



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"	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 DC 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 AVVERTENZE: Il prodotto 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.

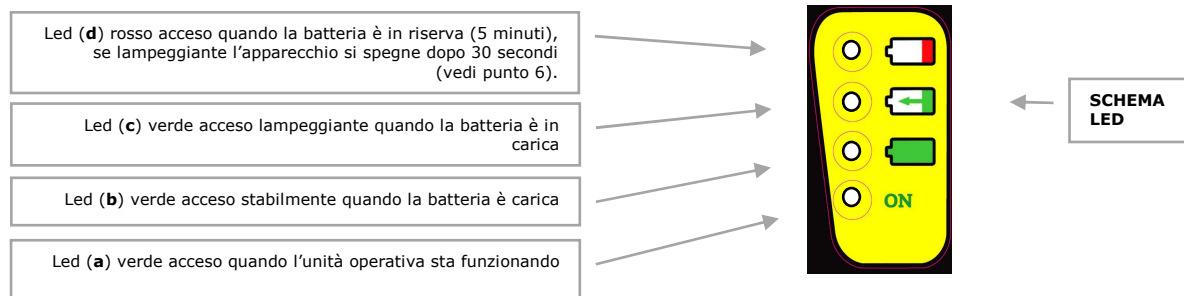
1. Utilizzare l'aspiratore DOMI DC solo sulla persona per la quale è stato ordinato e solo per l'uso previsto. Non si autorizzano altri usi.
2. L'aspiratore deve essere usato solamente da personale addestrato e qualificato.
3. Nel caso si dovessero notare dei cambi nelle prestazioni del dispositivo, 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 intervenissero 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 DC. Si raccomanda una distanza di sicurezza minima di 1 metro dall'aspiratore DOMI DC.
11. Tenere il cavo di alimentazione e alimentatore dedicato lontano da superfici calde.
12. Mantenere il cavo di alimentazione e/o l'alimentatore dedicato lontano da umidità.
13. Non togliere la spina dalla presa di corrente fissa tirando il cavo di alimentazione dell'alimentatore esterno dedicato.
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 dell'alimentatore esterno dedicato collegato all'aspiratore DOMI DC.
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 dell'alimentatore esterno dedicato o i tubi intorno al collo.
21. Alcuni componenti per le loro dimensioni ridotte, potrebbero essere ingeriti causando soffocamento.
22. Mantenere l'aspiratore DOMI DC 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, l'alimentatore e il pulsante d'accensione
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 DC 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.

2 OPERATIVITA' CON TRASFORMATORE E BATTERIA



ATTENZIONE: L'apparecchio DOMI DC è un apparecchio per aspirazione di liquidi corporei che può funzionare sia a batteria che con corrente alternata (usando l'alimentatore AC/DC fornito (24)). Prima di collegare l'unità controllare sempre che la tensione di rete sia corrispondente a quella indicata nei dati di targa del trasformatore.

L'apparecchio DOMI DC è dotato di una batteria ricaricabile al Litio ferro fosfato (LiFeOP4 12.8V 2-2,4A), FACILMENTE SOSTITUIBILE SENZA L'IMPIEGO DI ATTREZZI.



L'alimentatore AC/DC ha anche la funzione di ricarica della batteria.

L'unità è dotata di una scheda elettronica per la corretta ricarica e gestione della batteria, le varie situazioni che si possono presentare vengono esplicitate attraverso un pannello costituito da 4 LED:

2.1 Funzionamento

Quando l'unità operativa sta funzionando (con batteria o con l'alimentatore AC/DC) il Led verde (a) è sempre acceso.

2.2 Alimentatore AC/DC inserito

Quando viene inserito l'alimentatore AC/DC nella presa DC dell'apparecchio (e nella rete elettrica), l'unità fa un controllo del corretto funzionamento della scheda e dei LED accendendoli in sequenza per qualche istante.

2.3 Caricamento batteria

Quando la batteria è all'interno dell'apparecchio e viene inserito l'alimentatore nella presa DC (e nella rete elettrica), dopo aver eseguito il controllo riportato al punto 2), il LED (c) verde inizia a lampeggiare (nel caso di una batteria completamente scarica il tempo di ricarica previsto è di circa 5 ore)

2.4 Batteria carica

Quando la batteria ha raggiunto la sua carica corretta si accende stabilmente il LED verde (b) e l'aspiratore può essere utilizzato.



NOTA IMPORTANTE: la batteria ricaricabile se usato conformemente a quanto descritto in questo manuale può avere un'autonomia (con un uso continuo) fino a 45 minuti e essere ricaricata fino a 1500 volte (ricarica completa)

2.5 Batteria in riserva

Quando il LED rosso (d) si accende significa che la batteria ha ancora 5 minuti di autonomia (circa) e la batteria deve essere ricaricata o bisogna collegare il dispositivo al suo alimentatore esterno dedicato (in presenza di rete elettrica). Per meglio evidenziare all'operatore che la batteria è entrata nello stato di riserva, l'apparecchio spegne e si riaccende automaticamente per tre volte (funzionamento a singhiozzo).



NOTA IMPORTANTE: l'apparecchio DOMI DC ha la possibilità di sostituire la batteria al Litio in poche secondi senza l'ausilio di alcun attrezzo vedi istruzioni a seguire. La batteria ha un peso molto contenuto (320g circa) pertanto consigliamo di portarsi sempre una batteria di riserva ben carica.

2.6 Batteria scarica o assente.

Non Appena il led rosso (d) inizia a lampeggiare l'apparecchio continua a funzionare per 30 secondi e poi viene spento per evitare danni alla batteria. Per continuare ad usare il DOMI DC bisogna sostituire la batteria con una carica o ricaricare la batteria oppure utilizzare l'alimentatore AC/DC (se disponibile rete elettrica), oppure il cavo accendisigari (se disponibile un veicolo con presa idonea). Qualora la batteria non sia presente il led rosso (d) lampeggia in continuo.



NOTA IMPORTANTE: se dopo la ricarica il Led (d) lampeggia ancora significa che la batteria è danneggiata. Qualora la batteria non sia inserita e l'apparecchio collegato all'alimentatore AC/DC o al cavo accendisigari il led (d) lampeggia in continuo. Rimuovere la batteria immediatamente e non utilizzare mai batterie danneggiate.

2.7 Batteria LiFePO4

1. Il dispositivo è dotato di una batteria LiFePO4 (Batteria al litio ferro fosfato) ricaricabile per circa 1500 cicli completi.
2. La batteria è chiusa in un involucro plastico rigido e dotata di uno speciale circuito elettronico interno per prevenire rischi meccanici e elettrici.
3. Prima di utilizzare per la prima volta (e/o al ricevimento) il dispositivo ricaricare completamente la batteria.
4. Il dispositivo è dotato di una funzione di test di riserva che consente di valutare quando alla batteria restano ancora cinque minuti circa di autonomia.
5. La connessione permanente alla tensione del veicolo (11-14 V DC) o alla rete tramite l'alimentatore in dotazione, non danneggia il dispositivo.
6. La batteria interna può essere sostituita dall'operatore. (Vedere punto 2.10).



NOTA IMPORTANTE: Prima di un eventuale TRASPORTO AEREO, VERIFICARE LE NORMATIVE VIGENTI IL TRASPORTO AEREO DI BATTERIE AL LITIO nei paesi interessati; tali normative possono VARIARE DA PAESE A PAESE (In Italia vige la norma UN3480)
Dopo il trasporto della batteria in aereo si consiglia di effettuare prima possibile e sempre una ricarica



Non esporre la batteria a fiamme libere.
Non incenerire e non gettare nel fuoco
Non esporre la batteria a temperature elevate e /o troppo rigide



Non effettuare il corto circuito della batteria.
Non mettere la batteria in un caricabatteria o apparecchiature con terminali invertiti.
Prestare attenzione a non invertire le polarità dei terminali.
Utilizzare sempre l'apparecchio DOMI DC per la ricarica



Non smontare o deformare la batteria. La batteria non può essere aperta, disassemblata o riparata.
Non bucare o perforare la batteria (possibilità di esplosioni, incendi e cortocircuiti)
Non schiacciare la batteria o sottoporla a forti pressioni deformanti.



Non tagliare la batteria e il suo involucro plastico.
Evitare eccessivi urti o vibrazioni.



Non immergere in acqua la batteria.



Conservazione ottimale della batteria

- ✓ Temperatura: 0 ÷ +25 °C. Non esporre la batteria a temperature elevate e/o troppo rigide.
- ✓ Umidità: 60 ± 25% UR
- ✓ Conservare la batteria in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato.



Eliminare nel rispetto della normativa vigente del proprio paese.



I materiali che compongono il dispositivo possono essere riciclati seguendo apposite procedure previste dalle leggi nazionali e dai regolamenti locali



Il dispositivo è conforme alla Direttiva Europea 2011/65/UE (RoHS)



Non utilizzare il prodotto con altre batterie di marche diverse, tipo o modello.



La batteria deve essere caricata solo con apparecchio DOMI DC. Non utilizzare assolutamente altri tipi di caricabatteria

2.8 Stoccaggio batteria LiFePO4



Le batterie al LiFePO4 se non adeguatamente conservate e ricaricate rischiano di danneggiarsi irreparabilmente. Lo stoccaggio della batteria va fatto sempre dopo aver caricato completamente la batteria.

Seguire scrupolosamente le indicazioni sotto riportate:

Se la batteria è conservata a -20°C ~ +25 °C essa va **ricaricata prima della scadenza di 1 anno**

Se la batteria è conservata a -20°C ~ +40 °C essa va **ricaricata prima della scadenza di 3 mesi**

Se la batteria è conservata a -20°C ~ +65 °C essa va **ricaricata prima della scadenza di 7 giorni**

Se non si effettua la ricarica prevista entro il periodo sopra riportato si rischia di danneggiare irreparabilmente la batteria.

2.9 Ricarica Batteria LiFePO4

Per un miglior impiego delle batterie, si consiglia di tenere sempre in carica le stesse all'interno dell'apparecchio DOMI DC (con alimentatore da rete o con cavo accendisigari), tale operazione non danneggia la batteria e garantisce la massima durata della batteria stessa durante il successivo uso.



Effettuare la ricarica della batteria solo con l'apparecchio DOMI DC e utilizzando esclusivamente l'alimentatore fornito. L'alimentatore di rete può essere utilizzato mentre si opera sui pazienti ma non può essere utilizzato all'aperto.

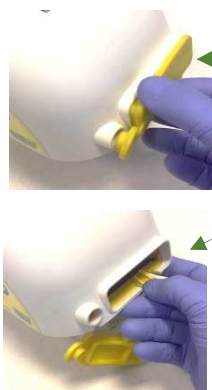


si consiglia di ricaricare la batteria ogni 10 giorni se il DOMI DC viene immagazzinato con la batteria all'interno (ma non collegato all'alimentatore).



AVVERTENZA: se si utilizza il cavo accendisigari per far funzionare l'apparecchio DOMI DC tenere sempre l'automobile accesa, se lo si utilizza solo per ricaricare la batteria dell'apparecchio non è necessario accendere l'automobile, ma si consiglia di verificare che la batteria dell'automobile non si scarichi troppo.

2.10 sostituzione batteria LiFePO4



Per sostituire la batteria:
 aprire il coperchio in gomma silconica (9)
 facendo leva con un dito

Premere con un dito sul fermo (4a) in plastica sollevando leggermente l'apparecchio e la batteria uscirà dal suo alloggiamento.

Sostituire la batteria e riposizionarla rispettando le polarità (tenere la faccia con etichetta in alto). Premere con un dito sulla batteria e la stessa rientrerà nel suo alloggiamento e si riaggancerà al suo fermo. Richiudere il coperchio in gomma.



3 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

3.1 Introduzione

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

3.2 Destinazione d'uso

Le pompe di aspirazione DOMI DC 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 pediatrici e adulti L'aspiratore è adatto per l'uso domiciliare, ospedaliero, all'esterno (con batteria oppure con cavo adattatore accendisigari da auto) e può essere montato sulle ambulanze.

3.3 Indicazioni

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

3.4 Controindicazioni

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

3.5 Utilizzatore previsto

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

3.6 Vita

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

3.7 Contenuto della confezione

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

(*) Le cannule monouso non sono comprese nella confezione e devono essere pertanto acquistate 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 DC	66131	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 8 19
2	Cinghie in gomma silconica gialle	66600	17
1	Filtro antibatterico/virale e idrofobico 11X11mm	66974	13
1	Filtro idrofobico "LIQUID STOP"	66609	23
1	Tubo aspirazione (VACUUM) completo di 2 raccordi a 90° (a pipa) in silicone giallo (codice 60819)	66601	15

1	1	Tubo paziente (PATIENT) con raccordi F e FM sterile	94139	22
1	1	Alimentatore 36W AC DC completo di cavo elettrico per collegamento alla rete: modello GSM36E12-P1J fabbricato da MEAN WELL	66604	26
1	1	Cavo per accendisigari da automobile 12V per DOMI DC	66605	8
1	1	Batteria ricaricabile Litio ferro fosfato (LiFePO4 12.8V 2,4A)	66603	25
1	1	Istruzioni per l'uso		

Optional:

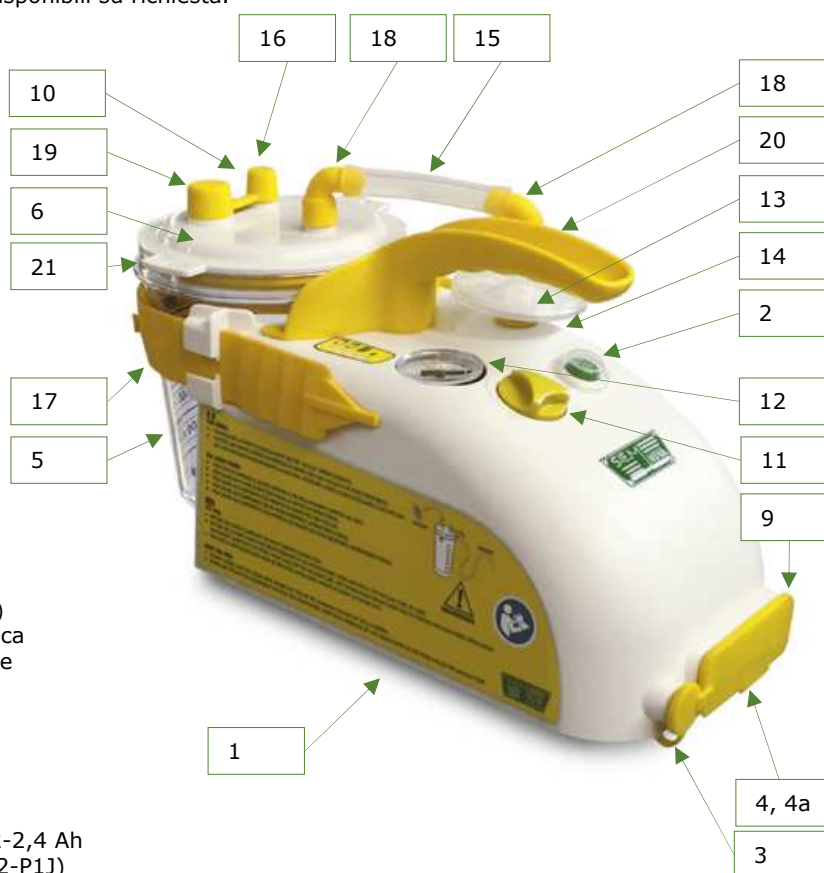
quantità	descrizione	codice	Rif.
	Borsa da trasporto	66607	24
	Staffa a parete	66606	27
	Vaso di raccolta pluriuso da 1000ml modello MAK 1000 con coperchio	90058	
	Vaso di raccolta pluriuso da 1000ml modello SERRES da utilizzare con sacche monouso (codice 60950)	60960	
	Vaso di raccolta pluriuso da 2000ml modello SERRES da utilizzare con sacche monouso (codice 60951) oppure con coperchio pluriuso (cod.60815)	60961	
	Vaso di raccolta pluriuso liner da 2000 ml	60972	28
	Tubo di aspirazione con due raccordi a 90° in gomma siliconica gialla (codice 60819) per vaso 2 L	60961.2	29



NOTE: Ulteriori accessori sono disponibili su richiesta.

3.8 Descrizione

1. Unità di aspirazione
2. Pulsante on/off (con cappuccio protettivo)
3. Presa DC
4. Sede batteria (4a gancio per fissaggio batteria)
5. Vaso di raccolta
6. Coperchio in polycarbonato
7. Valvola troppo pieno (7a gabbia 7b galleggiante con guarnizione)
8. Cavo per accendisigari da auto
9. Coperchietto in gomma siliconica 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 siliconica
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
25. Batteria ricaricabile **LiFePO4** 12,8V 2-2,4 Ah
26. Alimentatore AC/DC (mod. GSM36E12-P1J)
27. Staffa a parete
28. Vaso 2000ml mod. Liner
29. Tubo con 2 raccordi 90° per liner 2000ml





4 PREPARAZIONE ALL'USO

4.1 Controlli prima dell'uso

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

1. Eventuali danneggiamenti del cavo per accendisigari (8), dell'alimentatore (24) o della presa di rete,
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 rigidezza 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.

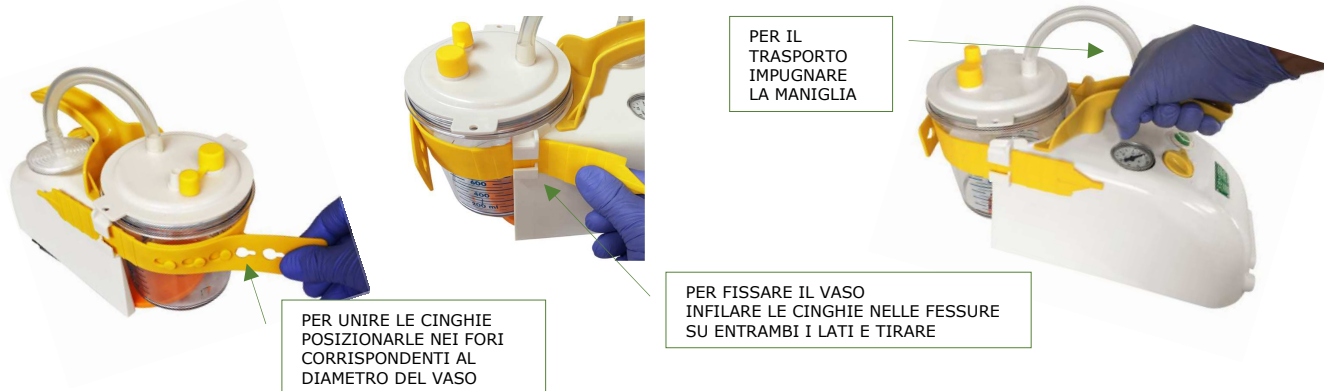
4.2 Montaggio del vaso di raccolta

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 coperchio del vaso (6) e sul filtro idrofobico antibatterico/virale (13).

4.3 Posizionamento del vaso di raccolta all'aspiratore DOMI DC

1. posizionare il vaso di raccolta (5) sulla base dell'aspiratore DOMI DC 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/ barattoli disponibili in commercio



4.4 Posizionamento del filtro idrofobico e antibatterico/virale

Inserire il filtro idrofobico (13) sull'adattatore di gomma (14), collegare il tubo di aspirazione (VACUUM) (15) sul filtro e sul coperchio.

1. Collegare il tubo paziente (PATIENT) (22) al coperchio 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 silconica gialli disponibili sul coperchio
2. Chiudere con i tappi in gomma silconica 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.

4.5 Posizionamento del filtro idrofobo LIQUID STOP (23)

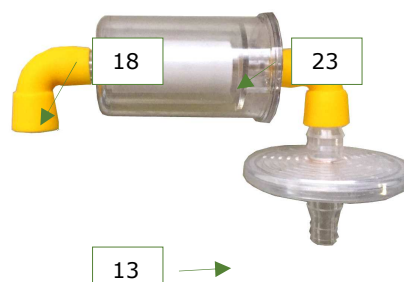
1. Inserire il filtro LIQUID STOP (23) sul tubo (18) e sul filtro antibatterico (13), quindi collegare dal tubo (18) dal lato del vuoto al coperchio.

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

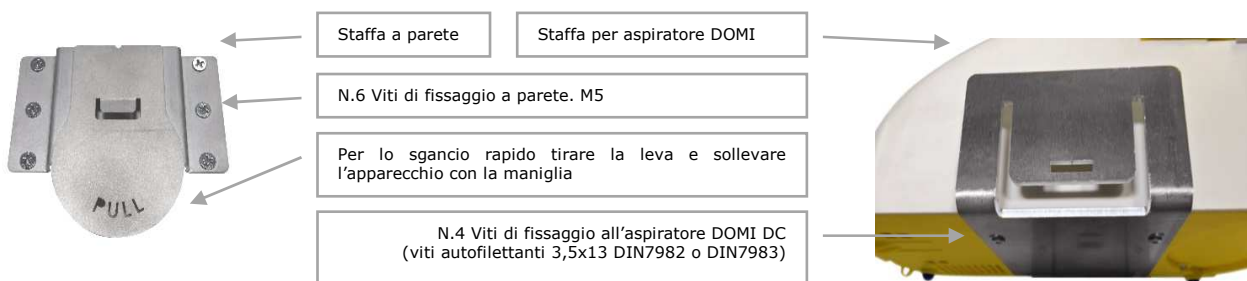


4.6 Installazione della staffa a parete

La staffa a parete è progettata per essere installata su una parete di un veicolo utilizzando i fori predisposti per il montaggio. La staffa a parete non può essere fissata solamente al rivestimento plastico della parete dell'ambulanza ma è necessario che venga fissata alla scocca metallica dell'ambulanza. Tale fissaggio è necessario per garantire la conformità alla normativa EN 1789.

Per il fissaggio del supporto a parete utilizzare viti M5 di lunghezza almeno 25mm. Le posizioni dei fori di montaggio sono mostrate in fig. A. Sull'apparecchio deve essere montata un'altra staffa che consente l'accoppiamento con la staffa a parete

Fig. A fissaggio su veicoli d'emergenza



ATTENZIONE: L'installazione della staffa a parete deve essere eseguita da personale abilitato e autorizzato.

4.7 Fissaggio dell'aspiratore alla staffa a parete (codice 66606)

1. Posizionare l'aspiratore sulla parte superiore della piastra di supporto a parete (27).
2. Spingere l'aspiratore contro il supporto a parete e farlo scendere facendo in modo che la staffa dell'apparecchio si incastri e venga bloccata. Verificare che l'aspiratore sia saldamente fissato alla piastra a parete.

4.8 Sgancio dell'aspiratore dalla staffa a parete (Fig. A)

1. Afferrare la maniglia dell'aspiratore
2. Sollevare la leva (PULL) e estrarre verso l'alto l'aspiratore dal supporto a parete.



ATTENZIONE: L'installazione del dispositivo deve essere compatibile con il sistema elettrico dell'ambulanza.

Fare riferimento alla fig. B per la corretta connessione della polarità dei cavi di connessione. Connettere il cavo rosso (positivo +) e il cavo nero (negativo -) alla sorgente elettrica da 11/14 V DC

Fig. B Polarità dei cavi di montaggio cavo accendisigari

5 ISTRUZIONI PER L'USO



PRECAUZIONI: Il dispositivo DOMI DC (impiegando l'alimentatore AC/DC) 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.

5.1 Collegamento DOMI DC alla rete di alimentazione elettrica (se impiegato l'alimentatore AC/DC).

1. controllare sempre prima dell'uso l'aspiratore DOMI DC seguendo le istruzioni nel capitolo 4 "preparazione all'uso".
 Nota: Controllare che l'alimentazione della rete elettrica corrisponda a quella dichiarata sui dati di targa presenti sull'alimentatore.
2. rimuovere il coperchio giallo (9) dal lato presa DC (3), inserire la spina del cavo dell'alimentatore (8) nella presa DC del DOMI DC (3) e poi alla presa di corrente della rete disponibile.
3. Azionare il pulsante on/off (2) per accendere l'apparecchio.



5.2 Uso del DOMI DC con batteria

1. controllare la pompa come previsto nel capitolo "preparazione per l'uso"
2. Azionare il pulsante on/off per accendere l'apparecchio.

5.3 Controllo funzionale

1. Premere il pulsante di accensione / spegnimento (2) per accendere l'aspiratore.
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.

5.4 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.

5.5 Messa fuori servizio dopo l'uso

1. Premere il pulsante on / off (2) per spegnere l'aspiratore
2. Rimuovere l'alimentatore (26) dalla presa di corrente e quindi dalla presa DC (3) (se utilizzato)
3. Rimuovere gli accessori utilizzati dal tubo paziente (22)
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 mono uso 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

6 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

6.1 Se la pompa non funziona

Controllare se:

1. Il Led (d) indica una batteria danneggiata o scarica (nel caso sostituire la batteria o usare l'alimentatore AC/DC).
2. L'aspiratore DOMI DC è acceso.
3. La batteria è all'interno dell'apparecchio ed ha un livello di carica sufficiente e/o l'alimentatore è connesso correttamente all'unità e alla presa di rete.

6.2 Se 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.

7 LE LINEE GUIDA PER LA PULIZIA E STERILIZZAZIONE

7.1 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.

7.2 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



7.3 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.

7.4 Smontaggio

Separare tutte le singole parti prima della pulizia e disinfezione.

7.5 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 l'alimentatore AC/DC e/o il cavo accendisigari da auto dall'aspiratore (se impiegati) N.B: Le istruzioni d'uso e le modalità di utilizzo della presa accendisigari sono presenti nella confezione di quest'ultimo.
2. rimuovere la batteria
3. rimuovere il vaso e le cinghie di fissaggio.
4. utilizzare una spugna morbida o tessuto con soluzioni disinfettanti a freddo (per esempio una soluzione contenente fino al 2% ipoclorito di sodio).
5. Non compiere operazioni che producano la penetrazione di liquidi all'interno del dispositivo o nelle spine dell'alimentatore e del cavo accendisigari o sui contatti della batteria.
6. 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

7.6 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.

7.7 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 7.5)

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.

8 MANUTENZIONE

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

8.1 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. Se il dispositivo è connesso all'alimentatore esterno disconnetterlo.
2. Riconnettere l'alimentatore e verificare che i 4 led si accendano in sequenza (test scheda elettronica) e che il led che indica la carica completa sia acceso (se si accende il led che indica che la batteria è in riserva lasciarlo in carica x 30 minuti)
3. Scollegare l'alimentatore esterno
4. Azionare il dispositivo attraverso il pulsante posto sul frontale. 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.
5. Tenendo occluso con le dita il tubo in silicone trasparente, girare in senso orario il regolatore del vuoto fino al massimo e verificare sullo strumento l'indicazione di un valore di vuoto minimo di 680 mbar
6. 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).
7. Spegnerne il dispositivo
8. 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. (vedi paragrafo 4.4)
9. Se necessario sostituire la sacca monouso o il filtro antibatterico che sono componenti monouso

8.2 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. Funzionalità meccanica della staffa di supporto: verifica del fissaggio e del funzionamento. Dopo averlo premuto rilasciarlo e verificare che la molla di aggancio ritorni in posizione originale.
2. Controllare la funzionalità completa del dispositivo: autonomia di batteria, funzionalità di ricarica, funzionalità completa dei led (dal massimo al minimo mentre la batteria si scarica). Verificare che i led durante la carica funzionino nel modo indicato.
3. Verificare il funzionamento della pompa interna azionando il pulsante on/off. 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).
4. 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.
5. Verificare l'autonomia minima del dispositivo: caricare il dispositivo fino all'accensione del 2 led verde azionare il dispositivo e lasciarlo funzionare per almeno 30 minuti. Il dispositivo deve funzionare con la sola batteria interna. Se tale test non viene superato è necessario sostituire la batteria interna.
6. 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 movimento).
7. Verificare che le etichette di identificazione siano presenti e tutte leggibili.
8. Non aprire per nessuna ragione il dispositivo. Per un intervento tecnico rivolgersi esclusivamente ai centri di assistenza autorizzati.
9. Verificare che la batteria sia completamente inserita nel suo alloggiamento e che il coperchio di colore giallo sia chiuso.
10. Controllare lo stato funzionale del vuotometro. Con il dispositivo spento la lancetta deve essere sullo "0".
11. Accertarsi che le cinghie di fissaggio dei vasi siano integre.
12. 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.
13. 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 DC oltre 3000 m sopra il livello del mare (9.842 ft).

9 CARATTERISTICHE TECNICHE



9.1 Trasporto / Condizioni di stoccaggio

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



9.2 Temperatura di esercizio

L'aspiratore e gli accessori DOMI DC 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.



9.3 Condizioni di Trasporto /stoccaggio/esercizio (Umidità)

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



9.4 Condizioni di Trasporto /stoccaggio/esercizio (Pressione atmosferica)

Per la conservazione l'aspiratore e gli accessori DOMI DC 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

9.5 Classe di protezione da penetrazione liquidi

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



L'aspiratore DOMI DC 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 6.3 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 %) (*)
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

(*) 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).



10 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
Unità di aspirazione, alimentatore AC/DC e cavo accendisigari	Rifiuto da apparecchiatura elettrica o elettronica (RAEE)
Batteria LiFeP	Rifiuto da batterie e accumulatori (direttiva europea 2006/66/CE)
Vaso di raccolta	Polycarbonato
Coperchio vaso di raccolta	Polycarbonato
Componenti in gomma	Silicone
Gabbia e galleggiante valvola troppo pieno	Polipropilene
Scatola	Cartone
Manuale d'istruzione	Carta



11 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

L'aspiratore DOMI DC è conforme ai requisiti della norma CEI EN 60601-1-2-2015 per la compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici, in ogni caso l'uso di telefoni cellulari, LAN / WLAN, walkie-talkie (radio ricetrasmittenti e telefoni cordless) set potrebbero influenzare l'aspiratore DOMI DC. Si consiglia una distanza di sicurezza minima di 1 m (3,3 piedi dal dispositivo).

EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

L'aspiratore chirurgico DOMI DC è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'aspiratore chirurgico DOMI DC dovrebbero garantire che esso venga impiegato in tale ambiente:

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE DOMI DC

Produttore: Siem Nova S.r.l. sede legale ed operativa 20087 ROZZANO (Milano) MADE IN ITALY
 Prodotto: APPARECCHIO PER ASPIRAZIONE OSPEDALIERA E DOMICILIARE - Codice 66131 - Modello DOMI DC



Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni a RF CISPR 11.	Gruppo 1	DOMI DC utilizza energia a RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni a RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze
Emissioni a RF CISPR 11	Classe B	L'aspiratore chirurgico DOMI DC può essere utilizzato in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici destinati ad usi domestici.
Emissioni armoniche EN 61000-3-2	Classe A conforme	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/sfarfallio EN 61000-3-3	Conforme	


IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

L'aspiratore chirurgico DOMI DC è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'aspiratore chirurgico DOMI DC dovrebbero garantire che esso venga impiegato in tale ambiente:

Prova di IMMUNITÀ	Livello di prova EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) EN 61000-4-2	A contatto ± 6kV In aria ± 8kV	A contatto ± 6kV In aria ± 8kV	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno pari al 30%.
Transitori/sequenza di impulsi elettrici rapidi EN 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione	± 2 kV per le linee di alimentazione	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni EN 61000-4-5	± 1 kV tra le fasi ± 2 kV tra le fasi e la terra	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione EN 61000-4-11	<5% UT per 0,5 cicli (>95% buco in UT) 40%UT per 5 cicli (60% buco in UT) 70%UT per 25 cicli (30% buco in UT) <5% UT per 5 s (>95% buco in UT)	<5% UT per 0,5 cicli (>95% buco in UT) 40%UT per 5 cicli (60% buco in UT) 70%UT per 25 cicli (30% buco in UT) <5% UT per 5 s (>95% buco in UT)	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del DOMI DC richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni della tensione di rete, si raccomanda di alimentare il DOMI DC con un gruppo di continuità o con batterie.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) EN61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.

L'aspiratore chirurgico DOMI DC è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato.

Il cliente o l'utilizzatore dell'aspiratore chirurgico DOMI DC dovrebbero garantire che esso venga impiegato in tale ambiente:

RF irradiate EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'aspiratore chirurgico DOMI DC, compresi i cavi della distanza di separazione raccomandata, calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ dove "P" è la potenza massima nominale d'uscita del trasformatore, in watt (W), secondo il fabbricante del trasmettitore, e "d" è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi determinate da un'indagine elettromagnetica del sito, potrebbero essere minori del livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza. Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 
RF condotta EN 61000-4-6	3 V/m 150 MHz a 80 GHz	3 V	

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.

DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE CON APPARECCHI DI RADIOCOMUNICAZIONE

L'aspiratore chirurgico DOMI DC è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio DOMI DC possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio DOMI DC 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.

12 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.

13 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 accendisigari, alimentatore AC/DC, batterie, coperchio, filtri 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.

14 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.