

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

DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO 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. L'aspiratore 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 pediatrici e adulti. L'aspiratore è adatto per l'uso domiciliare, ospedaliero e all'esterno (con batteria oppure con cavo adattatore accendisigari da auto).

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

Destinazione d'uso:

Le pompe di aspirazione DOMI DC sono indicate 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 pediatrici e adulti.

L'aspiratore DOMI DC è adatto per l'uso domiciliare, ospedaliero e all'esterno (con batteria oppure con cavo adattatore accendisigari da auto) ed 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)
(BD/RDM: 1571602 – CND: Z120105)



CE 0051

Modello: DOMI DC
Codice: 66131

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:	Litio ferro fosfato (LiFePO4 12.8V 2-2,4A)
Tipo di funzionamento:	continuo
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:	600 mmHg / - 80 kPa- 0,8bar (+/- 15 %) (*)
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. Apparecchio non adatto ad uso in presenza di miscela anestetica con aria, ossigeno o protossido di azoto.
Classificazione secondo UNI EN ISO 10079-1:	Apparecchio per ALTO VUOTO e ALTO FLUSSO Apparecchio adatto all'uso sul "campo" e al trasporto in ambulanza.

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

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



La scatola contiene:

quantità	descrizione	codice
1	Unità di aspirazione DOMI DC	66131
	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 in gomma siliconica gialle ferma-vaso di qualsiasi modello/marca	66600
1	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	Cavo per accendisigari da automobile 12V per DOMI DC	66605
1	Batteria ricaricabile Litio ferro fosfato (Li Fe P04 12.8V 2,4A)	66603
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

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 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>