

# APPARECCHIO PER ASPIRAZIONE OSPEDALIERA E DOMICILIARE Mod. **DOMI AC** - Codice: 66132

## DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

L'aspiratore DOMI AC è prodotto da Siem Nova ed unisce qualità e maneggevolezza a caratteristiche di sicurezza e pulizia, per garantire un funzionamento ottimale.

- 1) Corredato di FILTRO antibatterico/virale e di filtro idrofobico LIQUID STOP
- 2) Può essere utilizzato con ogni vaso disponibile sul mercato, perché ha un DISPOSITIVO UNICO FERMA-VASO composto da due cinghie in gomma silconica.

DPCM 12/GENNAIO/2017

Codice Nomenclatore Tariffario: **04.03.21.003**

Aspiratore per disostruzione dispositivo erogabile agli assistiti che in conseguenza di gravi patologie e/o a seguito di traumi manifestano il ristagno delle secrezioni e soffrono di difficoltà nella espettorazione per via di un ridotto controllo muscolare volontario.

### Destinazione d'uso:

L'ASPIRATORE CHIRURGICO DOMI AC è indicato per l'aspirazione e la rimozione delle secrezioni, fluidi corporei e corpi estranei in special modo dalle vie aeree di un paziente. Il dispositivo costituisce anche sistema per il supporto respiratorio nelle aree nasali, faringee e tracheali di pazienti pediatriche e adulti. L'aspiratore DOMI AC è adatto per l'uso sia domiciliare che ospedaliero.

### Utilizzo:

Il DOMI AC deve essere utilizzato solo da utenti adeguatamente istruiti.

La vita prevista del dispositivo è di DIECI anni.

Conforme alle Norme e direttive di riferimento  
DDM 93/42 CEE (D.Lgs. 46/97)  
e successive modifiche ed integrazioni  
(2007/47/CE)

(GMDN 36777 - CND Z120105  
BD/RDM 1571592)

Modello: **DOMI AC**  
Codice: **66132**



CE 0051

## DATI TECNICI:

DIMENSIONI: (h x w x l):	200 x 150 x 300 mm (7.8 x 6 x 11.8 pollici)
Tensione di alimentazione	230 Vac; 50 Hz; 130 VA (altri voltaggi disponibili su richiesta)
Tipo di funzionamento:	continuo
Portata (prima del filtro):	> 30 litri/minuto (+/- 10 %)
Capacità del vaso standard	1000 ml
Peso (senza vaso):	2.1 kg / 4.5 lbs
Livello vuoto massimo:	650 mmHg / - 80 kPa- 0,8bar (+/- 15 %) (*)
Livello di rumore operativo a 1mt:	< 45 dBa
Classificazione secondo CEI EN60601-1	Apparecchio di classe II Apparecchio con parte applicata di tipo BF. Apparecchio non adatto ad uso in presenza di miscela anestetica con aria, ossigeno o protossido di azoto.
Classificazione secondo DDM 93/42 CEE:	- Classe II a
Classificazione secondo UNI EN ISO 10079-1	- Apparecchio per ALTO VUOTO e ALTO FLUSSO

SIEM - NOVA SRL è orgogliosa di produrre aspiratori chirurgici in alluminio, uno dei materiali più "green" sul pianeta, riciclabile all'infinito mantenendo inalterate le sue qualità, ecosostenibile, inoltre è amagnetico e resiste alla corrosione.  
Le miglorie tecniche possono essere effettuate senza preavviso, nel rispetto della sicurezza e della qualità.

**SIEM - NOVA SRL** - 20089 ROZZANO (MI) - VIA VARALLI 1 (ITA) - Italy - IVA: IT11578000157 - REA MI -1478315  
tel: +39 02 57510916 - fax: +39 02 57511879 - [export@siemnova.com](mailto:export@siemnova.com) - [info@siemnova.com](mailto:info@siemnova.com) - [www.siemnova.com](http://www.siemnova.com)

# ACCESSORI PER ASPIRAZIONE OSPEDALIERA E DOMICILIARE Mod. **DOMI AC** - Codice: 66132



Cinghie ferma-vaso di qualsiasi modello, in gomma siliconica gialla



Modello: **DOMI AC**  
Codice: 66132



## La scatola contiene:

quantità	descrizione	codice
1	Unità di aspirazione DOMI AC	66132
	Vaso di raccolta policarbonato pluriuso (modelli e capacità fino a due litri, vedi codice)	
1	Vaso di raccolta pluriuso da 1000ml modello FLOVAC LINER da utilizzare con sacche monouso (codice 60965) oppure con coperchio pluriuso (cod.60815)	60971
1	Coperchio in policarbonato pluriuso completo di: guarnizione a "V" (codice 60821), valvola di troppo pieno con gabbia, galleggiante e guarnizione (codice 60816), tappi gialli in silicone (codice 60825)	60815
2	Cinghie fermavaso in gomma siliconica gialle	66600
1	Filtro idrofobico e antibatterico/virale 11X11mm	66974
1	Filtro LIQUID STOP con tubi di connessione	66609
1	Tubo aspirazione (VACUUM) completo di 2 raccordi a 90° (a pipa) in silicone giallo (codice 60819)	66601
1	Tubo paziente (PATIENT) con raccordi F e FM sterile	94139
1	Cavo elettrico per collegamento alla rete	66611
1	Istruzioni per l'uso	

SIEM - NOVA SRL è orgogliosa di produrre aspiratori chirurgici in alluminio, uno dei materiali più "green" sul pianeta, riciclabile all'infinito mantenendo inalterate le sue qualità, ecosostenibile, inoltre è amagnetico e resiste alla corrosione.  
Le migliori tecniche possono essere effettuate senza preavviso, nel rispetto della sicurezza e della qualità.

**SIEM - NOVA SRL** - 20089 ROZZANO (MI) - VIA VARALLI 1 (ITA) - Italy - IVA: IT11578000157 - REA MI -1478315  
tel: +39 02 57510916 - fax: +39 02 57511879 - [export@siemnova.com](mailto:export@siemnova.com) - [info@siemnova.com](mailto:info@siemnova.com) - [www.siemnova.com](http://www.siemnova.com)

# APPARECCHIO PER ASPIRAZIONE OSPEDALIERA E DOMICILIARE Mod. **DOMI AC** - Codice: 66132

Modello: **DOMI AC**  
Codice: 66132



CE 0051



## Conformità:

EN ISO 14971:2012: Medical devices – Application of risk management to medical devices  
EN 60601-1: 2006 + AM1 (2013): : Medical electrical equipment - General requirements for basic safety and essential performance  
EN 60601-1-12:2015:General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment  
EN 60601-1-11:2015:General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment  
EN ISO 10079-1:2015: Medical suction equipment – Electrically powered suction equipment  
EN 60601-1-6:2010: Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability  
EN 62366:2008: Medical devices – Application of usability engineering to medical devices  
EN ISO 10079-1:2015: Medical suction equipment – Electrically powered suction equipment  
EN 980 (2008): Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici  
EN ISO 15223-1 (2012): Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite  
EN 1041 (2008): Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici  
EN ISO 13485 (2012): sistemi di gestione della qualità - requisiti per scopi regolamentati ( Progettazione, costruzione, vendita ed assistenza di aspiratori medicali e relativi accessori)  
EN ISO 10993-1 (2009) : Valutazione Biologica dei dispositivi medici – Parte prima: valutazione e prove

SIEM - NOVA SRL è orgogliosa di produrre aspiratori chirurgici in alluminio, uno dei materiali più "green" sul pianeta, riciclabile all'infinito mantenendo inalterate le sue qualità, ecosostenibile, inoltre è amagnetico e resiste alla corrosione.  
Le migliori tecniche possono essere effettuate senza preavviso, nel rispetto della sicurezza e della qualità.

**SIEM - NOVA SRL** - 20089 ROZZANO (MI) - VIA VARALLI 1 (ITA) - Italy - IVA: IT11578000157 - REA MI -1478315  
tel: +39 02 57510916 - fax: +39 02 57511879 - [export@siemnova.com](mailto:export@siemnova.com) - [info@siemnova.com](mailto:info@siemnova.com) - [www.siemnova.com](http://www.siemnova.com)