

# APPARECCHIO PER ASPIRAZIONE OSPEDALIERA E DOMICILIARE E PER MEZZI DI SOCCORSO (AMBULANZE) Mod. **DOMI DC** - Codice: 66131

## Descrizione e caratteristiche del dispositivo:

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

- 1) Dotato di una batteria ricaricabile al Lito ferro fosfato (LiFeOP4) FACILMENTE SOSTITUIBILE SENZA L'IMPIEGO DI ATTREZZI.
- 2) Corredato di FILTRO antibatterico/virale e di filtro idrofobico LIQUID STOP
- 3) Può essere utilizzato con ogni vaso disponibile sul mercato, perché ha un DISPOSITIVO UNICO FERMA-VASO composto da due cinghie in gomma siliconica.

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 DC 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 DC è adatto per l'uso domiciliare, ospedaliero ed all'esterno (con la batteria, oppure da auto con cavo adattatore accendisigari) è adatto anche all'utilizzo in situazioni di emergenza in ambulanza.

## Utilizzo:

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

La vita prevista del dispositivo è di DIECI anni (escluse le batterie e gli accessori)

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: 1571602)

## DATI TECNICI:

DIMENSIONI: (h x w x l):	200 x 150 x 300 mm (7.8 x 6.3 x 11.8 pollici) 200x165x300 mm con staffa fissaggio
Alimentatore dedicato esterno	Input: 110-240 Vac; 1.5 A max; 50/60 Hz Output: 12 V DC, 3A 36W
Batteria:	Lito ferro fosfato ( <b>LiFePO4</b> 12.8V 2-2,4A)
Tipo di funzionamento:	continuo
Motore DC:	Pompa a pistone (senza olio)
Flusso aria (prima del filtro):	> 40 litri/minuto (± 10 %)
Capacità del vaso standard	1000 ml
Peso (senza vaso):	1,7 kg / 5,75 lbs
Livello vuoto massimo:	650 mmHg / - 80 kPa- 0,8bar (± 10 %) (*)
Livello di rumore operativo a 1mt:	< 45 dBA
Massima autonomia batteria:	45 minuti circa, uso continuo
Tempo di ricarica:	5 ore (circa)
Classificazione secondo CEI EN60601-1:	Apparecchio di classe II quando collegato al suo alimentatore esterno dedicato. Apparecchio con sorgente elettrica interna (se alimentato da batteria interna) Apparecchio con parte applicata di tipo BF.
Classificazione secondo UNI EN ISO 10079-1:	Apparecchio non adatto ad uso in presenza di miscela anestetica con aria, ossigeno o protossido di azoto. Apparecchio per ALTO VUOTO e ALTO FLUSSO Apparecchio adatto all'uso sul "campo" e al trasporto in ambulanza.



Codice: 66131  
Modello: **DOMI DC**

CE0051

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)

# ACCESSORI PER ASPIRATORE OSPEDALIERO E DOMICILIARE E PER MEZZI DI SOCCORSO (AMBULANZE) Mod. **DOMI DC** - Codice: 66131



Cinghie ferma-vaso  
di qualsiasi modello  
cod. 66600

Modello: **DOMI DC**  
Codice: **66131**

## La scatola contiene:

quantità	descrizione	codice
1	Unità di aspirazione <b>DOMI DC</b>	66131
1	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, galleggiantone e guarnizione (codice 60816), tappi gialli in silicone (codice 60825)	60815
2	Cinghie in gomma silconica gialle ferma-vaso di qualsiasi modello/marca	66600
2	Filtro idrofobico ed 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	Alimentatore 36W AC DC completo di cavo elettrico per collegamento alla rete: modello GSM36E12-P1J fabbricato da MEAN WELL	66604
1	Batteria ricaricabile Litio ferro fosfato ( <b>Li Fe P04</b> 12.8V 2,4A)	66603
1	Istruzioni per l'uso	
	<b>optional</b>	
	Borsa da trasporto	66607
	Cavo per accendisigari da automobile 12V per DOMI DC	66605

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)

# ACCESSORI PER ASPIRATORE OSPEDALIERO E DOMICILIARE E PER MEZZI DI SOCCORSO (AMBULANZE) Mod. **DOMI DC** - Codice: 66131



Modello: **DOMI DC**  
Codice: **66131**

## Conformità:

EN ISO 14971:2012: Medical devices – Application of risk management to medical devices  
 EN 60601-1: 2006 + AM1 (2013): Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance  
 EN 60601-1-12:2015 (First Edition) for use in conjunction with IEC 60601-1:2005 (Third Edition) + A1:2012: Part 1-12: 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 (Second Edition) for use in conjunction with IEC 60601-1:2012 (Third Edition) + A1:2012: Part 1-11: 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 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 1789:2008+A2:2014: Medical vehicles and their equipment - Road ambulances  
 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)