona para el paciente, diámetro interior 6 mm – longitud 130 cm
SPS6000	Recipiente de recogida de secreciones OB-J FA sin tapa



SPS6002	Juego de 3 piezas de válvula de rebose para tapa OB-J FA
SPS6004	Juego de 3 piezas de racor de plástico amarillo de 90° OB-J FA
SPS6006	Tapa para recipiente colector de secreciones SPS6000 con válvula de rebose y racor de 90° amarillo
SPS6011	Racor angular de plástico rojo para aspirador
SPS6023A	Tubo de silicona de 16 cm de longitud con conector angular para frasco OB-J FA
SPS6024A	Tubo de silicona de 13 cm de longitud con conector angular para frasco tipo OB-J (bolsa SERRES®)
SPS5092	Juego de 3 piezas con racor de 90° para botella OB-J (bolsa SERRES®)
SPS5093	Juego de 10 piezas de juntas tóricas para racor de 90° para botella OB-J
eIFU	Instrucciones de uso disponibles en el enlace: https://www.boscarol.it/ita/eifu.php
 Actualización de códigos	
Con el fin de introducir mejoras técnicas, el fabricante se reserva el derecho a modificar las piezas indicadas sin previo aviso. Póngase en contacto con el fabricante para obtener más información (info@boscarol.it).	

15. SERVICIO TÉCNICO

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

15.1. Resolución de problemas comunes

<i>Avería</i>	<i>Posible causa</i>	<i>Solución</i>
El aspirador no se enciende	- Batería descargada - Batería dañada - Circuito electrónico interno averiado	- Cargue el aspirador con el cable de carga o el adaptador de corriente - Acuda a un centro de servicio técnico autorizado para sustituir la batería - Acudir al centro de servicio técnico autorizado para la reparación
El aspirador <i>solo</i> funciona si está conectado al adaptador de corriente o al cable de carga externo	- Batería interna dañada - Circuito electrónico interno averiado	- Acuda a un centro de servicio técnico autorizado para sustituir la batería - Acuda al servicio técnico autorizado
El aspirador no se carga cuando está conectado a la fuente de alimentación y/o no funciona	Fuente de alimentación defectuosa	Sustituir la fuente de alimentación o póngase en contacto con el servicio técnico autorizado
Al pulsar el botón TEST, el indicador de autonomía no funciona	- El dispositivo se está cargando - La batería interna está muy descargada o dañada - El aspirador está conectado a la fuente de alimentación externa - El indicador LED o el circuito electrónico interno están averiados	- Desconecte el dispositivo del cable de carga o de la fuente de alimentación - Recargue la batería interna (LED amarillo parpadeante). Acuda a un centro de asistencia autorizado - Desconecte el aspirador de la fuente de alimentación para comprobar la autonomía de la batería - Póngase en contacto con el servicio técnico autorizado
La autonomía del aspirador ha disminuido considerablemente	- La batería ha llegado al final de su vida útil - El circuito de carga interno está averiado	Póngase en contacto con el servicio técnico autorizado.
La potencia de vacío en el lado del paciente es escasa o nula	- Regulador de vacío completamente abierto - Filtro de protección obstruido - Tubos de conexión al filtro y al dispositivo obstruidos, doblados y/o desconectados - Válvula de rebose del frasco OB-J FA bloqueada	- Cierre completamente el regulador y compruebe la potencia del vacío en el instrumento y en el lado del paciente (gire el mando en sentido horario) - Sustituir el filtro de protección - Conectar los tubos de conexión al filtro y/o al frasco, sustituirlos si están obstruidos, eliminar posibles dobleces - Desconecte el tubo que va al dispositivo, vacíe el frasco y compruebe el movimiento regular de la válvula (la junta de silicona debe estar hacia



	Bomba dañada	arriba). El frasco solo se puede utilizar en posición vertical ($\pm$, 20 % de inclinación máxima) Póngase en contacto con el servicio de asistencia autorizado.
El tercer LED verde frontal parpadea periódicamente	El dispositivo debe someterse al mantenimiento de seguridad programado	Póngase en contacto con el servicio técnico autorizado.
Ruido acentuado, mala aspiración, aumento de las vibraciones.	Bomba interna dañada	Acuda al servicio técnico autorizado.

PELIGRO	DESTRZO ELÉCTRICO – No manipular ni abrir nunca el aspirador de secreciones ni la fuente de alimentación de red. Peligro de muerte. La fuente de alimentación contiene un circuito electrónico sometido a la tensión de red que puede resultar mortal en caso de contacto. En caso de avería, póngase siempre en contacto únicamente con un centro de asistencia autorizado o con el fabricante.
-----------------------	--

16. DATOS TÉCNICOS Y DE CONFORMIDAD DE L PARA OB MINI Y OB MINI AVIO

Clasificación del dispositivo médico (de conformidad con el Reglamento Europeo MDR 2017/745)		Ila
Número UDI básico (de conformidad con el MDR 2017/745)		805240088OBMINI9B
Clasificación del nivel de aspiración según la norma EN ISO 10079-1:2022		ALTO VACÍO-ALTO FLUJO
Modo de funcionamiento (corto plazo):		TEMPORAL (45 minutos «ON», 10 minutos «OFF»)
Tensión de alimentación:		SELV (11÷30 Vcc)
Norma de referencia		EN ISO 10079-1:2022
Prueba de conformidad EMC		IEC 60601-1-2:2015/AMD1:2020
Conformidad en materia de seguridad de los dispositivos electromédicos		EN 60601-1:2006/A13:2024
Conformidad para el uso en el ámbito prehospitalario (EMS)		IEC 60601-1-11:2015/AMD1 2020
Conformidad para el uso en el sector prehospitalario (EMS)		IEC 60601-1-12:2014/AMD1 2020
	Partes aplicadas de conformidad con la norma IEC 60601-1	Tipo BF
	Clase de protección contra descargas eléctricas	CLASE II
Grado de protección contra la entrada de líquidos y sólidos (IEC 529):		IP43
Evaluación de riesgos (documentación técnica)		EN ISO 14971:2019+A11:2021
Aplicación de la usabilidad		IEC 62366-1:2015/AMD1:2020
Inspección periódica de seguridad obligatoria		Cada 24 meses
Código UMDNS		15-016
Código GMDN		63643
Homologación y conformidad según ECE R10 (automoción)		E50 10 R - 05 0078
Conformidad con la norma europea relativa a las ambulancias		UNI EN 1789:2024
Conformidad EMC para el sector de la aviónica (solo para OB MINI AVIO)		RTCA DO160 - G

Dimensiones OB MINI – OB MINI AVIO

Dimensiones máximas del dispositivo	290 mm (an) x 240 mm (al) x 95 mm (prof)
Peso del dispositivo	Máx. 1,8 kg con todos los componentes incluidos
Tolerancia en todos los valores	±5 %

Datos técnicos

Potencia de aspiración nominal	850 mbar (85 kPa, 638 mmHg) ±10 %
Regulación del vacío	Lineal con regulador mecánico integrado
Rango de regulación del vacío	30÷850 mbar (3÷85 kPa)
Caudal nominal	25 LPM (litros por minuto) a pleno rendimiento con aire libre ±10 %
Tiempo máximo de funcionamiento (en ciclo libre)	60 minutos ±10 %
Ruido máximo	70 dB
Precisión del indicador de vacío (a fondo de escala)	±2,5 %
Precisión del indicador de autonomía	±5 %
Frasco para secreciones autoclavable – 1.ª opción	Tipo OB-J FA 1000 ml, esterilizable en autoclave durante un máximo de 30 ciclos.
Frasco para secreciones autoclavable – 2.ª opción	Tipo OB-J 500 500 ml, esterilizable en autoclave durante un máximo de 30 ciclos.
Frasco para secreciones OB-J autoclavable	Tipo OB-J para bolsas desechables de 1000 ml SERRES®



Vida útil del dispositivo	10 años a partir de la fecha de fabricación
(*) Notas: 1 bar = 100 kPa = 750 mmHg	

Carga de la batería y alimentación del dispositivo

Funcionamiento/Carga	11÷30 V CC (corriente continua)
Tiempo de recarga al 80 %	6 horas (a la temperatura de carga recomendada)
Tiempo máximo de carga	10-15 horas seguidas
Carga máxima de corriente	80 W
Tipo de batería	Interna, no extraíble, LiPo, 11,1 V – 5 A
Protecciones eléctricas	Internas, no accesibles para el operador
Tipo de bomba	De pistón, sin mantenimiento, motor eléctrico de 12 V CC
Funcionamiento específico	El dispositivo puede permanecer conectado a la fuente de alimentación de forma continua
Tipo de fuente de alimentación	Fuente de alimentación médica BSU 14 V

Condiciones de conservación y uso

	Rango de temperaturas de funcionamiento	-18 a 50 °C (-0,4 a 122 °F)
	Rango de temperaturas para almacenamiento y transporte	-40 a 70 °C (-40 a 158 °F)
	Humedad relativa para almacenamiento, transporte y uso	5÷95 %, sin condensación
	Rango de temperaturas recomendado para la recarga	5 a 30 °C
	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)
	Uso bajo la lluvia Los aspiradores de secreciones OB MINI y OB MINI AVIO están protegidos contra la entrada de líquidos y sólidos. Sin embargo, siempre es preferible proteger la unidad de lluvias intensas. Si la unidad de aspiración se moja por completo, trasládela a una zona seca, seque el exterior y espere al menos 30 minutos antes de intentar volver a ponerla en marcha	

Datos sobre los consumibles

Filtro antibacteriano	Tipo PTFE, hidrófobo. Presión máxima: 100 kPa
Bolsa desechable SERRES®	Tipo desechable de 1000 ml con filtro de protección integrado
Catéter Yankauer con sonda rígida de aspiración	Estéril, de un solo uso. Longitud del tubo: 1,3 m. Diámetro interno: 6 mm
Conector de aspiración cónico Fingertip	Estéril, de un solo uso
Tubo de silicona	Reutilizable y esterilizable. Diámetro interno: 6 mm. Longitud: 1,3 m
	Para más información técnica, diríjase al fabricante (info@boscarol.it).
 Dispositivos Serres	Los productos sanitarios SERRES® se desinfectan en fábrica y deben conservarse en lugares cerrados y protegidos del frío. Proteja los envases de la humedad, la suciedad y el polvo. Los productos de un solo uso pueden utilizarse durante un periodo de 5 años a partir de la fecha indicada en la etiqueta, a excepción de las bolsas de recogida prellenadas con agente solidificante, que pueden utilizarse durante un periodo de 2 años a partir de la fecha indicada en la etiqueta.

17. INFORMACIÓN RELATIVA A LA COMPATIBILIDAD EMC

La unidad de aspiración OB MINI no causa interferencias en otros dispositivos médicos que realizan pruebas y tratamientos clínicos en la misma zona. La unidad no necesita conectarse a otros equipos para su funcionamiento y dispone de una fuente de alimentación interna.



17.1. RIESGOS DE INTERFERENCIAS MUTUAS CON OTROS DISPOSITIVOS

Los equipos electromédicos requieren precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética. Por este motivo, deben instalarse y/o utilizarse de acuerdo con la información especificada en los documentos adjuntos (en este caso, en las tablas siguientes).

Los dispositivos de comunicación por radio portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento del dispositivo médico.

Los equipos y sistemas electromédicos no deben utilizarse cerca, adyacentes o superpuestos a otros equipos de comunicación eléctrica o de radio. Si dicho uso es necesario e inevitable, deben tomarse precauciones especiales para garantizar que el dispositivo electromédico funcione correctamente en la configuración prevista (por ejemplo, comprobando constantemente y de forma visual que no haya anomalías o fallos). Las siguientes tablas proporcionan información sobre la compatibilidad electromagnética (EMC) relevante para esta unidad electromédica. La plena funcionalidad de la unidad se considera un «servicio esencial» a efectos de la inmunidad electromagnética. La unidad de aspiración OB MINI y OB MINI AVIO es una unidad electromédica CISPR 11 Grupo 1 y cumple con los requisitos de clase B.

 Uso con la fuente de alimentación	Los aspiradores de secreciones OB MINI y OB MINI AVIO pueden utilizarse con la fuente de alimentación homologada suministrada por el fabricante. Deje que la fuente de alimentación se enfríe cada 20 minutos de uso continuo
---	--

17.2. MÉTODOS PARA PREVENIR INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS

Cuando puedan producirse interferencias entre el dispositivo médico y otros equipos eléctricos cercanos, intente cambiar la posición de funcionamiento o retire las fuentes que las generan (teléfonos móviles, transceptores de radio, antenas móviles). Intente desplazarse a otra posición (si es posible) o apague todos los equipos no esenciales cercanos (incluidos los aparatos eléctricos) y siga las instrucciones indicadas en la continuación.

La unidad de aspiración OB MINI está diseñada para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el operador de la unidad de aspiración OB MINI debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisión	Límite	Guía – entorno electromagnético
Emisiones conducidas	CISPR 11, Grupo 1, Clase B	Los aspiradores de secreciones OB MINI y OB MINI AVIO utilizan la energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en 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 OB MINI y OB MINI AVIO se conectan directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que abastece a los edificios de uso doméstico. Solo para entornos sanitarios domésticos.
Fluctuaciones de tensión/emisión de parpadeo IEC 61000-3-3	IEC 61000-3-3	

17.3. DIRECTRICES Y DECLARACIONES DEL FABRICANTE – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

La unidad de aspiración OB MINI está diseñada para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el operador de la unidad de aspiración OB MINI debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

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



Inmunidad a los campos electromagnéticos generados e irradiados por equipos de RF de comunicación de (IEC 61000-4-3)	385 MHz; Modulación por impulsos: 18 Hz; 27 V/m 450 MHz, FM + 5 Hz de desviación: 1 kHz sinusoidal; 28 V/m 710, 745, 780 MHz; Modulación de impulsos: 217 Hz; 9 V/m 810, 870, 930 MHz; Modulación por impulsos: 18 Hz; 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz; Modulación por impulsos: 217 Hz; 28 V/m 2450 MHz; Modulación por impulsos: 217 Hz; 28 V/m; 5240, 5500, 5785 MHz; Modulación por impulsos: 217 Hz; 9 V/m	Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia menor de 30 cm de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables.
Transitorios rápidos/ráfagas (IEC 61000-4-4)	Líneas eléctricas: 2 kV; frecuencia de repetición de 100 kHz Líneas de señal: 1 kV; frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno típico.
Picos (IEC 61000-4-5)	L-N: 1 kV 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 RF (IEC 61000-4-6)	0,15-80 MHz; 1 kHz AM 80 %; 3 Vrms, 6 Vrms en ISM y banda de radioaficionados	Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles no deben utilizarse cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, en relación con la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ por cada 150 kHz hasta 80 MHz 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 de potencia nominal (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Caída de tensión/Interrupción de tensión (IEC 61000-4-11)	0 % UT durante 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT durante 1 ciclo a 0° 70 % UT durante 25/30 ciclos a 0° 0 % UT durante 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 la red eléctrica, se recomienda alimentar el dispositivo mediante un SAI o una batería.



18. GARANTÍA

Oscar Boscarol garantiza los aspiradores de secreciones OB MINI y OB MINI AVIO durante un periodo de 3 años a partir de la fecha de compra al distribuidor original. La empresa garantiza que la unidad de aspiración está libre de materiales defectuosos y/o defectos debidos a procesos de fabricación.

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

Si, durante el periodo de garantía de 3 años, se detecta algún defecto en el producto, deberá comunicarse a Oscar Boscarol S.r.l. escribiendo a la dirección info@boscarol.it y proporcionando indicaciones precisas sobre el defecto detectado. Solo tras la autorización de la devolución, el dispositivo, completo con todos sus componentes y accesorios, podrá enviarse a Oscar Boscarol S.r.l. Oscar Boscarol S.r.l. (Ltd) reparará o sustituirá, a su discreción, las piezas defectuosas y/o la unidad completa. Todos los gastos de envío correrán a cargo del cliente.

Condiciones de garantía:

Para beneficiarse de la garantía, debe rellenarse el formulario de registro incluido en la documentación del producto y enviarse por correo postal, fax o correo electrónico a la siguiente dirección:

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

Fax: +39 04711880333 – Correo electrónico: production.manager@boscarol.it

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

1. copia de la factura y/o del recibo de compra que incluya el número de serie del dispositivo y la fecha de compra
2. la confirmación por parte del fabricante o de una persona que lo represente de que se trata efectivamente de un fallo debido al proceso de fabricación o a componentes defectuosos desde su adquisición
3. ausencia de manipulaciones, modificaciones y/o cualquier elemento que no se ajuste al producto original

En cuanto a la seguridad, fiabilidad y funcionamiento de la unidad de aspiración, Oscar Boscarol Srl solo podrá considerarse responsable si:

1. todas las operaciones técnicas, reparaciones, modificaciones e inspecciones de seguridad y mantenimiento preventivo hayan sido realizadas por Oscar Boscarol Srl (Ltd) o por un centro de asistencia autorizado
2. la unidad de aspiración se ha utilizado y se utiliza correctamente, siguiendo estrictamente las indicaciones proporcionadas en estas instrucciones de uso
3. la instalación eléctrica a la que está conectada la unidad de aspiración se haya construido de acuerdo con las normativas y normas nacionales y europeas de referencia
4. si todos los componentes y consumibles son originales y se han adquirido al fabricante o en un centro de asistencia autorizado

En referencia a lo descrito en las presentes condiciones de garantía, Oscar Boscarol srl no se hace responsable de daños accidentales directos o indirectos, en caso de que se hayan realizado modificaciones, reparaciones o intervenciones técnicas no autorizadas en el dispositivo, o de que cualquiera de sus piezas haya resultado dañada por accidente o uso indebido. El aspirador de secreciones no cuenta con otras garantías expresas o limitadas, de comerciabilidad, idoneidad o de otro tipo, aparte de las descritas en el presente manual de uso.



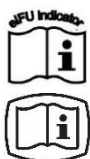
ESPACIO DEDICADO A LOS COMENTARIOS DEL USUARIO





Impreso en Italia por Oscar Boscarol Srl (Ltd)
ED01_REV07-2026 IFU OB MINI – OB MINI AVIO ES

Idioma original de redacción



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

