

# MANUALE D'USO E MANUTENZIONE DOMI AC

Produttore: Siem Nova S.r.l. sede legale ed operativa 20087 ROZZANO (Milano) MADE IN ITALY  
 Prodotto: APPARECCHIO PER ASPIRAZIONE OSPEDALIERA E DOMICILIARE - Codice 66132 - Modello DOMI AC



## ASSISTENZA



Leggere il manuale di istruzioni prima di utilizzare il dispositivo.  
 Questo manuale deve essere conservato in prossimità del dispositivo per eventuali necessità future.

## SIMBOLOGIA

	Questo simbolo indica la conformità ai requisiti essenziali della direttiva 93/42 / CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici. Riferimento IMQ Spa - Milano		Questo simbolo indica un dispositivo di classe d'isolamento II		Questo simbolo indica di seguire le istruzioni per l'uso.
	Simbolo per "DATA DI FABBRICAZIONE" (4 cifre per l'anno e 2 cifre per il mese)		Questo simbolo indica un dispositivo con la parte applicata al paziente di tipo BF		Simbolo per "CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO"
	Simbolo per "FABBRICANTE"		Questo simbolo indica la corrente alternata.		Simbolo per "Corrente continua"
	Simbolo per "CODICE DEL COSTRUTTORE"		Simbolo per "NUMERO DI LOTTO"		Simbolo per "NUMERO DI SERIE"
	Simbolo per "ATTENZIONE o AVVERTENZE nell'uso del dispositivo"		Simbolo per dispositivi monouso. "NON RIUTILIZZARE"		Simbolo per "LIMITE DI TEMPERATURA"
	Questo simbolo indica la limitazione di pressione per il funzionamento, il trasporto e lo stoccaggio		Questo simbolo indica la limitazione di umidità per il funzionamento, il trasporto e lo stoccaggio.		Questo simbolo indica che possono esserci interferenze in prossimità del dispositivo
	Questo simbolo indica che il dispositivo a fine vita deve essere smaltito secondo le disposizioni locali in materia		Questo simbolo indica di evitare di bagnare il dispositivo		Questo simbolo indica il grado di protezione contro gli effetti provocati dall'ingresso di oggetti solidi o acqua.
	Questo simbolo indica di evitare l'esposizione diretta del dispositivo ai raggi solari		Non cortocircuitare la batteria		I materiali che compongono il dispositivo possono essere riciclati
	Questo simbolo indica non smontare o deformare		Questo simbolo indica non esporre a fiamme libere		Questo simbolo indica la conformità alla Direttiva Europea 2011/65/UE
	Questo simbolo indica non immergere in acqua o altro liquido		Questo simbolo indica non tagliare		Questo simbolo indica i valori ottimali di conservazione della batteria

## TABELLA DI CONVERSIONE UNITA' DI MISURA PRESSIONE

Legenda: bar, kPa, cm Hg, cm H2O sono tutte unità di misura della pressione (vuoto)

	bar	kPa	cm Hg	cm H2O
1 bar	1	100	75.006	1019.72
1 kPa	0.01	1	0.75006	10.1972
1 cm Hg	0.133	1.333	1	13.595
1 cm H2O	0.098	0.00098	0.07355	1

**1 AVVERTENZE E ISTRUZIONI DI SICUREZZA****1.1 Applicabilità**

Il DOMI AC è omologato esclusivamente per l'uso come descritto in questo manuale d'uso e manutenzione. Siem Nova garantisce il funzionamento sicuro delle sue apparecchiature solo quando queste vengono utilizzate con gli accessori forniti da Siem Nova.



Si prega di leggere e osservare le avvertenze e di sicurezza prima di utilizzare il dispositivo.







Si prega di notare che queste istruzioni per l'uso sono una guida generale per l'uso del prodotto:  
**Per le informazioni mediche bisogna necessariamente rivolgersi ad un medico.**



**1.2 ATTENZIONE: Il rodoto è stato progettato con particolare attenzione alla sicurezza del paziente e dell'utilizzatore. Nonostante ciò, è necessario rispettare le seguenti avvertenze.**

**IMPORTANTE: Gli utenti devono essere in grado di leggere, comprendere e seguire le indicazioni riportate nel presente manuale e le indicazioni fornite dal medico. Se siete dipendenti dal dispositivo per l'aspirazione delle vie aeree e l'arresto di funzionamento dello stesso può portare a una situazione critica, è necessario avere a disposizione un altro dispositivo in grado di funzionare in caso di emergenza.**

1. Utilizzare l'aspiratore DOMI AC solo sulla persona per la quale è stato ordinato e solo per l'uso previsto. Non si autorizza altri usi.
2. L'aspiratore deve essere usato solamente da personale addestrato e qualificato.
3. Nel caso si dovessero notare dei cambi nelle prestazioni del dispositivo, contattare immediatamente il centro di assistenza autorizzato
4. Non eseguire la terapia senza la supervisione del medico.
5. Il tubo di collegamento fornito con il dispositivo deve sempre essere collegato ad un catetere sterile o accessori adatti come prescritto dal medico.
6. Non apportare nessun tipo di modifiche all'apparecchiatura senza l'autorizzazione del fabbricante
7. L'operatore deve sempre adottare ogni precauzione al fine di evitare pericoli derivanti dal contatto accidentale con sangue o liquidi corporei
8. Se il filtro antibatterico e il galleggiante di sicurezza non intervenisse e il liquido aspirato entrasse nell'unità aspirante, interrompere immediatamente l'alimentazione elettrica.
9. L'aspiratore non è adatto ad un uso in presenza di miscela anestetica con aria, ossigeno o protossido di azoto.
10.  L'uso di telefoni cellulari, telefoni cordless e altre apparecchiature di comunicazione potrebbe influenzare l'aspiratore DOMI AC. Si raccomanda una distanza di sicurezza minima di 1 metro dall'aspiratore DOMI AC.
11. Tenere il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.
12. Mantenere il cavo di alimentazione lontano da umidità.
13. Non togliere la spina dalla presa di corrente fissa tirando il cavo di alimentazione.
14. Non lasciare mai l'apparecchio incustodito quando è in funzione.
15. L'aspiratore deve stare in posizione orizzontale durante l'uso.
16.  Non utilizzare mai il dispositivo durante il bagno o la doccia.
17. Non utilizzare prolunghe con il cavo elettrico collegate all'aspiratore DOMI AC.
18. Tenere il cavo di alimentazione dove non possa cadere o ci si possa inciampare.
19. Il cavo di alimentazione e i tubi di collegamento, per la loro lunghezza, potrebbero comportare un rischio di strangolamento.
20. Non posizionare il cavo di alimentazione intorno al collo.
21. Alcuni componenti per le loro dimensioni ridotte, potrebbero essere ingeriti causando soffocamento.
22. Mantenere l'aspiratore DOMI AC pulito e asciutto.
23.  Non immergere l'aspiratore in acqua o liquidi.
24. Non toccare con mani umide o bagnate le parti sotto tensione elettrica come: il cavo elettrico la presa e l'interruttore.
25. Se l'aspiratore si bagna, asciugare con un panno morbido e asciutto. Non asciugare in un forno a microonde.
26. In caso di caduta accidentale in acqua l'unità aspirante può essere estratta solo dopo aver interrotto l'alimentazione elettrica. Dopo tale evento l'unità aspirante non può essere utilizzata e richiede una completa revisione
27. Tenere il prodotto lontano dalla portata dei bambini ed/o animali domestici.
28.  Tenere l'apparecchiatura al riparo dalla luce diretta del sole.
29. Durante l'uso l'aspiratore deve essere tenuto lontano da fonti di calore.
30. Evitare che l'aspiratore possa cadere a terra.
31. Non dimenticate mai di avere a disposizione il ricambio del vaso di raccolta, dei tubi e del filtro idrofobico antibatterico/virale.
32. Controllate le condizioni generali dell'imballo di consegna del DOMI AC e la presenza di tutti gli accessori in dotazione.
33. Nel caso di reazione allergica dovuta al contatto con i materiali del presente dispositivo, rivolgersi al proprio medico.

# MANUALE D'USO E MANUTENZIONE DOMI AC

Produttore: Siem Nova S.r.l. sede legale ed operativa 20087 ROZZANO (Milano) MADE IN ITALY  
Prodotto: APPARECCHIO PER ASPIRAZIONE OSPEDALIERA E DOMICILIARE - Codice 66132 - Modello DOMI AC



## 2 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

### 2.1 Introduzione

Il DOMI AC prodotto da Siem Nova unisce qualità e maneggevolezza a caratteristiche di sicurezza e pulizia, per garantire un funzionamento ottimale.

### 2.2 Destinazione d'uso

Gli aspiratori DOMI AC sono indicati 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 è adatto per l'uso sia DOMI AC domiciliare che ospedaliero.

### 2.3 Indicazioni

L'aspiratore DOMI AC è indicato per aspirare le secrezioni delle vie aeree sia attraverso il naso, la bocca o la cannula tracheostomica (\*).

### 2.4 Controindicazioni

Il dispositivo non è adatto all'impiego per aspirazione prolungato (toracica o gastro-intestinale, ecc).

### 2.5 utilizzatore previsto

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

### 2.6 Vita

La vita del dispositivo è di DIECI anni. (ad eccezione degli accessori)

### 2.7 Contenuto della confezione

(Chiedere solo ed esclusivamente al fornitore in caso di parti mancanti o di bisogno di ulteriori accessori)

(\*) La cannula monouso non è compresa nella confezione e deve essere pertanto acquistata separatamente. La cannula deve essere conforme alla direttiva 93/42 CEE sui dispositivi medici.

### La scatola fornita contiene:

quantità	descrizione	codice	Rif.
1	Unità di aspirazione DOMI AC completo	66132	1
1	Vaso di raccolta policarbonato pluriuso (disponibili diversi modelli e capacità fino a due litri, vedi sotto)	60971	5
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	6 7a 7b 19
2	Cinghie in gomma siliconica gialle	66600	17
2	Filtri idrofobici e antibatterici/virali 11X11	66974	13
1	Tubo aspirazione (VACUUM) completo di 2 raccordi a 90° (a pipa) in gomma siliconica gialla (codice 60819)	66601	15
1	Tubo paziente (PATIENT) con raccordi F e FM	94139	22
1	Cavo elettrico per collegamento alla rete	66602	8
1	Istruzioni per l'uso		

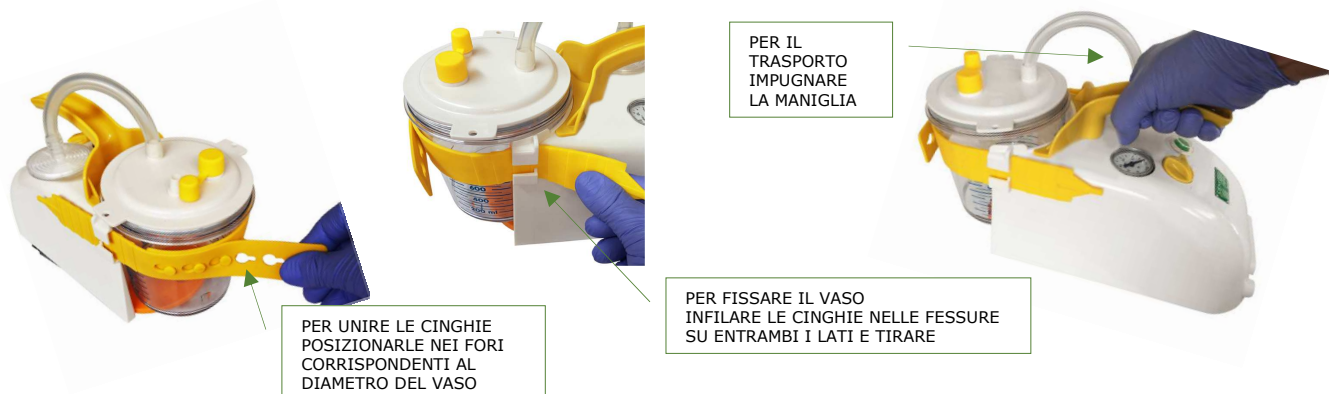
### Optional:

quantità	descrizione	codice	Rif.
	Borsa da trasporto	66607	24
	hydrophobic filter "LIQUID STOP"	66607	23
	Vaso di raccolta pluriuso da 1000ml modello MAK 1000 con coperchio	90058	
	Vaso di raccolta pluriuso da 1000ml modello SERRES da utilizzare con sacche monouso (codice 60950)	60960	
	Vaso di raccolta pluriuso da 2000ml modello SERRES da utilizzare con sacche monouso (codice 60951) oppure con coperchio pluriuso (cod.60815)	60961	



**NOTE:** Ulteriori accessori sono disponibili su richiesta.

ATTENZIONE: le norme, in alcuni paesi, limitano la vendita di questo dispositivo su ordine di un medico.



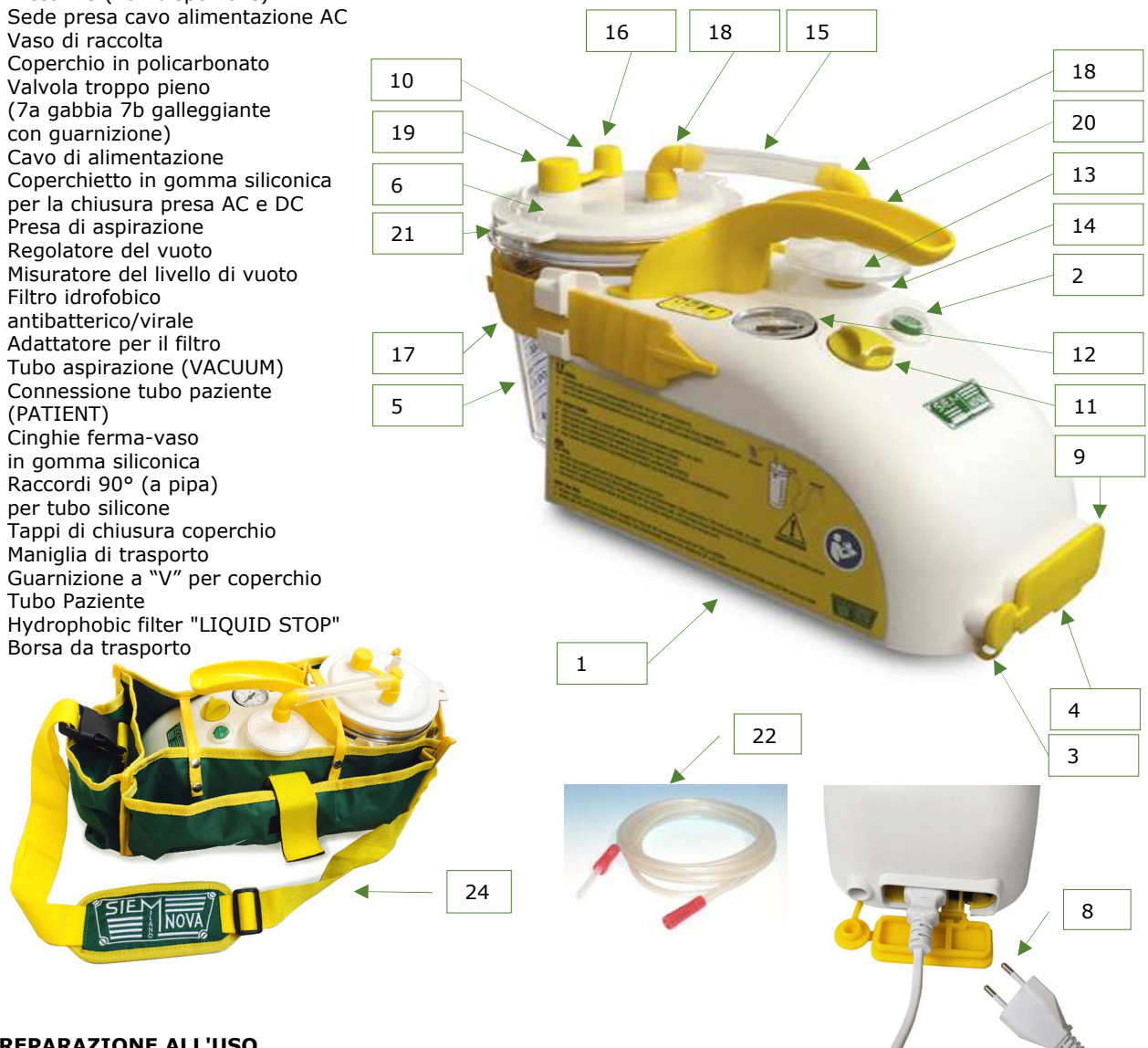
## MANUALE D'USO E MANUTENZIONE DOMI AC

Produttore: Siem Nova S.r.l. sede legale ed operativa 20087 ROZZANO (Milano) MADE IN ITALY  
Prodotto: APPARECCHIO PER ASPIRAZIONE OSPEDALIERA E DOMICILIARE - Codice 66132 - Modello DOMI AC



### 2.8 Descrizione

1. Unità di aspirazione
2. Interruttore on/off (luminoso e con cappuccio protettivo)
3. Presa DC (non disponibile)
4. Sede presa cavo alimentazione AC
5. Vaso di raccolta
6. Coperchio in policarbonato
7. Valvola troppo pieno (7a gabbia 7b galleggiante con guarnizione)
8. Cavo di alimentazione
9. Coperchietto in gomma silicónica per la chiusura presa AC e DC
10. Presa di aspirazione
11. Regolatore del vuoto
12. Misuratore del livello di vuoto
13. Filtro idrofobico antibatterico/virale
14. Adattatore per il filtro
15. Tubo aspirazione (VACUUM)
16. Connessione tubo paziente (PATIENT)
17. Cinghie ferma-vaso in gomma silicónica
18. Raccordi 90° (a pipa) per tubo silicone
19. Tappi di chiusura coperchio
20. Maniglia di trasporto
21. Guarnizione a "V" per coperchio
22. Tubo Paziente
23. Hydrophobic filter "LIQUID STOP"
24. Borsa da trasporto



### 3 PREPARAZIONE ALL'USO

#### 3.1 Controlli prima dell'uso

Controllare sempre l'aspiratore DOMI AC prima dell'uso verificando:

1. Eventuali danneggiamenti del cavo di alimentazione (8),
2. Eventuali evidenti difetti di sicurezza e /o danni all'apparecchiatura (1)
3. Il corretto funzionamento del dispositivo.
4. Presenza di liquido nel filtro (13) o nel tubo VACUUM (15)

Controllare tutti gli accessori prima dell'uso,

1. Presenza di crepe o alterazioni sul vaso di raccolta (5) e/o coperchio (6). Sostituire se necessario,
2. Presenza di crepe o alterazioni della rigidità sui tubi (15) (22) e/o che i connettori (18) e/o tappi (19) siano ben fissati. Sostituire se necessario,
3. L'integrità delle confezioni degli accessori sterili. Sostituire se necessario
4. Pulizia e disinfezione degli accessori non sterili e riutilizzabili



**ATTENZIONE: Non utilizzare tubi o altri accessori sterili se la confezione sterile è danneggiata. Non riutilizzare accessori monouso e/o accessori sterili.**

#### 3.2 Montaggio del vaso di raccolta

1. Controllare se la valvola di troppo pieno (7) è fissata sul coperchio (6) e la presenza del galleggiante con guarnizione (7b).
2. Montare il coperchio completo (6) sul vaso di raccolta (5). Controllare la guarnizione a "V" (21). Posizionare raccordi a pipa (18) con il tubo vacuum, sul vaso e sul filtro idrofobico antibatterico/virale (13).

## MANUALE D'USO E MANUTENZIONE DOMI AC

Produttore: Siem Nova S.r.l. sede legale ed operativa 20087 ROZZANO (Milano) MADE IN ITALY  
Prodotto: APPARECCHIO PER ASPIRAZIONE OSPEDALIERA E DOMICILIARE - Codice 66132 - Modello DOMI AC



### 3.3 Posizionamento del vaso di raccolta all'aspiratore DOMI AC

1. posizionare il vaso di raccolta (5) sulla base dell'aspiratore DOMI AC con le cinghie elastiche gialle unite ed inserite nella fessura di bloccaggio (17).
2. Fissare le cinghie ad un appropriato regolazione e successivamente tirare le cinghie per fissare saldamente il vaso di raccolta.

Le cinghie elastiche hanno una vasta gamma di regolazione, adatta per contenere e fissare la maggior parte dei contenitori disponibili in commercio

### 3.4 Posizionamento del filtro idrofobico e antibatterico/virale

1. Inserire il filtro idrofobico (13) sull'adattatore di gomma (14), collegare il tubo di aspirazione (VACUUM) (15) sul filtro e sul coperchio
2. Collegare il tubo paziente (PATIENT) (22) al coperchio (6) ed agli accessori disponibili (catetere o cannule o altri seguendo assolutamente le indicazioni del proprio medico) per una migliore fissaggio dei tubi è possibile utilizzare i connettori in gomma siliconica gialli disponibili sul coperchio
3. chiudere con i tappi in gomma siliconica gialla (19) le connessioni paziente non utilizzate.



#### AVVERTENZE:

**Controllare sempre la presenza di liquidi o altri materiali nel filtro idrofobico e/o nel tubo VACUUM, se sono presenti liquidi o altri materiali visibili, il filtro deve essere sostituito immediatamente a causa del rischio che la pressione esercitata dal vuoto possa rompere la membrana interna e consentire l'ingresso di liquidi nella pompa di aspirazione e il suo conseguente danneggiamento (con un livello di vuoto pari a -0.69 bar la membrana del filtro sporca si rompe dopo 10 minuti)**



**NOTA: Questi filtri sono stati progettati, testati e realizzati esclusivamente per uso mono paziente e comunque per un periodo di utilizzo non superiore a 24 ore.**

### 3.5 Posizionamento del filtro idrofobo LIQUID STOP (23)

1. Inserire il filtro LIQUID STOP (23) sul tubo (18) e sul filtro antibatterico (13), quindi collegare dal tubo (18) dal lato del vuoto al coperchio.

Combinato con il filtro antibatterico, il filtro idrofobico "Liquid stop" protegge efficacemente la pompa di aspirazione non solo dal liquido corporeo aspirato in eccesso, ma anche dalle piccole gocce nell'aria (aerosol) che si formano durante l'operazione di aspirazione; queste piccole gocce non possono essere fermate dalla valvola di troppo pieno posizionata sul coperchio e solitamente vengono fermate dal filtro antibatterico/virale, ma spesso l'operatore non sostituisce prontamente questo filtro, come indicato nelle avvertenze, e talvolta questo significa rompere la membrana del filtro e contaminare e danneggiare la pompa.



#### AVVERTIMENTO

**Controllare sempre la presenza di liquidi o altri materiali nel filtro idrofobo LIQUID STOP, se sono presenti liquidi o altre contaminazioni visibili, il FILTRO deve essere sostituito immediatamente**



## 4 ISTRUZIONI PER L'USO



**PRECAUZIONI: Il dispositivo DOMI AC deve essere posizionato in modo tale che una disconnessione dalla rete elettrica possa avvenire facilmente.**



**AVVERTENZA:** Questa apparecchiatura deve essere utilizzata solo da personale con preparazione medica, che abbia ricevuto una formazione adeguata e conosca quindi le procedure di aspirazione e l'uso degli aspiratori. Indossare sempre guanti per tutte le operazioni e utilizzare solo accessori e regolazioni del vuoto come prescritto dal medico.

#### 4.1 Collegamento DOMI AC alla rete di alimentazione elettrica.

1. controllare sempre prima dell'uso l'aspiratore DOMI AC seguendo le istruzioni nel capitolo 3 "preparazione all'uso".
2. aprire il coperchio giallo (9) dalla presa AC (4), inserire la spina del cavo di alimentazione (8) nella presa AC DOMI AC (4) e poi alla presa di corrente della rete disponibile.

#### 4.2 Controllo funzionale

1. Premere l'interruttore di accensione / spegnimento (2) per accendere l'aspiratore (la spia luminosa posta sull'interruttore si accende)
2. Impostare regolatore di vuoto in posizione «max.» (11).
3. Chiudere il tubo paziente (22) con un dito e verificare se vi è adeguata l'aspirazione. Se vi è l'aspirazione, passare al punto 4. In caso contrario, vedere il capitolo "risoluzione dei problemi".
4. Usare gli accessori e le regolazioni prescritti dal medico curante.

#### 4.3 Modifica livello di vuoto

Agire sul regolatore di vuoto (11) tenendo chiuso il tubo paziente e ruotando la manopola del regolatore di vuoto in senso orario per aumentarne il livello ed in senso antiorario per diminuirlo.

#### 4.4 Messa fuori servizio dopo l'uso

1. Premere l'interruttore on / off (2) per spegnere la l'aspiratore
2. rimuovere il cavo di alimentazione (8) dalla presa di corrente della rete e quindi dalla presa AC (4)
3. Scollegare gli accessori utilizzati
4. Rimuovere vaso di raccolta (5) dall'aspiratore, tirando la cinghia gialla di gomma esterna (17)
5. Per la rimozione e / o trasporto del vaso usato ed in presenza di secrezioni, sigillare sempre il con i tappi (19).
6. Montare un vaso pulito (se necessario)
7. disinfettare come descritto al capitolo 6 "Linee guida per la pulizia e sterilizzazione"
8. procedere allo smaltimento dei materiali monouso come previsto dalle procedure e / o linee guida locali per lo smaltimento



**ATTENZIONE:** Giornalmente oppure quando il livello del liquido raggiunge il 70% della capacità massima del vaso di raccolta oppure quando la valvola di troppo pieno arresta l'aspirazione, il vaso deve essere svuotato, pulito e sterilizzato. Controllare sempre l'eventuale presenza di liquido nel tubo vacuum e nel filtro idrofobico. Vaso, sacca, filtro e tubazione, devono essere smaltiti in conformità alle linee guida locali.

## 5 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

### 5.1 Se la pompa non funziona

Controllare se:

1. L'aspiratore DOMI AC è acceso.
2. La tensione di rete è corretta
3. Le spine del cavo di alimentazione siano inserite correttamente sia nella presa di corrente principale che nell'aspiratore

### 5.2 l'aspirazione non è abbastanza forte

Controllare se:

1. Il regolatore di vuoto sia impostato correttamente al livello di aspirazione necessaria.
2. I tubi non siano difettosi e/o rotti, e/o ostruiti, e/o piegati. (se necessario, sostituire).
3. Tutti i collegamenti dei tubi siano ben fissati.
4. Il coperchio e/o il vaso non abbia crepe. (se necessario, sostituire).
5. Non vi siano liquidi o altro materiale all'interno del tubo vuoto (vacuum) o del filtro



**ATTENZIONE:** SE I LIQUIDI RAGGIUNGONO LA MEMBRANA DEL FILTRO IL FLUSSO D'ARIA VIENE BLOCCATO



**NOTA:** Se il difetto non viene risolto, si prega di contattare l'assistenza.

## 6 LE LINEE GUIDA PER LA PULIZIA E STERILIZZAZIONE

### 6.1 Note generali

1. Seguire le istruzioni per la pulizia fornite dalle normative e/o linee guida locali.
2. Indossare sempre guanti e dispositivi di protezione individuali.
3. Smaltire liquidi come sangue, secrezioni e tutte le parti contaminate con loro in base alle normative e/o linee guida locali.

### 6.2 Acqua

Utilizzare acqua pulita per i lavaggi. La durezza dell'acqua è un fattore molto importante in quanto i depositi lasciati sui condotti e sui materiali in genere non possono essere rimossi in modo corretto. per ridurre questo problema usare acqua demineralizzata



### 6.3 Prodotti usa e getta

Si tratta di prodotti monouso non destinati ad essere riutilizzati, il loro riutilizzo potrebbe causare la perdita di caratteristiche biologiche chimiche e/o meccaniche e potrebbe causare contaminazione batteriche e o virali.

### 6.4 Smontaggio

Separare tutte le singole parti prima della pulizia e disinfezione.

### 6.5 Pulizia unità di aspirazione, del cavo di alimentazione e delle cinghie di fissaggio



**AVVERTENZE: Prima di pulire il dispositivo, estrarre la spina di alimentazione dalla presa elettrica, non immergere il dispositivo in acqua.**

1. rimuovere il cavo di alimentazione dall'aspiratore,
2. rimuovere il vaso e le cinghie di fissaggio.
3. utilizzare una spugna morbida o tessuto con soluzioni disinfettanti a freddo (vale a dire una soluzione contenente fino al 2% ipoclorito di sodio).
4. Non compiere operazioni che producano la penetrazione di liquidi all'interno del dispositivo e del cavo di alimentazione.
5. Verificare le istruzioni del fabbricante del disinfettante a freddo e la compatibilità tra la soluzione e il materiale della struttura (ABS): utilizzare un panno morbido pulito per asciugare

### 6.6 Pulizia vaso di raccolta, coperchio e tubi (solo x contenitori riutilizzabili)

1. Rimuovere il coperchio del vaso di raccolta riutilizzabile.
2. Smontare la gabbia della valvola di troppo-pieno e la valvola stessa.
3. Pulire i componenti in acqua calda (60-70 °C) con un detergente a pH compreso fra 6,0 e 8,0, per evitare alterazioni dei materiali.
4. Immergere tutte le parti in acqua calda e sapone (60-70 °C) o in detergente enzimatico per 1-5 minuti.
5. Rimuovere lo sporco visibile con uno strumento di pulizia come scovolino o panno non abrasivo.
6. Sciacquare bene.
7. Asciugare.
8. Controllare bene tutte le parti e se persiste lo sporco, ripetere la procedura.

### 6.7 Sterilizzazione vaso di raccolta, coperchio e tubi



**ATTENZIONE: La procedura deve essere eseguita da personale qualificato dopo ogni utilizzo. Il personale deve avere protezioni individuali come camici, maschere, guanti, schermi, occhiali, visiere antispruzzo, ecc., la procedura ha lo scopo di ridurre la carica microbica, prevista per proteggere l'operatore dalla contaminazione, per limitare il rischio di infezione. Questa procedura richiede che tutto il materiale riutilizzabile entrato in contatto con materiali potenzialmente infettivi, dopo l'uso, debba essere immediatamente immerso in una soluzione disinfettante.**

**Tutto il materiale riutilizzabile dopo la decontaminazione e prima del processo di sterilizzazione deve essere accuratamente lavato in tutte le sue parti (vedi paragrafo 6.5)**

1. Sterilizzare gli articoli nell'autoclave (ciclo 15'-121 °C) o in autoclave con ossido di etilene, ciclo a 37 °C (Dopo materiale ossido di etilene sterilizzazione deve essere degassato per 48 ore),
2. In alternativa al punto a) potrebbe essere fatta la sterilizzazione a freddo o ad immersione. Seguire le istruzioni del fabbricante del prodotto chimico adatto per il suo utilizzo.
3. Dopo 30 cicli di sterilizzazione si consiglia di verificare l'integrità del vaso di raccolta del coperchio e dei tubi e connettori.

## 7 MANUTENZIONE

L'aspiratore DOMI AC non richiede particolare manutenzione se utilizzato seguendo le indicazioni di questo manuale.

Se l'aspiratore DOMI AC presenta guasti entro il periodo di garanzia a causa di un difetto di fabbricazione, verrà sostituito.



**NOTA: L'aspiratore originale dovrà essere restituito al fornitore.**

### 7.1 Test con cadenza giornaliera

Questo test consente di verificare velocemente se il dispositivo è idoneo a essere impiegato sul campo e prevede verifiche funzionali che si possono concludere in 5 minuti al massimo.

1. Collegare l'apparecchio alla rete elettrica.
2. Azionare il dispositivo attraverso l'interruttore luminoso posto sul frontale (O = spento, I = acceso). Il dispositivo deve funzionare in modo regolare e non si devono avvertire cambiamenti di giri della pompa interna. Non si devono percepire rumori anomali e/o vibrazioni accentuate.
3. Tenendo occluso con le dita il tubo "VACUUM", girare in senso orario il regolatore del vuoto fino alla posizione massima e verificare che il valore di vuoto massimo deve aver un valore non inferiore a 680 mbar.
4. A Tubo VACUUM aperto, girare in senso antiorario il regolatore del vuoto e verificare sullo strumento la diminuzione dell'aspirazione fino a circa 0 (40-50 mbar sono accettabili e dovuti a perdite di carico).
5. Spegnerne il dispositivo

## MANUALE D'USO E MANUTENZIONE DOMI AC

Produttore: Siem Nova S.r.l. sede legale ed operativa 20087 ROZZANO (Milano) MADE IN ITALY  
Prodotto: APPARECCHIO PER ASPIRAZIONE OSPEDALIERA E DOMICILIARE - Codice 66132 - Modello DOMI AC



6. Controllare che il filtro sia pulito, che non sia presente liquido e/o non sia contaminato. Se il filtro non è di colore bianco va sostituito. Un filtro sporco impedisce il corretto funzionamento dell'aspiratore e ne diminuisce le prestazioni.
7. Se necessario sostituire la sacca monouso o il filtro antibatterico che sono componenti monouso.

### 7.2 Test con cadenza semestrale/annuale

Questo test consente di verificare in modo accurato se il dispositivo sia completamente conforme alle caratteristiche originali di produzione e quindi idoneo a essere impiegato sul campo. Le verifiche e i controlli dovrebbero essere eseguiti da persone e/o aziende specializzate in questo tipo di operazioni. A seguito del controllo l'azienda addetta al controllo dovrebbe eseguire un test di sicurezza elettrica conforme alla norma IEC60601-1 ed emettere un documento riepilogativo del test.

#### ELENCO DEI TEST DA ESEGUIRE SUL DISPOSITIVO:

1. Verificare il funzionamento della pompa interna azionando l'interruttore. Non devono esserci anomalie funzionali come rumori anomali, vibrazioni eccessive dell'intero dispositivo (appoggiarlo su un piano stabile in modalità acceso e verificare che non si muova a causa delle vibrazioni).
2. Controllare il regolatore di vuoto che deve funzionare dal minimo al massimo girando in senso antiorario. Nessun impedimento deve essere presente durante la rotazione. Un piccolo valore di vuoto quando il regolatore è completamente aperto è ammesso (caduta di vuoto legata al filtro antibatterico) e il valore di vuoto massimo deve avere un valore non inferiore a 680 mbar
3. Controllare l'assenza di rotture e fessurazioni sul contenitore del dispositivo. La penetrazione di sostanze liquide o solide al suo interno può danneggiarlo e renderlo pericoloso per gli operatori (organi meccanici in funzione).
4. Verificare che le etichette di identificazione siano presenti e tutte leggibili.
5. Non aprire per nessuna ragione il dispositivo. Per un intervento tecnico rivolgersi esclusivamente ai centri di assistenza autorizzati indicati al termine di questo manuale d'uso.
6. Controllare lo stato funzionale del vuotometro. Con il dispositivo spento la lancetta deve essere sullo "0".
7. Accertarsi che le cinghie di fissaggio dei vasi siano integre.
8. Verificare che i vasi di raccolta, tubi e raccordi siano integri e che non ci siano rotture che possano compromettere la funzionalità corretta dell'aspirazione.
9. Se necessario sostituire la sacca monouso o il filtro antibatterico che sono componenti monouso.
10. Prima di dichiarare il dispositivo conforme ai dati di targa del costruttore, effettuare un test di sicurezza elettrica secondo la norma IEC60601-1. Ai fini della conduzione di questo test chiedere informazioni al produttore o al centro di assistenza autorizzato.



**Utilizzare solamente parti consumabili o di ricambio fornite dal produttore. Non utilizzare componenti simili o che apparentemente sembrano uguali. La conformità del componente può essere confermata solo dal produttore.**



**Conservare un documento che attesti di aver condotto tutte le verifiche descritte e se possibile un rapporto fotografico sullo stato del dispositivo al momento del controllo. Conservare sempre anche una copia del rapporto di sicurezza eseguito con lo strumento idoneo e calibrato.**



**L'operatore deve tenere conto dell'utilizzo del dispositivo in alta quota. In tali condizioni il vuoto esercitato dalla pompa interna può scendere anche considerevolmente in virtù della riduzione della pressione atmosferica. Non utilizzare l'aspiratore DOMI AC oltre 3000 m sopra il livello del mare (9.842 ft sopra il livello del mare).**

## 8 CARATTERISTICHE TECNICHE



### 8.1 Trasporto / Condizioni di stoccaggio

Per la conservazione l'aspiratore e gli accessori DOMI AC devono rimanere nella confezione originale e conservato a una gamma di temperature da -25 °C a +70 °C (-13 °F a 158 °F).



### 8.2 Temperatura di esercizio

La l'aspiratore e gli accessori DOMI AC devono essere utilizzati in un intervallo di temperatura di + 5 °C e + 40 °C (41 °F e +104 °F). Non utilizzare i prodotti in condizioni climatiche di estremo freddo o caldo. Evitare alti tassi di umidità (valori ammissibili da 15 a 93%).



### 8.3 Condizioni di Trasporto / stoccaggio/ esercizio (Umidità)

Per la conservazione l'aspiratore e gli accessori DOMI AC devono rimanere nella confezione originale, conservati e utilizzati con un'umidità variabile da 15% a 93%.





#### 8.4 Condizioni di Trasporto /stoccaggio/esercizio (Pressione atmosferica)

Per la conservazione l'aspiratore e gli accessori DOMI AC devono rimanere nella confezione originale, conservati e utilizzati con una pressione atmosferica variabile da 0.7 bar a 1,06 bar.



**ATTENZIONE: Non utilizzare il dispositivo sopra la quota di 3000 mt sul livello del mare (9,842 piedi).**

#### IP 33

#### 8.5 Classe di protezione da penetrazione liquidi

L'aspiratore DOMI AC è protetto contro la penetrazione di gocce d'acqua (IP33)



**L'aspiratore DOMI AC è protetto contro la penetrazione di liquidi e sostanze solide (IP33) È sempre bene però proteggere il dispositivo da forti scrosci d'acqua. Durante il funzionamento e lo stoccaggio, il dispositivo dovrebbe essere mantenuto asciutto. In caso il dispositivo sia completamente bagnato, spostarlo in un ambiente asciutto, asciugarlo esternamente e aspettare almeno 30 minuti prima di azionarlo nuovamente.**

#### 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 %) (*)
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 UNI EN ISO 10079-1	- Apparecchio per ALTO VUOTO e ALTO FLUSSO

(\*) Valore rilevato a 0 metri su livello del mare (1,01325 bar).



**NOTA: Il livello di vuoto può variare a seconda del luogo d'impiego (altitudine sul livello del mare, pressione atmosferica e della temperatura).**



#### 9 SMALTIMENTO

Alla fine della vita operativa il dispositivo e gli accessori devono essere smaltiti in conformità con le leggi ed i regolamenti locali, se non esistono, il materiale deve essere separato e smaltito separatamente (vedi tabella)

**Nota: tutti i componenti degli apparecchi e accessori non contengono ftalati o lattice**

Componente	Materiale o norme applicabili
Cavo di alimentazione e unità di aspirazione	Rifiuto da apparecchiatura elettrica o elettronica (Raee)
Involucro esterno	ABS
Vaso di raccolta	Policarbonato
Coperchio vaso di raccolta	Policarbonato
Componenti in gomma	Silicone
Gabbia e galleggiante valvola troppo pieno	Polipropilene
scatola	Cartone
Manuale d'istruzione	Carta



#### 10 COMPATIBILITÀ ELETTRIMAGNETICA

L'aspiratore DOMI AC è dotato di un motore a induzione e non ha componenti elettroniche e per propria natura non genera ne subisce disturbi elettromagnetici, risulta quindi automaticamente conforme ai requisiti della norma CEI EN 60601-1-2-2015 per la compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici, per ogni evenienza comunque si consiglia una distanza di sicurezza minima di 1 m (3,3 piedi dal dispositivo) nell'uso di telefoni cellulari, LAN / WLAN, walkie-talkie (radio ricetrasmittenti e telefoni cordless).

## MANUALE D'USO E MANUTENZIONE DOMI AC

Produttore: Siem Nova S.r.l. sede legale ed operativa 20087 ROZZANO (Milano) MADE IN ITALY  
Prodotto: APPARECCHIO PER ASPIRAZIONE OSPEDALIERA E DOMICILIARE - Codice 66132 - Modello DOMI AC



### DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE CON APPARECCHI DI RADIOCOMUNICAZIONE

L'aspiratore chirurgico DOMI AC per propria natura non genera né subisce disturbi elettromagnetici per ogni evenienza comunque si consiglia di utilizzare l'apparecchio in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio DOMI AC possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio DOMI AC come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d=1,2 \times \sqrt{P}$	Da 80 kHz a 800 MHz $d=1,2 \times \sqrt{P}$	Da 800 kHz a 2,5 GHz $d=2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata "d", in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove "p" è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di esposizione per intervallo di frequenza più alta.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

### 11 PEZZI DI RICAMBIO



Utilizzare solo ed esclusivamente accessori o pezzi di ricambio forniti da Siem Nova Srl. l'uso di materiali di ricambio non forniti o consigliati da Siem Nova può invalidare la garanzia.

### 12 GARANZIA



Siem Nova Srl (oppure il suo distributore autorizzato) garantiscono che il dispositivo è esente da difetti di materiali e manodopera per un periodo di 2 anni dalla data di consegna.

Il materiale difettoso sarà sostituito gratuitamente, durante questo periodo se i difetti non sono derivanti da abuso o uso improprio, ad eccezione del trasporto che sarà a carico del cliente.

La garanzia include difetti di materiali, componenti e/o di lavorazione solo se:

- A. IL DISPOSITIVO È UTILIZZATO CONFORMEMENTE A QUANTO RIPORTATO NEL PRESENTE MANUALE;
- B. LA MANUTENZIONE È STATA EFFETTUATA DA SIEM-NOVA SRL O DA PERSONALE AUTORIZZATO.
- C. GLI ACCESSORI UTILIZZATI SONO STATI FORNITI DA SIEM NOVA.

La garanzia non si applica alle parti soggette ad usura ed in uso (i.e: cavo di alimentazione, coperchio e contenitori).

Per non invalidare questa garanzia si consiglia l'uso esclusivo di parti di ricambio fornite da Siem Nova Srl.

Il diritto alla sostituzione delle parti difettose non sarà riconosciuto da Siem Nova Srl se sul prodotto sono state eseguite operazioni da personale non autorizzato.

### 13 AGGIORNAMENTO CARATTERISTICHE TECNICHE



Al fine di migliorarne continuamente le prestazioni, la sicurezza e l'affidabilità, tutti i dispositivi medici prodotti da Siem Nova Srl sono periodicamente soggetti a revisione ed a modifiche. I manuali di istruzione vengono pertanto modificati per assicurare la loro costante coerenza con le caratteristiche dei dispositivi immessi sul mercato. Nel caso il manuale di istruzione che accompagna il presente dispositivo venisse smarrito, è possibile ottenere dal fabbricante una copia della versione corrispondente al dispositivo fornito citando il numero di serie riportato nella targa dati.