

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

DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO DEL DISPOSITIVO

Il DOMI AC prodotto da Siem Nova unisce qualità e maneggevolezza a caratteristiche di sicurezza e pulizia, per garantire un funzionamento ottimale. Le pompe di aspirazione DOMI AC sono indicate per l'aspirazione e la rimozione delle secrezioni, fluidi corporei e corpi estranei in speciale 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 è adatto per l'uso sia domiciliare che ospedaliero.

L'aspiratore DOMI AC è indicato per aspirare le secrezioni delle vie aeree sia attraverso il naso, la bocca o la cannula tracheostomica. Il dispositivo non è adatto all'impiego per aspirazione prolungata (toracica o gastro-intestinale, ecc.).

Modello: DOMI AC
Codice: 66132

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)

CE 0051

BD/RDM: 1571592
CND: Z120105

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:	600 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



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



Cinghie fermavaso di qualsiasi modello, in gomma silconica gialla



Modello: DOMI AC
Codice: 66132



La scatola contiene:

quantità	descrizione	codice
1	Unità di aspirazione DOMI AC	66132
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, galleggiante e guarnizione (codice 60816), tappi gialli in silicone (codice 60825)	60815
2	Cinghie fermavaso in gomma silconica 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	66602
1	Istruzioni per l'uso	

SIEM-NOVA si preoccupa per l'ambiente, usando materiali che sono facilmente riciclabili ed eco-compatibili; si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche e miglioramenti alle sue macchine, in qualsiasi momento e senza preavviso, nel rispetto della sicurezza e della qualità.

Siem-Nova s.r.l. – Società con socio unico - IVA: IT-11578000157 – Via Claudio Varalli n° 1 - 20089 ROZZANO (Milano)



+39 02 57510916



+39 02 57511879



info@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 si preoccupa per l'ambiente, usando materiali che sono facilmente riciclabili ed eco-compatibili;
 si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche e miglioramenti alle sue macchine, in qualsiasi momento e senza preavviso, nel rispetto della sicurezza e della qualità.

Siem-Nova s.r.l. – Società con socio unico - IVA: IT-11578000157 – Via Claudio Varalli n° 1 - 20089 ROZZANO (Milano)

☎ +39 02 57510916

📄 +39 02 57511879

✉ info@siemnova.com - <http://www.siemnova.com>