

Autorizzazione a contrarre e contestuale
affidamento di 5 Aspiratori Amagnetici
destinati alla struttura SC Diagnostica per
Immagini di Alghero dell'ASL n°1 di Sassari,
in modalità di acquisto ai sensi dell'art. 50,
comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023. CIG:
B8E3BE4C92.

Offerta Economica relativa a

Descrizione affidamento di 5 Aspiratori Amagnetci destinati alla struttura SC Diagnostica per Immagini di Alghero dell'ASL n° 1 di Sassari, in modalità di acquisto ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del RdO nr. 5739657
D.Lgs. 36/2023

Numero lotto 0

Amministrazione titolare del procedimento

Ente acquirente	AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE - 1 - DI SASSARI		
Ufficio	SC Flussi Informativi e Tecnologie sanitarie		
Codice fiscale	02884000908	Codice univoco ufficio	Non presente
Indirizzo sede	Via enrico costa 57		
Città	Sassari		
Recapito telefonico	+393123456789		
Email	acquisti.tecnologiesanitarie@asl sassari.it		
Punto ordinante	GIANFRANCO PAZZOLA		

Concorrente**Forma di partecipazione**

Singolo operatore economico

Ragione sociale/Denominazione

SIEM NOVA SRL

Partita IVA

11578000157

Tipologia societaria

Società a responsabilità limitata (SRL)

Oggetto dell'Offerta

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	4160,00

Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono omnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

DOCUMENTO DI OFFERTA ECONOMICA

NUMERO DI RDO: **5739657**

SISTEMI DI E-PROCUREMENT



SIEM NOVA SRL



Società con socio unico. Sede leg/oper. Via C.Varalli 1 - 20089 Rozzano (MI) - Italy
 Tel. 02 57510916 / 02 57790027 Fax 02 57511879
 e-mail: info@siemnova.it Pec: siemnova@pec.it Internet: http://www.siemnova.com
 C.F./P.Iva 11578000157 Reg. imprese MI - 1478315

Preventivo nr. **333** del **13/10/2025**

Agente: Italia: info@siemnova.it

Destinazione merce - Luogo di consegna

AUSL 1 SASSARI-SC DIAGNOSTICA PER
 IMMAGINI
 VIA DON MINZONI
 07041 ALGHERO (SS)

Destinatario P.Iva 02884000908

ASL 1 SASSARI
 via Alceo Catalocchino, 9/11
 07100 SASSARI (SS)

Cod. art.	Descrizione	Um	Q.tà	Prezzo Unitario	% Sc	Importo	IVA
66209	ASPIRATORE CHIRURGICO MOD. 6110-A4 CENTRAL-JUNIOR (-1000mbar) AMAGNETICO	Pz	4	€ 590,00		€ 2.360,00	22
	Completo di: 1 regolatore del vuoto 1 staffa sagomata 1 slitta portavaso 1 portagomma 1 innesto per vuoto centralizzato 1 Filtro antibatterico 8x8 mm. 1 vaso plurioso in policarbonato da 1 litro 1 sacca monouso da 1 litro 2 mt. Tubo paziente						

66194-5L ASPIRATORE CHIRURGICO MOD. 6110-A2 SPEEDY (5L) Pz 1 € 1.800,00 € 1.800,00 22sp
 @@Codice DM1 : 2437708

Descrizione come da scheda allegata

Completo di:

1 vaso plurioso in policarbonato da 3 litri predisposto anche per l'utilizzo con sacche monouso
 1 coperchio plurioso in policarbonato per vaso
 1 anello reggivaso
 1 morsetto per anello
 1 liquid stop filter
 1 filtro antibatterico/virali
 2 metri di tubo paziente in silicone plurioso
 1 cavo di alimentazione

IL COLLAUDO DELL'APPARECCHIATURA VERRA' ESEGUITO
 C/O NOSTRA SEDE SECONDO NOSTRE SPECIFICHE MENTRE
 PER QUELLO CHE RIGUARDA IL COLLAUDO C/O IL
 DESTINATARIO SARA' A VOSTRO CARICO, IL PERSONALE
 SIEM NOVA NON POTRA' ESSERE PRESENTE

VS. RICHIESTA MAIL DEL 10/10/2025 E DEL 15/10/2025
 RDO 5700908



SIEM NOVA SRL



Società con socio unico. Sede leg/oper. Via C.Varalli 1 - 20089 Rozzano (MI) - Italy
Tel. 02 57510916 / 02 57790027 Fax 02 57511879
e-mail: info@siemnova.it Pec: siemnova@pec.it Internet: http://www.siemnova.com
C.F./P.Iva 11578000157 Reg. imprese MI - 1478315

Preventivo nr. **333** del **13/10/2025**

Agente: Italia: info@siemnova.it

Destinazione merce - Luogo di consegna

AUSL 1 SASSARI-SC DIAGNOSTICA PER
IMMAGINI
VIA DON MINZONI
07041 ALGHERO (SS)

Destinatario P.Iva 02884000908

ASL 1 SASSARI
via Alceo Catalocchino, 9/11
07100 SASSARI (SS)

Cod. art.	Descrizione	Um	Q.tà	Prezzo Unitario	% Sc	Importo	IVA
-----------	-------------	----	------	-----------------	------	---------	-----

Pagamento: Bonifico 90 gg F.M. INTESA SANPAOLO Via Meda, 49 MILANO IBAN IT27 B030 6909 5211 0000 0013 586	Totale imponibile	€ 4.160,00
MINIMO FATTURABILE € 250,00+IVA	Totale imposta Iva	€ 915,20
	Tot. documento	€ 5.075,20

Validità Offerta 180 gg. - Consegna merce 30 gg. ricevimento ordine
acquisti.tecnologiesanitarie@aslssassari.it

ASPIRATORE CHIRURGICO ELETTRICO

Il modello 6110-A2 SPEEDY è un aspiratore chirurgico straordinariamente potente, concepito per il funzionamento continuo in sala operatoria. È possibile aspirare velocemente notevoli quantità di secreto, sangue e liquidi sierosi, comprese le particelle in esse contenute provenienti dalle cavità naturali del corpo e da aperture artificiali.

ASPIRATORE CHIRURGICO ELETTRICO ALTO-VUOTO ALTO-FLUSSO

GMDN: 36607
CND/EMDN: Z120105
RDM: 2437708
UDI-DI: 08053435660112
BASIC UDI-DI: 8053435666110A2SPEEDYZW
CERTIFICATO UE: n.209/MDR



Modalità d'impiego:

FUNZIONAMENTO CONTINUO

Vita operativa prevista: 10 anni

Disponibilità ricambi: 15 anni

Immesso sul mercato: 1998

Telaio carrellato in ALLUMINIO AMAGNETICO

verniciato ad alta resistenza alla corrosione
struttura compatta e di minimo ingombro

POMPA ASPIRANTE OIL-LESS DI STRAORDINARIA POTENZA

Regolatore di precisione della potenza di aspirazione
Vuotometro di grande ampiezza e visibilità da 0 a -1bar

Vaso e tappo in POLICARBONATO PLURIUSO
Predisposizione all'utilizzo con contenitori
e sacche monouso di qualsiasi tipo
(su richiesta del Cliente).

ANTI-RIEMPIMENTO ECCESSIVO con valvole galleggianti di troppo pieno

LIQUID STOP che blocca il passaggio
di liquido e di piccole gocce
evitando che queste finiscano
sulla membrana del filtro antibatterico/virale

ANTI-CONTAMINAZIONE con filtri idrofobici antibatterico/virale

Rumorosità di funzionamento minore di 60 dB
Garanzia di funzionamento di 2 (due) anni
in osservanza del manuale d'uso.
L'assistenza tecnica è garantita da personale qualificato.

6110-A2 SPEEDY
Codice: 66194-5L



ASPIRATORE CHIRURGICO ELETTRICO

6110-A2 SPEEDY
Codice: 66194-5L

	ALLESTIMENTO DISPOSITIVO MEDICO	
Codice		
60750.1	Cavo elettrico con connettore	n. 1
60973	Vaso liner 3000ml	n. 1
60815	Coperchio in policarbonato con valvola di troppo pieno	n. 1
90020	Morsetto per barra	n. 1
90312	Anello per vaso liner	n. 1
66974	Filtro Antibatterico/virale 11x11 mm	n. 1
66609	Filtro idrofobico "LIQUID STOP"	n. 1
66233	Tubazione in silicone 7x13mm	2 m
	ACCESSORI OPTIONAL	
81016	Interruttore pneumatico a pedale	
60972	Vaso liner 2000ml	
14103	Vaso in policarbonato 5000ml con TAPPO e valvola di troppo pieno	

CE 0051



Caratteristiche tecniche:

DIMENSIONI: (h x w x l):	H 1010, W 400, L 320 mm (40.4x15.7x12.8 inches)
Tensione di alimentazione con pompa LW280-5L:	230 VAC; 50 Hz; 180 VA
Tipo di funzionamento:	CONTINUO
Portata (prima del filtro):	> 95 litri/minuto – 5,7 m ³ /h. (± 5 %)
Capacità del vaso standard:	3000 ml
Peso (senza vaso):	18 kg / 44,1 lbs circa
Livello vuoto massimo:	- 697,55 mmHg / - 93 kPa- 0,93 bar (± 5 %)
Classe di protezione da penetrazione solidi/liquidi	IP21
Classificazione secondo CEI EN60601-1	Classe di isolamento I Apparecchio con parte applicata di tipo B. 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
Classificazione secondo 2017/745 MDR	Classe II a

ASPIRATORE CHIRURGICO DA COLLEGARE AL VUOTO CENTRALIZZATO

Il modello 6110-A4 CENTRAL-JUNIOR è un aspiratore chirurgico potente, concepito per il funzionamento continuo in corsia e sala operatoria. È possibile aspirare quantità di secreto, sangue e liquidi sierosi, comprese le particelle in esse contenute provenienti dalle cavità naturali del corpo e da aperture artificiali.

ASPIRATORE CHIRURGICO NON ELETTRICO **ALTO-VUOTO ALTO-FLUSSO**

GMDN: 36607
CND/EMDN: Z120105
RDM: 1982272
UDI-DI: 08053435660327
BASIC UDI-DI: 8053435666110A4CENTJDC
CERTIFICATO UE: n.209/MDR



Modalità d'impiego:

FUNZIONAMENTO CONTINUO

Vita operativa prevista: 10 anni
Disponibilità ricambi: 15 anni
Immesso sul mercato nel 1998

Struttura compatta e di minimo ingombro

Regolatore di precisione della potenza di aspirazione
Vuotometro di grande ampiezza e visibilità da 0 a -1bar
Interruttore rapido ON-OFF

Vaso in POLICARBONATO PLURIUSO

Sacca monouso
Predisposizione all'utilizzo con contenitori
e sacche monouso di qualsiasi tipo
(su richiesta del Cliente)

ANTI-RIEMPIMENTO ECCESSIVO

LIQUID STOP che blocca il passaggio
di liquido e di piccole gocce
evitando che queste finiscano
sulla membrana del filtro antibatterico/virale

ANTI-CONTAMINAZIONE

con filtri idrofobici antibatterico/virale

Rumorosità di funzionamento minore di 45 dB
Garanzia di funzionamento di 2 (due) anni
in osservanza del manuale d'uso.
L'assistenza tecnica è garantita da personale qualificato.

6110-A4 CENTRAL-JUNIOR
Codice: 66209
(AMAGNETICO)



ASPIRATORE CHIRURGICO DA COLLEGARE AL VUOTO CENTRALIZZATO

6110-A4 CENTRAL-JUNIOR
Codice: 66209
(AMAGNETICO)

ALLESTIMENTO DISPOSITIVO MEDICO		
Codice		
60795	staffa sagomata in acciaio inox	n. 1
90263	regolatore del vuoto -1000mbar	n. 1
90120.V	innesto per vuoto centralizzato	n. 1
90053	portagomma	n. 1
60960	Vaso serres policarbonato da 1000 ml	n. 1
60949	Slitta plastica per vaso se	n. 1
60950	Sacca monouso serres 1000 ml	n. 1
66965	Filtro Antibatterico/virale 8x8 mm	n. 1
66232	Tubo VACUUM in silicone 6x10 mm	n. 1
66233	Tubo PATIENT in silicone 7x13mm (2mt)	n. 1
ACCESSORI OPTIONAL		
90054	Vasetto di raccolta MAK 300	
66609	Filtro idrofobico "LIQUID STOP"	
60972	Vaso liner 2000 ml	
90312	Anello reggivaso	
90066	Slitta in ABS per anello portavaso	



CE0051

Caratteristiche tecniche:

DIMENSIONI: (h x w x l):	H 320, W 140, L 90 mm
Tipo di funzionamento:	CONTINUO
Capacità del vaso standard:	1000 ml
Peso (senza vaso):	1 kg / 2,2 lbs circa
Livello vuoto massimo:	- 697,55 mmHg / - 95 kPa- 0,95 bar (\pm 5 %)
Classe di protezione da penetrazione solidi/liquidi	IP21
Classificazione secondo CEI EN60601-1	Apparecchio con parte applicata di tipo B.
Classificazione secondo UNI EN ISO 10079-1	Apparecchio per ALTO VUOTO e ALTO FLUSSO
Classificazione secondo 2017/745 MDR	Classe II a

SIEM NOVA SRL è orgogliosa di produrre aspiratori chirurgici in alluminio, uno dei materiali più "green" sul pianeta, riciclabile all'infinito mantenendo inalterate le sue qualità, ecosostenibile, inoltre è amagnetico e resiste alla corrosione.

Le migliorie tecniche possono essere effettuate senza preavviso, nel rispetto della sicurezza e della qualità.



1 Questo manuale d'uso e manutenzione è relativo agli ELETTOASPIRATORI CHIRURGICI dei seguenti modelli:

modello	codice
6110-A1 MAX	66191
6110-A1 MAX	66190-5L
6110-A1 CURET-MAX	66192
6110-A1 CURET-MAX	66192-5L
6110-A1 LIPO-MAX	66193
6110-A1 LIPO-MAX	66193-5L

modello	codice
6110-A2 SPEEDY	66194.1
6110-A2 SPEEDY	66194-5L
6110-A2 CURET-SPEEDY	66196
6110-A2 CURET-SPEEDY	66196-5L
6110-A2 LIPO-SPEEDY	66198
6110-A2 LIPO-SPEEDY	66197-5L

1.2 ASSISTENZA

Leggere il manuale di istruzioni prima di utilizzare il dispositivo.

Questo manuale deve essere conservato in prossimità del dispositivo per eventuali necessità future.

1.3 SIMBOLOGIA - ISO 15223-1:2021(E)

	Questo simbolo indica la conformità al regolamento 2017/745 MDR concernente i dispositivi medici. Riferimento IMQ Spa - Milano		Questo simbolo Indica un dispositivo di classe d'isolamento I IEC 60601-1		Questo simbolo Indica un dispositivo di classe d'isolamento II IEC 60601-1
	Simbolo per "DATA DI FABBRICAZIONE" (4 cifre per l'anno, 2 cifre per il mese, 2 per il giorno)		Identifica una parte applicata di tipo B ai sensi della norma IEC 60601-1.		Identifica una parte applicata di tipo BF ai sensi della norma IEC 60601-1.
	Indica il fabbricante del dispositivo medico, Regolamento (UE) 2017/745.		Questo simbolo indica la corrente alternata.		Questo simbolo indica la corrente continua
	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.		Simbolo per "LIMITE DI TEMPERATURA"
	Questo simbolo indica che il prodotto è un dispositivo medico		Identificatore Univoco del Dispositivo Unique Device Identifier		Questo simbolo indica il modello del dispositivo medico
	Questo simbolo indica il numero di catalogo del dispositivo medico		Questo simbolo indica il numero di serie del dispositivo medico		Questo simbolo indica l'interruttore a pedale.
	Indica che deve essere letto il manuale/libretto delle istruzioni. ISO 7010		Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche ISO 15223-1		Collegamento al nodo equipotenziale dei Locali ad uso medico (Norma CEI64-8/7 Sezione 710)
	Simbolo per "ATTENZIONE o AVVERTENZE nell'uso del dispositivo"		Non riutilizzare / Esclusivamente monouso ISO 15223-1		Grado di protezione dell'involucro del DM CEI EN 60529/1997
	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 di evitare l'esposizione diretta del dispositivo ai raggi solari

TABELLA DI CONVERSIONE UNITÀ DI MISURA PRESSIONE

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

	bar	kPa	cm Hg	cm H ₂ O
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 H ₂ O	0.098	0.00098	0.07355	1

**1.4 APPLICABILITÀ**

Gli ELETTOASPIRATORI CHIRURGICI elencati al punto 1, sono omologati esclusivamente per l'uso come descritto in questo manuale d'uso e manutenzione. SIEM NOVA SRL garantisce il funzionamento sicuro delle sue apparecchiature solo quando queste vengono utilizzate con gli accessori e componenti forniti da SIEM NOVA SRL.



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.



ATTENZIONE: 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 gli aspiratori chirurgici elencati al punto 1 di questo manuale, solo sulla persona per la quale è stato ordinato e solo per l'uso previsto. Non si autorizzano altri usi.
2. Gli aspiratori chirurgici elencati al punto 1 di questo manuale, devono essere usati solamente da personale addestrato e qualificato.
3. Nel caso si dovessero notare dei cambi nelle prestazioni dei dispositivi, contattare immediatamente il centro di assistenza autorizzato.
4. Non eseguire la terapia senza la supervisione del medico.
5. Il tubo di collegamento fornito con gli aspiratori chirurgici elencati al punto 1 di questo manuale, deve sempre essere collegato ad un catetere sterile o accessori adatti come prescritto dal medico.
6. Non apportare nessun tipo di modifiche agli aspiratori chirurgici elencati al punto 1 di questo manuale 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. Gli aspiratori chirurgici non sono adatti 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 gli aspiratori chirurgici elencati al punto 1 di questo manuale. Si raccomanda una distanza di sicurezza minima di 1 metro dagli aspiratori.
11. Tenere il cavo di alimentazione degli aspiratori chirurgici elencati al punto 1 di questo manuale, lontano da superfici calde.
12. Mantenere il cavo di alimentazione degli aspiratori chirurgici elencati al punto 1 di questo manuale, lontano da umidità.
13. Non togliere la spina dalla presa di corrente fissa, tirando il cavo di alimentazione degli aspiratori chirurgici.
14. Non lasciare mai gli aspiratori chirurgici incustoditi quando sono in funzione.
15. L'aspiratore chirurgico deve stare in posizione verticale durante l'uso.
16. Non utilizzare mai il dispositivo medico durante il bagno o la doccia.
17. Non utilizzare prolunghe con il cavo elettrico per collegare gli aspiratori chirurgici elencati al punto 1 di questo manuale.
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 e/o i tubi intorno al collo.
21. Alcuni componenti per le loro dimensioni ridotte potrebbero essere ingeriti causando soffocamento.
22. Mantenere gli aspiratori chirurgici elencati al punto 1 di questo manuale puliti e asciutti.
23. Non immergere gli aspiratori elencati al punto 1 di questo manuale 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 gli aspiratori chirurgici si bagnano, asciugare con un panno morbido e asciutto. Non asciugare in un forno a microonde.
26. In caso di caduta accidentale in acqua i dispositivi possono essere estratti solo dopo aver interrotto l'alimentazione elettrica. Dopo tale evento gli aspiratori chirurgici elencati al punto 1 di questo manuale, non possono essere utilizzati e richiedono una completa revisione.
27. Tenere il prodotto lontano dalla portata dei bambini ed/o animali domestici.
28. Tenere gli aspiratori chirurgici elencati al punto 1 di questo manuale al riparo dalla luce diretta del sole.
29. Durante l'uso gli aspiratori chirurgici devono essere tenuti lontano da fonti di calore.
30. Evitare che gli aspiratori chirurgici elencati al punto 1 di questo manuale possano cadere a terra.
31. Non dimenticate mai di avere a disposizione il ricambio del vaso di raccolta, dei tubi e dei filtri idrofobici.
32. Controllate le condizioni generali dell'imballo di consegna del materiale 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.

Rischio incendio:

34. Non esponete gli aspiratori chirurgici elencati al punto 1 di questo manuale, a temperature diverse da quelle indicate nel capitolo "caratteristiche tecniche"
35. Gli aspiratori chirurgici elencati al punto 1 di questo manuale, sono destinati esclusivamente alla raccolta di fluidi NON infiammabili, non sono adatti all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno o protossido d'azoto.

Rischio folgorazione:

36. Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate l'integrità della struttura dell'apparecchio, dell'alimentatore in dotazione e del cavo di alimentazione per accertarvi che non vi siano danni; se risultasse danneggiato, non inserite la spina e portate immediatamente il prodotto ad un centro di assistenza autorizzato o dal Vs. rivenditore di fiducia.
37. Non effettuare nessuna operazione di manutenzione quando il dispositivo medico è in uso su un paziente.
38. In presenza di bambini e di persone non autosufficienti, gli aspiratori chirurgici elencati al punto 1 di questo manuale, devono essere utilizzati sotto la stretta supervisione di personale medico che abbia letto il presente manuale.
39. Non immergete l'apparecchio nell'acqua; se ciò accadesse staccate immediatamente la spina. Non estraete né tocchate l'apparecchio immerso nell'acqua, disinserite prima la spina. Portatelo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato SIEM NOVA SRL o dal Vs. rivenditore di fiducia.
40. Non lavate gli aspiratori chirurgici elencati al punto 1 di questo manuale, sotto acqua corrente o per immersione e tenetelo al riparo da schizzi d'acqua o da altri liquidi.

Rischio inefficacia della terapia:

41. Utilizzare solo accessori e ricambi originali forniti da SIEM NOVA SRL, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi o accessori non originali.
42. Il dispositivo medico non è idoneo all'utilizzo in ambienti MRI (Risonanza Magnetica per immagini)
43. Accertarsi che i collegamenti e la chiusura del vaso siano effettuati con cura onde evitare perdite di aspirazione.
44. Con l'intervento del dispositivo di protezione l'aspirazione cessa, spegnere l'apparecchio, svuotare il vaso ed eseguire le operazioni di pulizia.

Rischio infezione:

45. È obbligatorio un uso personale degli accessori, dei vasi di raccolta, dei tubi di collegamento, dei filtri, per evitare rischi di infezione da contagio.
46. Il filtro idrofobico/antivirale e antibatterico, in dotazione agli aspiratori SIEM NOVA SRL è un dispositivo monouso, deve essere sostituito ad ogni uso o in caso di saturazione del filtro stesso. Controllare la data di scadenza sulla confezione originale del filtro o sull'etichetta riportata sulla confezione dell'Aspiratore.
47. Prima di ogni utilizzo seguire le operazioni di pulizia, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione.
48. Non rovesciare il vaso mentre è collegato all'apparecchio in funzione, in quanto il liquido può essere aspirato all'interno dell'apparecchio e quindi danneggiare la pompa. Nel caso in cui ciò avvenga spegnere immediatamente l'aspiratore e provvedere allo svuotamento ed alle operazioni di pulizia del vaso (inviarlo ad un centro di assistenza autorizzato SIEM NOVA SRL).

Rischio lesioni:

49. Non posizionare il dispositivo medico su una superficie di appoggio non stabile.
50. Fare funzionare il dispositivo medico sempre su una superficie rigida, stabile e libera da ostacoli.



2 DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO DEL DISPOSITIVO

2.1 Introduzione

Gli ELETTOROASPIRATORI CHIRURGICI elencati al punto 1 di questo manuale, uniscono qualità e maneggevolezza a caratteristiche di sicurezza e pulizia, per garantire un funzionamento ottimale.

2.2 Destinazione d'uso

Gli ELETTOROASPIRATORI CHIRURGICI elencati al punto 1 di questo manuale, sono concepiti per il funzionamento continuo. È possibile aspirare velocemente notevoli quantità di secreto, sangue e liquidi sierosi, comprese le particelle in esse contenute provenienti dalle cavità naturali del corpo e da aperture artificiali.

Gli ELETTOROASPIRATORI CHIRURGICI elencati al punto 1 di questo manuale, sono destinati all'utilizzo nei seguenti settori:

- Mod. 6110-A1 MAX codice 66191 idoneo per aspirazione chirurgica.
- Mod. 6110-A1 MAX codice 66190-5L idoneo per aspirazione chirurgica.
- Mod. 6110-A1 CURET-MAX codice 66192 idoneo in ginecologica per aspirazione endo-uterina come isterosottore.
- Mod. 6110-A1 CURET-MAX codice 66192-5L idoneo in ginecologica per aspirazione endo-uterina come isterosottore.
- Mod. 6110-A1 LIPO-MAX codice 66193 idoneo in chirurgia plastica come liposottore per lipoaspirazione.
- Mod. 6110-A1 LIPO-MAX codice 66193-5L idoneo in chirurgia plastica come liposottore per lipoaspirazione
- Mod. 6110-A2 SPEEDY codice 66194.1 idoneo per aspirazione chirurgica.
- Mod. 6110-A2 SPEEDY codice 66194-5L idoneo per aspirazione chirurgica.
- Mod. 6110-A2 CURET-SPEEDY codice 66196 idoneo in ginecologica per aspirazione endo-uterina come isterosottore.
- Mod. 6110-A2 CURET-SPEEDY codice 66196-5L idoneo in ginecologica per aspirazione endo-uterina come isterosottore.
- Mod. 6110-A2 LIPO-SPEEDY codice 66198 idoneo in chirurgia plastica come liposottore per lipoaspirazione.
- Mod. 6110-A2 LIPO-SPEEDY codice 66197-5L idoneo in chirurgia plastica come liposottore per lipoaspirazione.

2.3 Controindicazioni

I dispositivi elencati al punto 1 di questo manuale, non sono adatti all'impiego per aspirazione toracica o gastro-intestinale.

2.4 utilizzatore previsto

Tutti i dispositivi elencati al punto 1 di questo manuale, sono utilizzabili nelle strutture di assistenza sanitaria, quali gli ospedali, ambulatori. I dispositivi sono destinati ad essere utilizzati da personale medico/operatori sanitari legalmente abilitati (medici, infermieri, anestesiisti) e adeguatamente formato da SIEM NOVA SRL o aziende da essa autorizzate. Il dispositivo non può essere utilizzato direttamente dal paziente.

2.5 Vita

La vita dei dispositivi elencati al punto 1 di questo manuale, è di DIECI anni. (per gli accessori, fare riferimento al relativo manuale d'uso o rivolgersi al fabbricante dell'accessorio.)

2.6 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 al regolamento 2017/745 MDR per i dispositivi medici.

6110-A1 MAX	
ALLEGIMENTO DISPOSITIVO MEDICO	
60750.1	Cavo elettrico con connettore
60973	Vaso liner 3000ml
60815	Coperchio in policarbonato con valvola di troppo pieno
90020	Morsetto per barra
90312	Anello per vaso liner
66974	Filtro Antibatterico/virale 11x11 mm
66609	Filtro idrofobico "LIQUID STOP"
66233	Tubazione in silicone 7x13mm
81016	Interruttore pneumatico a pedale
60786	Deviatore selettore vaso
ACCESSORI e COMPONENTI OPTIONAL	
60972	Vaso liner 2000ml
14103	Vaso in policarbonato 5000 ml con TAPPO

6110-A1 CURET-MAX	
ALLEGIMENTO DISPOSITIVO MEDICO	
60750.1	Cavo elettrico con connettore
60973	Vaso liner 3000ml
60815	Coperchio in policarbonato con valvola di troppo pieno
90020	Morsetto per barra
90312	Anello per vaso liner
66974	Filtro Antibatterico/virale 11x11 mm
66609	Filtro idrofobico "LIQUID STOP"
66235	Tubazione in silicone 9x15mm
81016	Interruttore pneumatico a pedale
60786	Deviatore selettore vaso
ACCESSORI e COMPONENTI OPTIONAL	
60972	Vaso liner 2000ml
14103	Vaso in policarbonato 5000 ml con TAPPO
20221	Vasetto di troppo pieno con valvola
92000	Set cannule inox (Ø 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11mm con 1 manico)

6110-A1 LIPO-MAX	
ALLEGIMENTO DISPOSITIVO MEDICO	
60750.1	Cavo elettrico con connettore
60973	Vaso liner 3000ml
60815	Coperchio in policarbonato con valvola di troppo pieno
90020	Morsetto per barra
90312	Anello per vaso liner
66974	Filtro Antibatterico/virale 11x11 mm
66609	Filtro idrofobico "LIQUID STOP"
66235	Tubazione in silicone 9x15mm
81016	Interruttore pneumatico a pedale
60786	Deviatore selettore vaso
ACCESSORI e COMPONENTI OPTIONAL	
60972	Vaso Liner 2000ml
14103	Vaso in policarbonato 5000 ml con TAPPO

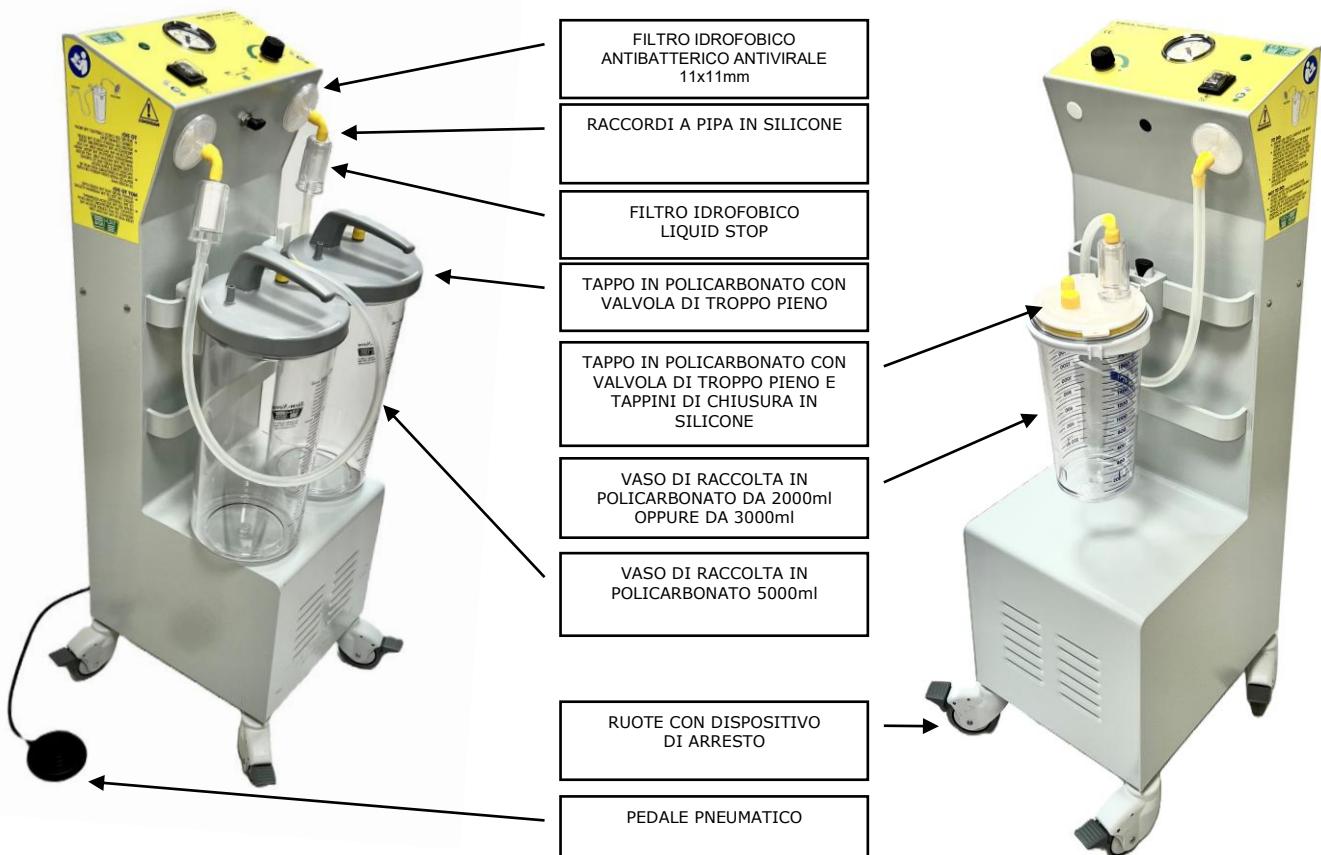
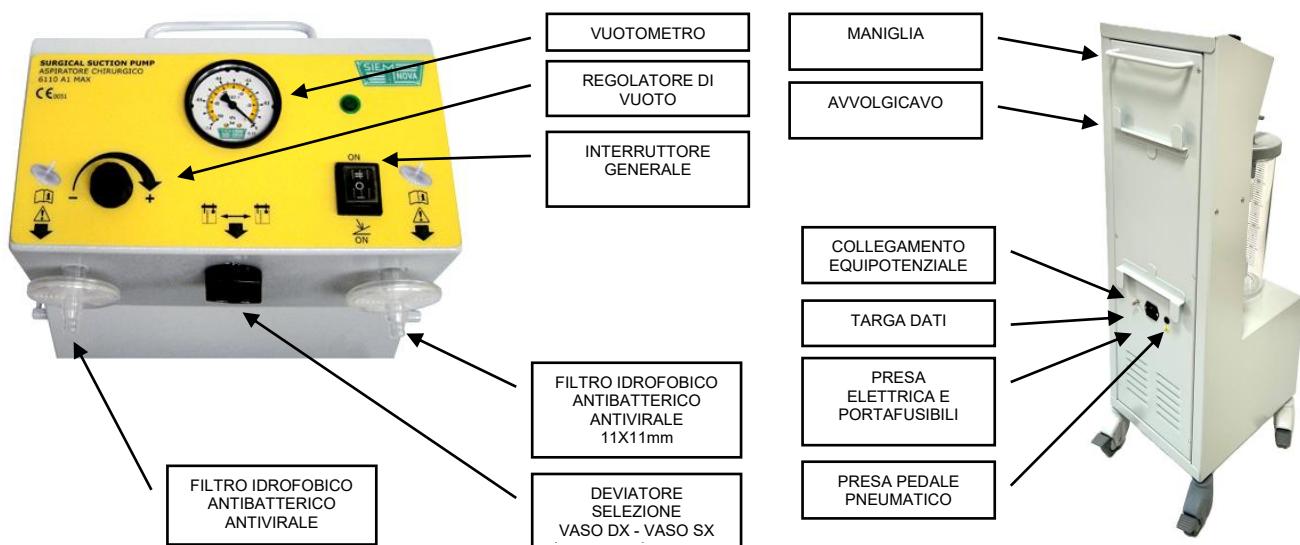
6110-A2 CURET-SPEEDY	
ALLEGIMENTO DISPOSITIVO MEDICO	
60750.1	Cavo elettrico con connettore
60973	Vaso liner 3000ml
60815	Coperchio in policarbonato con valvola di troppo pieno
90020	Morsetto per barra
90312	Anello per vaso liner
66974	Filtro Antibatterico/virale 11x11 mm
66609	Filtro idrofobico "LIQUID STOP"
66235	Tubazione in silicone 9x15mm
81016	Interruttore pneumatico a pedale
ACCESSORI e COMPONENTI OPTIONAL	
60972	Vaso liner 2000ml
14103	Vaso in policarbonato 5000 ml con TAPPO
20221	Vasetto di troppo pieno con valvola TP
92000	Set cannule inox (Ø 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11mm con 1 manico)

6110-A2 LIPO-SPEEDY	
ALLEGIMENTO DISPOSITIVO MEDICO	
60750.1	Cavo elettrico con connettore
60973	Vaso liner 3000ml
60815	Coperchio in policarbonato con valvola di troppo pieno
90020	Morsetto per barra
90312	Anello per vaso liner
66974	Filtro Antibatterico/virale 11x11 mm
66609	Filtro idrofobico "LIQUID STOP"
66235	Tubazione in silicone 9x15mm
81016	Interruttore pneumatico a pedale
ACCESSORI e COMPONENTI OPTIONAL	
60972	Vaso liner 2000ml
14103	Vaso in policarbonato 5000 ml con TAPPO
	Cannule liposuzione e manico

6110-A2 SPEEDY	
ALLEGIMENTO DISPOSITIVO MEDICO	
60750.1	Cavo elettrico con connettore
60973	Vaso liner 3000ml
60815	Coperchio in policarbonato con valvola di troppo pieno
90020	Morsetto per barra
90312	Anello per vaso liner
66974	Filtro Antibatterico/virale 11x11 mm
66609	Filtro idrofobico "LIQUID STOP"
66235	Tubazione in silicone 7x13mm
81016	Interruttore pneumatico a pedale
ACCESSORI e COMPONENTI OPTIONAL	
60972	Vaso liner 2000ml
14103	Vaso in policarbonato 5000 ml con TAPPO
20221	Vasetto di troppo pieno con valvola



2.7 DESCRIZIONE



PRECAUZIONI: GLI ELETTOASPIRATORI CHIRURGICI elencati al punto 1 di questo manuale, devono essere posizionati in modo tale che la disconnessione dalla rete elettrica possa avvenire facilmente.



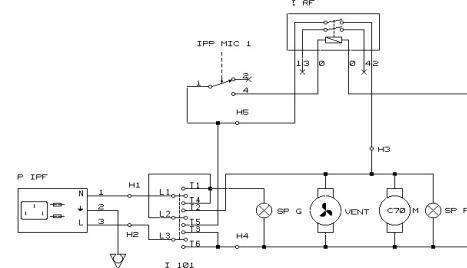
AVVERTENZA: Questo DISPOSITIVO MEDICO deve essere utilizzata solo da personale con preparazione medica, che abbia ricevuto una formazione adeguata e conosca quindi le procedure di aspirazione e l'uso degli aspiratori. Indossare sempre guanti per tutte le operazioni e utilizzare solo accessori e regolazioni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



3 DISEGNO E DISTINTA COMPONENTI ELETTRICI

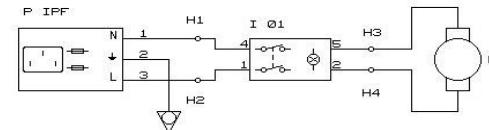
ELETTOASPIRATORI CHIRURGICI elencati al punto 1 di questo manuale
Modello 6110-A1 MAX; 6110-A1 CURET-MAX; 6110-A1 LIPO-MAX
Con interruttore a pedale

RIFERIMENTO	DESCRIZIONE
I 101	Commutatore tribolare
H1...	Connettori
M	Motocompressore
P IPF	Spina da incasso con porta fusibili
IPP MIC 1	Interruttore a pedale pneumatico
I RF	Relè per pedale pneumatico
SPG	Spia generale
SPF	Spia di funzionamento
VENT	Ventola di raffreddamento



ELETTOASPIRATORI CHIRURGICI elencati al punto 1 di questo manuale
Modello 6110-A2 SPEEDY; 6110-A2 CURET-SPEEDY; 6110-A2 LIPO-SPEEDY

RIFERIMENTO	DESCRIZIONE
I 01	Commutatore bipolar con spia
H1...	Connettori
M	Motocompressore
P IPF	Spina da incasso con porta fusibili
VENT	Ventola di raffreddamento



4 PREPARAZIONE ALL'USO

4.1 Controlli prima dell'uso

Controllare sempre gli aspiratori chirurgici prima dell'uso verificando:

- a) Eventuali danneggiamenti del cavo di alimentazione,
- b) Eventuali evidenti difetti di sicurezza e / o danni al DISPOSITIVO MEDICO
- c) Il corretto funzionamento del dispositivo,
- d) Presenza di liquido nei filtri
- e) Che il filtro LIQUID STOP non sia ostruito

Controllare tutti gli accessori prima dell'uso,

- a) Presenza di crepe o alterazioni sul vaso di raccolta e/o coperchio. Sostituire se necessario,
- b) Presenza di crepe o alterazioni della rigidezza sui tubi e/o che i connettori e/o tappi siano ben fissati. Sostituire se necessario,
- c) L'integrità delle confezioni degli accessori sterili. Sostituire se necessario
- d) 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

- a) Controllare se la valvola di troppo pieno è fissata sul coperchio e la presenza del galleggiante con guarnizione.
- b) Montare il coperchio completo sul vaso di raccolta. Controllare la guarnizione a "V". Posizionare raccordi, il tubo vacuum, il filtro idrofobico antibatterico/virale e il filtro Liquid Stop (se presente).

VALVOLA DI SICUREZZA 'TROPPO PIENO'

È posizionata sotto il coperchio del vaso ed in ogni vaso. È composta da un galleggiante e da una gabbia di supporto. La sua funzione è quella di bloccare l'aspirazione quando il liquido aspirato arriva al livello massimo.

4.3 Posizionamento del vaso di raccolta

- a) Posizionare opportunamente i vasi di raccolta sulle guide degli

4.4 Posizionamento del filtro idrofobico e antibatterico/virale

1. Inserire il filtro idrofobico sull'adattatore in gomma degli apparecchi, collegare il tubo di aspirazione al filtro e al coperchio.
2. Collegare il tubo paziente (PATIENT) 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 siliconica gialla disponibili sul coperchio
3. Chiudere con i tappi in gomma siliconica gialla 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.



ATTENZIONE: NON LAVARE MAI IL FILTRO ANTIBATTERICO E LIQUID STOP, NON IMMERSERE MAI IN ACQUA O IN ALTRA SOLUZIONE PERCHÉ LA MEMBRANA È IDROFOBICA.



4.5 Posizionamento del filtro idrofobico LIQUID STOP

1. Inserire il filtro LIQUID STOP sul coperchio del vaso e sul tubo di aspirazione, facendo attenzione a posizionare correttamente il lato VACUUM. 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. Il filtro LIQUID STOP va sostituito quando visibilmente sporco e/o ostruito (dalle goccioline di liquido aspirato)



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

5 ISTRUZIONI OPERATIVE



ATTENZIONE: Gli ELETTROASPIRATORI CHIRURGICI elencati al punto 1 oggetto di questo manuale, devono essere posizionati in modo che sia facile la disconnessione dalla rete elettrica.



ATTENZIONE: Gli ELETTROASPIRATORI CHIRURGICI elencati al punto 1 devono essere utilizzati da personale adeguatamente istruito anche dal punto di vista medico per l'uso delle apparecchiature di aspirazione chirurgica. Indossare sempre guanti durante l'uso.

5.1 Collegamento alla rete di alimentazione elettrica.

1. Controllare sempre prima dell'uso gli aspiratori chirurgici seguendo le istruzioni nel capitolo "preparazione all'uso".
2. Collegare la spina VDE alla presa situata nella parte posteriore del dispositivo medico e la spina SCHUKO alla presa di rete di alimentazione elettrica con terra di protezione.



Per attivare il dispositivo con l'interruttore a pedale (se presente o richiesto):

- a) inserire il tubetto dell'interruttore a pedale nell'apposita presa situata nella parte posteriore dell'apparecchio
- b) posizionare l'interruttore ON/OFF/ON sul simbolo indicato, successivamente premere con il piede il disco pneumatico
- c) premendo una seconda volta si spegnerà la DISPOSITIVO MEDICO.

5.2 Controllo funzionale

1. Premere l'interruttore di accensione/spegnimento "ON/OFF" per accendere l'aspiratore (la spia luminosa posta sul pannello si accende)
2. Se previsto l'interruttore a pedale, l'attivazione del sistema si ottiene agendo sull'interruttore "ON/OFF/ON", scegliendo il funzionamento continuo, oppure il funzionamento a pedale pneumatico. (la spia luminosa posta sul pannello si accende)
3. Se previsto il deviatore vaso, l'utente potrà convogliare i liquidi aspirati a sua scelta nell'uno o nell'altro vaso di raccolta posizionando l'indice del selettore vaso, verso destra se desidera convogliare i liquidi aspirati nel vaso di destra, viceversa verso sinistra per convogliare i liquidi aspirati nel vaso di sinistra.
4. Impostare regolatore di vuoto in posizione «vuoto max.».
5. Chiudere il tubo paziente con un dito e verificare se c'è un'adeguata aspirazione. Se c'è aspirazione, passare al punto successivo. In caso contrario, vedere il capitolo "risoluzione dei problemi".
6. Usare gli accessori e i livelli di vuoto prescritti dal medico curante.

5.3 Modifica livello di vuoto

Agire sul regolatore di vuoto 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. Leggere sul vuotometro il livello di vuoto impostato quando la lancetta dello strumento è ferma sul valore indicato.

5.4 Selezione del vaso di raccolta

(solo per modelli: 6110-A1 MAX; 6110-A1 CURET-MAX; 6110-A1 LIPO-MAX)

L'operatore può scegliere di raccogliere i liquidi in uno dei due vasi semplicemente azionando l'apposito deviatore.

5.5 Messa fuori servizio dopo l'uso

1. Premere l'interruttore ON/OFF per spegnere la l'aspiratore
2. Rimuovere il cavo di alimentazione dalla presa di corrente della rete e quindi dalla presa
3. Rimuovere vaso di raccolta dall'aspiratore
4. Per la rimozione e / o trasporto del vaso usato ed in presenza di secrezioni, sigillare sempre il con i tappi.
5. Montare un vaso pulito (se necessario)
6. Disinfettare come descritto "Linee guida per la pulizia e sterilizzazione"
7. 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.

6 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

6.1 Se la pompa non funziona

Controllare se:

1. I dispositivi sono accesi.
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

6.2 L'aspirazione non è abbastanza forte

Controllare se:

1. Il regolatore di vuoto sia impostato correttamente al livello di aspirazione necessaria.
2. Se previsto il deviatore vaso, verificare che il vuoto sia collegato con il vaso in uso.
3. I tubi non siano difettosi e/o rotti, e/o ostruiti, e/o piegati. (se necessario, sostituire).
4. Tutti i collegamenti dei tubi siano ben fissati.
5. Il coperchio e/o il vaso non abbiano crepe. (se necessario, sostituire).
6. Non vi siano liquidi o altro materiale all'interno del tubo vuoto (vacuum) o nei filtri e che i filtri idrofobici non siano ostruiti.



ATTENZIONE: SE I LIQUIDI ASPIRATI RAGGIUNGONO I FILTRI, 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 in base alle normative e/o linee guida locali.

7.2 Acqua di lavaggio

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 portare a contaminazioni batteriche e/o virali. (fare riferimento al relativo manuale d'uso o rivolgersi al fabbricante dell'accessorio.)

7.4 Smontaggio

Separare tutte le singole parti prima della pulizia e disinfezione.

7.5 Pulizia unità di aspirazione e del cavo di alimentazione

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.
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

7.6 Pulizia vaso di raccolta, coperchio e tubi (solo per contenitori riutilizzabili)

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 e 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.

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: Tutto il materiale riutilizzabile dopo la decontaminazione e prima del processo di sterilizzazione deve essere accuratamente lavato in tutte le sue parti (vedi paragrafo 7.6)

1. Sterilizzare gli articoli nell'autoclave (ciclo 15'-121 °C) o in autoclave con ossido di etilene, ciclo a 37 °C (Dopo la sterilizzazione con ossido di etilene, il materiale deve essere degassato per 48 ore), seguire attentamente le istruzioni del fabbricante del componente e/o accessorio fornito da SIEM NOVA SRL.
2. In alternativa al punto 1. potrebbe essere fatta la sterilizzazione a freddo o ad immersione. Seguire le istruzioni del fabbricante del prodotto chimico adatto per il suo utilizzo e seguire attentamente le istruzioni del fabbricante del componente e/o accessorio fornito da SIEM NOVA SRL.
3. Dopo 30 cicli di sterilizzazione si consiglia di verificare l'integrità del vaso di raccolta del coperchio e dei tubi e connettori.
È comunque obbligatorio verificare il numero massimo di cicli di sterilizzazione ammessi dal fabbricante del componente e/o accessorio fornito da SIEM NOVA SRL e indicato nel relativo manuale d'uso.

8 MANUTENZIONE PREVENTIVA

Gli ELETROASPIRATORI CHIRURGICI elencati al punto 1 di questo manuale, non richiedono particolare manutenzione se utilizzati seguendo le indicazioni di questo manuale.

NOTA: Gli apparecchi difettosi dovranno essere restituiti al fornitore (vedi punto 13 GARANZIA).

8.1 Test con cadenza giornaliera (che deve effettuare l'operatore)

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 pochi minuti.

1. Collegare l'apparecchio alla rete elettrica.
2. Azionare il dispositivo attraverso l'interruttore posto sul frontale (**O** = spento, **II** = acceso **I** = acceso per pedale pneumatico).
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 al valore di vuoto indicato nella tabella "**DATI TECNICI**".
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. Spegnere il dispositivo
6. Controllare che i filtri siano puliti, che non sia presente liquido e/o non siano contaminati. Se i filtri non sono di colore bianco vanno sostituiti. Un filtro sporco impedisce il corretto funzionamento dell'aspiratore e ne diminuisce le prestazioni.
7. Se necessario sostituire la sacca monouso o i filtri.

**8.2 Test con cadenza annuale (che deve essere effettuato dopo il periodo di garanzia)**

Questo test consente di verificare in modo accurato se il dispositivo sia completamente conforme alle caratteristiche originali di produzione e quindi idoneo ad essere impiegato sul campo. Le verifiche ed i controlli dovrebbero essere eseguiti da persone e/o aziende specializzate in questo tipo di operazioni. A seguito del controllo l'azienda incaricata deve 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. Non aprire per nessuna ragione il dispositivo. Per un intervento tecnico rivolgersi esclusivamente ai centri di assistenza autorizzati.
2. 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 orizzontale in modalità acceso e verificare che non si muova a causa delle vibrazioni).
3. 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 quanto riportato nella tabella "DATI TECNICI".
4. 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).
5. Verificare che le etichette di identificazione siano presenti e tutte leggibili.
6. Controllare lo stato funzionale del vuotometro. Con il dispositivo spento la lancetta deve essere sullo "0".
7. 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.
8. Se necessario sostituire la sacca monouso o i filtri.
9. 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 gli aspiratori chirurgici elencati al punto 1 di questo manuale oltre 3000 m sopra il livello del mare (9.842 ft sopra il livello del mare).

9 CARATTERISTICHE TECNICHE**9.1 TEMPERATURA - CONDIZIONI DI STOCCAGGIO**

Per la conservazione degli ELETTOASPIRATORI CHIRURGICI elencati al punto 1 di questo manuale, 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 - CONDIZIONI DI ESERCIZIO**

Gli ELETTOASPIRATORI CHIRURGICI elencati al punto 1 di questo manuale, 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 UMIDITÀ - CONDIZIONI DI TRASPORTO /STOCCAGGIO/ESERCIZIO**

Per la conservazione degli ELETTOASPIRATORI CHIRURGICI elencati al punto 1 di questo manuale, devono rimanere nella confezione originale, conservati e utilizzati con un'umidità variabile da 15% a 93%.

**9.4 PRESSIONE ATMOSFERICA - CONDIZIONI DI TRASPORTO /STOCCAGGIO/ESERCIZIO**

Per la conservazione degli ELETTOASPIRATORI CHIRURGICI elencati al punto 1 di questo manuale, devono rimanere nella confezione originale, conservati e utilizzati con una pressione atmosferica variabile da 0.7 bar a 1,06 bar.

IP21**9.5 CLASSE DI PROTEZIONE DA PENETRAZIONE SOLIDI / LIQUIDI**

Gli aspiratori chirurgici elencati al punto 1 di questo manuale, sono protetti contro la penetrazione di liquidi e solidi (IP21).



Gli ELETTOASPIRATORI CHIRURGICI elencati al punto 1 di questo manuale, sono protetti contro la penetrazione di liquidi e sostanze solide (IP21). È sempre bene però proteggere i dispositivi 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 solo se si è certi che non vi sia stata penetrazione d'acqua all'interno.

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

Produttore: SIEM NOVA SRL - 20089 ROZZANO (MI) - VIA VARALLI 1 (ITA) - Italy



CE 0051

DATI TECNICI DEI MODELLI CON CODICI: 66191 / 66192 / 66193 / 66194.1 / 66196 / 66198

DIMENSIONI: (h x w x l):	H 1010, W 400, L 320 mm (40.4x15.7x12.8 inches)
Tensione di alimentazione con pompa HP120:	230 VAC; 50 Hz; 325 VA
Tipo di funzionamento:	continuo
Portata (prima del filtro):	> 120 litri/minuto - 7,2 m ³ /h. (± 5 %)
Capacità del vaso standard:	3000 ml
Peso (senza vaso):	20 kg / 44,1 lbs circa
Livello vuoto massimo:	- 697,55 mmHg / - 93 kPa- 0,93 bar (± 5 %) (*)
Classificazione secondo CEI EN60601-1	Classe di isolamento I - Apparecchio con parte applicata di tipo B. 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
Classificazione secondo 2017/745 MDR	Classe II a

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

DATI TECNICI DEI MODELLI CON CODICI: 66190-5L / 66192-5L / 66193-5L / 66194-5L / 66196-5L / 66197-5L

DIMENSIONI: (h x w x l):	H 1010, W 400, L 320 mm (40.4x15.7x12.8 inches)
Tensione di alimentazione:	230 VAC; 50 Hz; 180 VA
Tipo di funzionamento:	continuo
Portata (prima del filtro):	95 litri/minuto - 5,7 m ³ /h. (± 5 %)
Capacità del vaso standard:	3000 ml
Peso (senza vaso):	18 kg / 39,68 lbs circa
Livello vuoto massimo:	- 697,55 mmHg / - 93 kPa- 0,93 bar (± 5 %) (*)
Classificazione secondo CEI EN60601-1	Classe di isolamento I - Apparecchio con parte applicata di tipo B. 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
Classificazione secondo 2017/745 MDR	Classe II a

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



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



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/Accessorio	Materiale o norme applicabili
Cavo di alimentazione e unità di aspirazione	Rifiuto da DISPOSITIVO MEDICO elettrico o elettronico (Raee)
Involucro esterno	Alluminio
Vaso di raccolta	PC
Coperchio vaso di raccolta	PC
Componenti in gomma	Silicone
Gabbia e galleggiante valvola troppo pieno	Polipropilene
Scatola	Cartone
Manuale d'istruzione	Carta

11 COMPATIBILITÀ ELETROMAGNETICA

Gli ELETTROASPIRATORI CHIRURGICI elencati al punto 1 di questo manuale, sono dotati di un motore a induzione e non ha componenti elettroniche e per propria natura non genera né 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).

DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE CON APPARECCHI DI RADIOCOMUNICAZIONE

L'aspiratore chirurgico 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 del dispositivo medico, può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) ed il dispositivo medico 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 componenti/accessori, pezzi di ricambio forniti da SIEM NOVA Srl. L'uso di materiali di ricambio non forniti o consigliati da SIEM NOVA SRL può invalidare la garanzia e soprattutto la marcatura CE0051 del dispositivo ai sensi del regolamento 2017/745 MDR.

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.

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 ORDINARIA È STATA EFFETTUATA.
- C. GLI ACCESSORI UTILIZZATI SONO STATI FORNITI DA SIEM NOVA SRL



La garanzia agli aspiratori chirurgici elencati al punto 1 di questo manuale, si applica quando il difetto di conformità si manifesta entro 24 mesi dalla data di acquisto del bene e deve essere denunciato dal Cliente entro 2 mesi dalla data della scoperta del difetto. Sono tassativamente esclusi dalla garanzia: batterie, vetri, cavo alimentazione elettrica, scolorimento (specie dovuti all'utilizzo di detergenti), conseguenze dell'usura e dell'invecchiamento normali dell'articolo. Gli interventi in garanzia devono essere effettuati presso i centri di assistenza tecnica autorizzati. Qualsiasi manomissione tecnica praticata al di fuori dei Centri di Assistenza Tecnica provocherà la cessazione della Garanzia. Stessa cosa dicasì per mancati interventi di sostituzione dei filtri, come descritto nel manuale d'uso. È infine escluso dalla Garanzia qualsiasi danno o rottura provocata da urti accidentali in presenza dei quali la Garanzia non avrà effetto, soprattutto nel caso in cui risultino mancanti parti del mobile.

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, elencati al punto 1 di questo manuale, 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.

15 SEGNALAZIONE INCIDENTE

È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

Produttore: SIEM NOVA SRL - 20089 ROZZANO (MI) - VIA VARALLI 1 (ITA) - Italy



CE 0051

1 Questo manuale d'uso e manutenzione è relativo agli ASPIRATORI CHIRURGICI NON ELETTRICI NON ELETTRICI dei seguenti modelli:

	codice
6110-A1 CENTRAL-MAX	66202.6
6110-A1 CENTRAL-MAX	66202.2
6110-A3 CENTRAL-SIEM	66203

modello	codice
6110-A4 CENTRAL-JUNIOR	66209
6110-A4 CENTRAL-JUNIOR	66210
6110-A4 CENTRAL-JUNIOR	66209.2

1.2 ASSISTENZA

Leggere il manuale di istruzioni prima di utilizzare il dispositivo.

Questo manuale deve essere conservato in prossimità del dispositivo per eventuali necessità future.

1.3 SIMBOLOGIA - ISO 15223-1:2021(E)

	Questo simbolo indica la conformità al regolamento 2017/745 MDR concernente i dispositivi medici. Riferimento IMQ Spa - Milano		Questo simbolo indica che il prodotto è un dispositivo medico		Questo simbolo indica il modello del dispositivo medico
	Simbolo per "DATA DI FABBRICAZIONE" (4 cifre per l'anno e 2 cifre per il mese)		Identifica una parte applicata di tipo B ai sensi della norma IEC 60601-1.		Identificatore Univoco del Dispositivo Unique Device Identifier
	Indica il fabbricante del dispositivo medico, Regolamento (UE) 2017/745.		Indica che deve essere letto il manuale/libretto delle istruzioni. ISO 7010		Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche ISO 15223-1
	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.		Simbolo per "LIMITE DI TEMPERATURA"
	Questo simbolo indica il numero di catalogo del dispositivo medico		Questo simbolo indica il numero di serie del dispositivo medico		Simbolo per "ATTENZIONE o AVVERTENZE nell'uso del dispositivo"
	Questo simbolo indica che il dispositivo a fine vita deve essere smaltito secondo le disposizioni locali in materia		Non riutilizzare / Esclusivamente monouso ISO 15223-1		Grado di protezione dell'involucro del DM CEI EN 60529/1997
			Questo simbolo indica di evitare di bagnare il dispositivo		Questo simbolo indica di evitare l'esposizione diretta del dispositivo ai raggi solari

TABELLA DI CONVERSIONE UNITÀ DI MISURA PRESSIONE

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

	bar	kPa	cm Hg	cm H ₂ O
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 H ₂ O	0.098	0.00098	0.07355	1

1.4 APPLICABILITÀ

Gli ASPIRATORI CHIRURGICI NON ELETTRICI elencati al punto 1, sono omologati esclusivamente per l'uso come descritto in questo manuale d'uso e manutenzione. SIEM NOVA SRL garantisce il funzionamento sicuro delle sue apparecchiature solo quando queste vengono utilizzate con gli accessori forniti da SIEM NOVA SRL.

ATTENZIONE: SI PREGA DI LEGGERE E OSSERVARE LE AVVERTENZE E DI SICUREZZA PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO.

ATTENZIONE: 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.

ATTENZIONE: 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 gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale, solo sulla persona per la quale è stato ordinato e solo per l'uso previsto. Non si autorizzano altri usi.
2. Gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale, devono essere usati solamente da personale addestrato e qualificato.
3. Nel caso si dovessero notare dei cambi nelle prestazioni dei dispositivi, contattare immediatamente il centro di assistenza autorizzato.
4. Non eseguire la terapia senza la supervisione del medico.
5. Il tubo di collegamento fornito con gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale, deve sempre essere collegato ad un cattetere sterile o accessori adatti come prescritto dal medico.
6. Non apportare nessun tipo di modifiche agli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale 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.
9. Non lasciare mai gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI incustoditi quando sono in funzione.
10. L'aspiratore chirurgico deve stare in posizione verticale durante l'uso.
11. I tubi di collegamento, per la loro lunghezza, potrebbero comportare un rischio di strangolamento.
12. Non posizionare i tubi intorno al collo.
13. Alcuni componenti per le loro dimensioni ridotte potrebbero essere ingeriti causando soffocamento.
14. Mantenere gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale puliti e asciutti.
15. Non immergere gli aspiratori elencati al punto 1 di questo manuale in acqua o liquidi.
16. Se gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI si bagnano, asciugare con un panno morbido e asciutto. Non asciugare in un forno a microonde.
17. Tenere il prodotto lontano dalla portata dei bambini ed/o animali domestici.
18. Tenere gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale al riparo dalla luce diretta del sole.
19. Durante l'uso gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI devono essere tenuti lontano da fonti di calore.
20. Evitare che gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale possano cadere a terra.
21. Non dimenticate mai di avere a disposizione il ricambio del vaso di raccolta, dei tubi e dei filtri idrofobici.
22. Controllate le condizioni generali dell'imballo di consegna del materiale e la presenza di tutti gli accessori in dotazione.
23. Nel caso di reazione allergica dovuta al contatto con i materiali del presente dispositivo, rivolgervi al proprio medico.

Rischio incendio:

24. Non esponete gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale, a temperature diverse da quelle indicate nel capitolo "caratteristiche tecniche"
25. Gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale, sono destinati esclusivamente alla raccolta di fluidi

Rischio folgorazione:

26. Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate l'integrità della struttura dell'apparecchio,
27. Non effettuare nessuna operazione di manutenzione quando il dispositivo medico è in uso su un paziente.
28. In presenza di bambini e di persone non autosufficienti, gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale, devono essere utilizzati sotto la stretta supervisione di personale medico che abbia letto il presente manuale.
29. Non immergete l'apparecchio nell'acqua; se ciò accadesse, portatelo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato SIEM NOVA SRL o dal Vs. rivenditore di fiducia.
30. Non lavate gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale, sotto acqua corrente o per immersione e teneteli al riparo da schizzi d'acqua o da altri liquidi.

Rischio inefficacia della terapia:

31. Utilizzare solo accessori e ricambi originali forniti da SIEM NOVA SRL, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi o accessori non originali.
32. Il dispositivo medico non è idoneo all'utilizzo in ambienti MRI (Risonanza Magnetica per immagini)
33. Accertarsi che i collegamenti e la chiusura del vaso siano effettuati con cura onde evitare perdite di aspirazione.

Rischio infezione:

34. È obbligatorio un uso personale degli accessori, dei vasi di raccolta, dei tubi di collegamento, dei filtri, per evitare rischi di infezione da contagio.
35. Il filtro idrofobico/antivirale e antibatterico, in dotazione agli aspiratori SIEM NOVA SRL è un dispositivo monouso, deve essere sostituito ad ogni uso o in caso di saturazione del filtro stesso. Controllare la data di scadenza sulla confezione originale del filtro o sull'etichetta riportata sulla confezione.
36. Prima di ogni utilizzo seguire le operazioni di pulizia, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione.
37. Non rovesciare il vaso mentre è collegato all'apparecchio in funzione, in quanto il liquido può essere aspirato all'interno dell'apparecchio. Nel caso in cui ciò avvenga, inviarlo ad un centro di assistenza autorizzato SIEM NOVA SRL.

Rischio lesioni:

38. Non posizionare gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale, su una superficie di appoggio non stabile.
39. Fare funzionare gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale sempre su una superficie rigida, stabile e libera da ostacoli.

2 DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO DEL DISPOSITIVO

2.1 Introduzione

Gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale, uniscono qualità e maneggevolezza a caratteristiche di sicurezza e pulizia, per garantire un funzionamento ottimale.

2.2 Destinazione d'uso

Gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale, sono concepiti per il funzionamento continuo. È possibile aspirare velocemente notevoli quantità di secreto, sangue e liquidi sierosi, comprese le particelle in esse contenute provenienti dalle cavità naturali del corpo e da aperture artificiali. Sono in grado di aspirare liquidi corporei (sangue, vomito, saliva) che ostruiscono gli orifizi del paziente o che impediscono la visione del campo chirurgico nel corso di un intervento.

Gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale, sono destinati all'utilizzo nei seguenti settori:

- Mod. 6110-A1 CENTRAL-MAX codice 66202.6 idoneo per aspirazione chirurgica.
- Mod. 6110-A1 CENTRAL-MAX codice 66202.2 idoneo per aspirazione chirurgica.
- Mod. 6110-A3 CENTRAL-SIEM codice 66203 idoneo per aspirazione chirurgica.
- Mod. 6110-A4 CENTRAL-JUNIOR codice 66209 idoneo per aspirazione chirurgica.
- Mod. 6110-A4 CENTRAL-JUNIOR codice 66210 idoneo per aspirazione chirurgica.
- Mod. 6110-A4 CENTRAL-JUNIOR codice 66209.2 idoneo per aspirazione chirurgica.

2.3 Controindicazioni

I dispositivi elencati al punto 1 di questo manuale, non sono adatti all'impiego per aspirazione toracica o gastro-intestinale.

2.4 utilizzatore previsto

Tutti i dispositivi elencati al punto 1 di questo manuale, sono utilizzabili nelle strutture di assistenza sanitaria, quali gli ospedali, ambulatori. I dispositivi sono destinati ad essere utilizzati da personale medico/operatori sanitari legalmente abilitati (medici, infermieri, anestesiologi) e adeguatamente formato da SIEM NOVA SRL o aziende da essa autorizzate. Il dispositivo non può essere utilizzato direttamente dal paziente.

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

Produttore: SIEM NOVA SRL - 20089 ROZZANO (MI) - VIA VARALLI 1 (ITA) - Italy



CE 0051

2.5 Vita

La vita dei dispositivi elencati al punto 1 di questo manuale, è di DIECI anni. (per gli accessori, fare riferimento al relativo manuale d'uso o rivolgersi al fabbricante dell'accessorio.)

2.6 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 al regolamento 2017/745 MDR per i dispositivi medici.

6110-A1 CENTRAL-MAX 66202.6 ALLESTIMENTO DISPOSITIVO MEDICO

90202	carrello alto a 5 ruote	n. 1
90052	regolatore del vuoto mod. RV1000	n. 1
90120.V	innesto per vuoto centralizzato	n. 1
90270	tubo per gas medicali VUOTO lungo	5.m
90054	vasetto di raccolta MAK 300	n. 1
60961	Vasi serres policarbonato da 2000 ml	n. 6
60815	Coperchio in policarbonato con valvola di troppo pieno	n. 6
60951	Sacca monouso serres da 2000 ml	n. 6
66965	Filtro Antibatterico/virale 8x8 mm	n. 1
66609	Filtro idrofobico "LIQUID STOP"	n. 1
66232	Tubo VACUUM in silicone 6x10 mm	0,5 m
66233	Tubo PATIENT in silicone 7x13mm (2mt)	n. 6
ACCESSORI OPTIONAL		
60972	Vaso liner 2000 ml	
60973	Vaso liner 3000 ml	
14103	Vaso in policarbonato 5000 ml con TAPPO	

6110-A1 CENTRAL-MAX 66202.2 ALLESTIMENTO DISPOSITIVO MEDICO

90202	carrello alto a 5 ruote	n. 1
90052	regolatore del vuoto mod. RV1000	n. 1
90120.V	innesto per vuoto centralizzato	n. 1
90270	tubo per gas medicali VUOTO lungo	5.m
90054	vasetto di raccolta MAK 300	n. 1
60961	Vasi serres policarbonato da 2000 ml	n. 2
60815	Coperchio in policarbonato con valvola di troppo pieno	n. 2
60951	Sacca monouso serres da 2000 ml	n. 2
66965	Filtro Antibatterico/virale 8x8 mm	n. 1
66609	Filtro idrofobico "LIQUID STOP"	n. 1
66232	Tubo VACUUM in silicone 6x10 mm	0,5 m
66233	Tubo PATIENT in silicone 7x13mm (2mt)	n. 2
ACCESSORI OPTIONAL		
60972	Vaso liner 2000 ml	
60973	Vaso liner 3000 ml	
14103	Vaso in policarbonato 5000 ml con TAPPO	

6110-A3 CENTRAL-SIEM 66203 ALLESTIMENTO DISPOSITIVO MEDICO

60802	Mobile carrellato 6110	n. 1
90052	regolatore del vuoto mod. RV1000	n. 1
90120.V	innesto per vuoto centralizzato	n. 1
90270	tubo per gas medicali VUOTO lungo	5.m
60961	Vasi serres policarbonato da 2000 ml	n. 1
60815	Coperchio in policarbonato con valvola di troppo pieno	n. 1
60951	Sacca monouso serres	n. 1
66965	Filtro Antibatterico/virale 8x8 mm	n. 1
66609	Filtro idrofobico "LIQUID STOP"	n. 1
66232	Tubo VACUUM in silicone 6x10 mm	0,5 m
66233	Tubo PATIENT in silicone 7x13mm (2mt)	n. 1
ACCESSORI OPTIONAL		
90054	vasetto di raccolta MAK 300	
60972	Vaso liner 2000 ml	
60973	Vaso liner 3000 ml	
14103	Vaso in policarbonato 5000 ml con TAPPO	

6110-A4 CENTRAL-JUNIOR 66209 ALLESTIMENTO DISPOSITIVO MEDICO

60795	staffa sagomata in acciaio inox	n. 1
90052	regolatore del vuoto mod. RV1000	n. 1
90120.V	innesto per vuoto centralizzato	n. 1
90053	portagomma	n. 1
60797	barra a muro portatutto	n. 1
90072	morsetto per barra con attacco per RV1000	n. 1
60960	Vaso serres policarbonato da 1000 ml	n. 1
60949	Slitta plastica per vaso se	n. 1
60950	Sacca monouso serres da 1000 ml	n. 1
66965	Filtro Antibatterico/virale 8x8 mm	n. 1
66232	Tubo VACUUM in silicone 6x10 mm	n. 1
66233	Tubo PATIENT in silicone 7x13mm (2mt)	n. 1
90270	Tubo per gas medicali VUOTO (2mt)	n. 1
ACCESSORI OPTIONAL		
90054	vasetto di raccolta MAK 300	
66609	Filtro idrofobico "LIQUID STOP"	
60972	Vaso liner 2000 ml	
90312	anello reggivaso	
90020	morsetto per anello reggivaso	

6110-A4 CENTRAL-JUNIOR 66210 ALLESTIMENTO DISPOSITIVO MEDICO

90052	regolatore del vuoto mod. RV1000	n. 1
90120.V	innesto per vuoto centralizzato	n. 1
96401	raccordo filettato 1/4 con portagomma e slitta	n. 1
66217.Z	piastra metallica e cornice con slitta	n. 1
90054	vasetto di raccolta MAK 300	n. 1
60961	Vaso serres policarbonato da 2000 ml	n. 1
60949	Slitta plastica per vaso se	n. 1
60951	Sacca monouso serres da 2000 ml	n. 1
66965	Filtro Antibatterico/virale 8x8 mm	n. 1
66232	Tubo VACUUM in silicone 6x10 mm	n. 1
66233	Tubo PATIENT in silicone 7x13mm (2mt)	n. 1
90270	Tubo per gas medicali VUOTO (2mt)	n. 1
ACCESSORI OPTIONAL		
66609	Filtro idrofobico "LIQUID STOP"	
60972	Vaso liner 2000 ml	
90312	anello reggivaso	
90066	Slitta in ABS per anello portavaso	

6110-A4 CENTRAL-JUNIOR 66209.2 ALLESTIMENTO DISPOSITIVO MEDICO

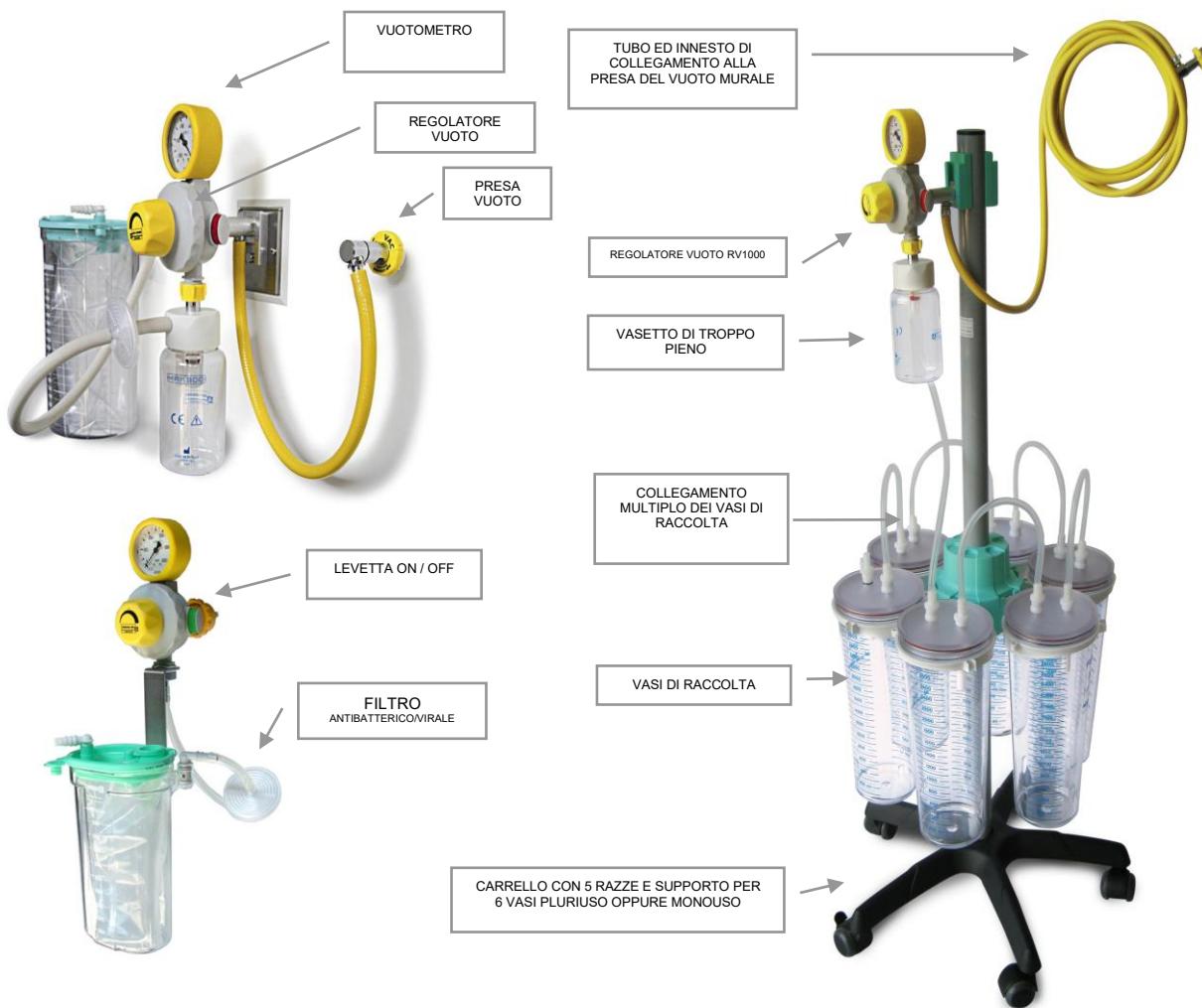
60795	staffa sagomata in acciaio inox	n. 1
90052	regolatore del vuoto mod. RV1000	n. 1
90120.V	innesto per vuoto centralizzato	n. 1
90053	portagomma	n. 1
60797	barra a muro portatutto	n. 1
90072	morsetto per barra con attacco per RV1000	n. 1
60960	Vaso serres policarbonato da 1000 ml	n. 1
60949	Slitta plastica per vaso se	n. 1
60950	Sacca monouso serres da 1000 ml	n. 1
66965	Filtro Antibatterico/virale 8x8 mm	n. 1
66232	Tubo VACUUM in silicone 6x10 mm	n. 1
66233	Tubo PATIENT in silicone 7x13mm (2mt)	n. 1
90270	Tubo per gas medicali VUOTO (2mt)	n. 1
ACCESSORI OPTIONAL		
90054	vasetto di raccolta MAK 300	
66609	Filtro idrofobico "LIQUID STOP"	
60972	Vaso liner 2000 ml	
90312	anello reggivaso	
90020	morsetto per anello reggivaso	



PRECAUZIONI: Gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale, devono essere posizionati in modo tale che la disconnessione dalla rete elettrica possa avvenire facilmente.



AVVERTENZA: Questo DISPOSITIVO MEDICO deve essere utilizzato 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.

**3 DESCRIZIONE****4 PREPARAZIONE ALL'USO****4.1 Controlli prima dell'uso**

Controllare sempre gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale prima dell'uso verificando:

- Eventuali danneggiamenti,
- Eventuali evidenti difetti di sicurezza e /o danni al DISPOSITIVO MEDICO
- Il corretto funzionamento del dispositivo,
- Presenza di liquido nei filtri
- Che il filtro LIQUID STOP non sia ostruito

Controllare tutti gli accessori prima dell'uso,

- Presenza di crepe o alterazioni sul vaso di raccolta e/o coperchio. Sostituire se necessario,
- Presenza di crepe o alterazioni della rigidezza sui tubi e/o che i connettori e/o tappi siano ben fissati. Sostituire se necessario,
- L'integrità delle confezioni degli accessori sterili. Sostituire se necessario
- 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

- Controllare se la valvola di troppo pieno è fissata sul coperchio e la presenza del galleggiante con guarnizione.
- Montare il coperchio completo sul vaso di raccolta. Controllare la guarnizione a "V". Posizionare raccordi, il tubo vacuum, il filtro idrofobico antibatterico/virale e il filtro Liquid Stop (se presente).

VALVOLA DI SICUREZZA 'TROPPO PIENO'

È posizionata sotto il coperchio del vaso ed in ogni vaso. È composta da un galleggiante e da una gabbia di supporto. La sua funzione è quella di bloccare l'aspirazione quando il liquido aspirato arriva al livello massimo.

4.3 Posizionamento del vaso di raccolta

- Posizionare opportunamente i vasi di raccolta sugli anelli reggivaso.

4.4 Posizionamento del filtro idrofobico e antibatterico/virale

- Inserire il filtro idrofobico sull'adattatore in gomma degli apparecchi, collegare il tubo di aspirazione al filtro e al coperchio.
- Collegare il tubo paziente (PATIENT) al coperchio ed agli accessori disponibili (cavettone 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.
- Chiudere con i tappi in gomma siliconica gialla 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.



ATTENZIONE: NON LAVARE MAI IL FILTRO ANTIBATTERICO E LIQUID STOP, NON IMMERGERE MAI IN ACQUA O IN ALTRA SOLUZIONE PERCHÉ LA MEMBRANA È IDROFOBICA.

4.5 Posizionamento del filtro idrofobico LIQUID STOP

1. Inserire il filtro LIQUID STOP sul coperchio del vaso e sul tubo di aspirazione, facendo attenzione a posizionare correttamente il lato VACUUM. 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. Il filtro LIQUID stop va sostituito quando visibilmente sporco e/o ostruito (dalle goccioline di liquido aspirato)



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

5 ISTRUZIONI OPERATIVE



ATTENZIONE: Gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale devono essere utilizzati da personale adeguatamente istruito anche dal punto di vista medico per l'uso delle apparecchiature di aspirazione chirurgica. Indossare sempre guanti durante l'uso.

5.1 Collegamento alla rete di distribuzione del vuoto centralizzato.

1. Collegare alla presa rapida di distribuzione dell'impianto di aspirazione centralizzato, l'innesto rapido collegato al regolatore di vuoto RV 1000 o al tubo giallo, verificando preventivamente che l'interruttore rapido ON-OFF sia in posizione OFF.
2. Tale operazione deve essere effettuata da personale che sia a conoscenza delle conseguenze derivanti dalla terapia in atto ed abbia preso visione del manuale operativo del fabbricante del regolatore di vuoto RV 1000
3. Attivare l'aspirazione mediante l'interruttore rapido a leva ON-OFF ruotandolo in posizione ON.
4. Impostare il grado di aspirazione verificandolo sul vuotometro del regolatore RV 1000 (ruotando la manopola di regolazione in senso antiorario l'aspirazione aumenta, in senso orario diminuisce o si arresta).

5.2 Interruttore di vuoto rapido

Serve per interrompere o attivare rapidamente il flusso di vuoto centralizzato.

Agire sull'interruttore rapido a pulsante: I (visibile rosso) per il collegamento; O (visibile verde) per interruzione.

5.3 Vuotometro

Strumento di misura e di rilevazione dei livelli di vuoto.

Precisione del valore di scala del vuotometro: +/-1,5% da 0 a 2/3 della scala; +/-2% da 2/3 a 3/3 della scala.

5.4 Modifica livello di vuoto

Collegato il dispositivo al vuoto centralizzato e con il circuito di aspirazione chiuso, agire sul regolatore di vuoto 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. Leggere sul vuotometro il livello di vuoto impostato quando la lancetta dello strumento è ferma sul valore indicato.

5.5 Messa fuori servizio dopo l'uso

1. Rimuovere la presa rapida di distribuzione dell'impianto di aspirazione centralizzata
2. Rimuovere vaso di raccolta dall'aspiratore
3. Per la rimozione e / o trasporto del vaso usato ed in presenza di secrezioni, sigillare sempre il con i tappi.
4. Montare un vaso pulito (se necessario)
5. Disinfettare come descritto "Linee guida per la pulizia e sterilizzazione"
6. 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.



ATTENZIONE: Evitare tubazioni e raccordi con diametri troppo piccoli, lunghezze eccessive, curve strette e frequenti perché possono ridurre le prestazioni della macchina.

6 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

6.1 Se il dispositivo non aspira

Controllare se:

1. I dispositivi sono collegati alla presa rapida di distribuzione dell'impianto di aspirazione centralizzato
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

6.2 L'aspirazione non è abbastanza forte

Controllare se:

1. Il regolatore di vuoto sia impostato correttamente al livello di aspirazione necessaria.
2. Se previsto il deviatore vaso, verificare che il vuoto sia collegato con il vaso in uso.
3. I tubi non siano difettosi e/o rotti, e/o ostruiti, e/o piegati. (se necessario, sostituire).
4. Tutti i collegamenti dei tubi siano ben fissati.
5. Il coperchio e/o il vaso non abbiano crepe. (se necessario, sostituire).
6. Non vi siano liquidi o altro materiale all'interno del tubo vuoto (vacuum) o nei filtri e che i filtri idrofobici non siano ostruiti.

**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 in base alle normative e/o linee guida locali.

7.2 Acqua di lavaggio

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 portare a contaminazioni batteriche e/o virali. (fare riferimento al relativo manuale d'uso o rivolgersi al fabbricante dell'accessorio.)

7.4 Smontaggio

Separare tutte le singole parti prima della pulizia e disinfezione.

7.5 Pulizia unità di aspirazione**AVVERTENZE: non immergere il dispositivo in acqua.**

1. rimuovere il vaso.
2. utilizzare una spugna morbida o tessuto con soluzioni disinfettanti a freddo (vale a dire una soluzione contenente fino al 2% ipoclorito di sodio).
3. Non compiere operazioni che producono la penetrazione di liquidi all'interno del dispositivo
4. 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 per contenitori riutilizzabili)

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.

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: 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), seguire attentamente le istruzioni del fabbricante del componente e/o accessorio fornito da SIEM NOVA SRL.
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 e seguire attentamente le istruzioni del fabbricante del componente e/o accessorio fornito da SIEM NOVA SRL.
3. Dopo 30 cicli di sterilizzazione si consiglia di verificare l'integrità del vaso di raccolta del coperchio e dei tubi e connettori.

È comunque obbligatorio verificare il numero massimo di cicli di sterilizzazione ammesso dal fabbricante del componente e/o accessorio fornito da SIEM NOVA SRL e indicato nel relativo manuale d'uso.

8 MANUTENZIONE PREVENTIVA

Gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale, non richiedono particolare manutenzione se utilizzati seguendo le indicazioni di questo manuale.

NOTA: Gli apparecchi difettosi dovranno essere restituiti al fornitore (vedi punto 13 GARANZIA).

8.1 Test con cadenza giornaliera (che deve effettuare l'operatore)

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 pochi minuti.

1. Collegare l'apparecchio all'impianto di vuoto centralizzato.
2. Azionare il dispositivo attraverso l'interruttore posto sul frontale
3. Il dispositivo deve funzionare in modo regolare e non si devono avvertire cambiamenti di vuoto.
Non si devono percepire rumori anomali e/o vibrazioni accentuate.
4. 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 al valore di vuoto indicato sulle tabelle seguenti (- 5% max).
5. 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).
6. Controllare che i filtri siano puliti, che non sia presente liquido e/o non siano contaminati. Se i filtri non sono di colore bianco vanno sostituiti. Un filtro sporco impedisce il corretto funzionamento dell'aspiratore e ne diminuisce le prestazioni.
7. Se necessario sostituire la sacca monouso o i filtri.

**8.2 Test con cadenza annuale** (che deve essere effettuato dopo il periodo di garanzia)

Questo test consente di verificare in modo accurato se il dispositivo sia completamente conforme alle caratteristiche originali di produzione e quindi idoneo ad essere impiegato sul campo. Le verifiche ed i controlli dovrebbero essere eseguiti da persone e/o aziende specializzate in questo tipo di operazioni.

ELENCO DEI TEST DA ESEGUIRE SUL DISPOSITIVO:

1. Non aprire per nessuna ragione il dispositivo. Per un intervento tecnico rivolgersi esclusivamente ai centri di assistenza autorizzati.
2. Verificare il funzionamento azionando l'interruttore. Non devono esserci anomalie funzionali come rumori anomali, vibrazioni eccessive dell'intero dispositivo (appoggiarlo su un piano orizzontale in modalità acceso e verificare che non si muova a causa delle vibrazioni).
3. 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 quanto riportato nelle tabelle dati.
4. 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).
5. Verificare che le etichette di identificazione siano presenti e tutte leggibili.
6. Controllare lo stato funzionale del vuotometro. Con il dispositivo spento la lancetta deve essere sullo "0".
7. 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.
8. Se necessario sostituire la sacca monouso o i filtri.
9. Prima di dichiarare il dispositivo conforme ai dati di targa del costruttore, effettuare un test di sicurezza.



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 gli aspiratori chirurgici elencati al punto 1 di questo manuale oltre 3000 m sopra il livello del mare (9.842 ft sopra il livello del mare).

9 CARATTERISTICHE TECNICHE**9.1 TEMPERATURA - CONDIZIONI DI STOCCAGGIO**

Per la conservazione degli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale, 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 - CONDIZIONI DI ESERCIZIO**

Gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale, 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 UMIDITÀ - CONDIZIONI DI TRASPORTO /STOCCAGGIO/ESERCIZIO**

Per la conservazione degli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale, devono rimanere nella confezione originale, conservati e utilizzati con un'umidità variabile da 15% a 93%.

**9.4 PRESSIONE ATMOSFERICA - CONDIZIONI DI TRASPORTO /STOCCAGGIO/ESERCIZIO**

Per la conservazione degli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale, devono rimanere nella confezione originale, conservati e utilizzati con una pressione atmosferica variabile da 0.7 bar a 1,06 bar.

IP21**9.5 CLASSE DI PROTEZIONE DA PENETRAZIONE SOLIDI / LIQUIDI**

Gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale, sono protetti contro la penetrazione di liquidi e solidi (IP21)



Gli aspiratori chirurgici NON ELETTRICI elencati al punto 1 di questo manuale sono protetti contro la penetrazione di liquidi e sostanze solide (IP21). È sempre bene però proteggere i dispositivi 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 solo se si è certi che non vi sia stata penetrazione d'acqua all'interno.

DATI TECNICI DEI MODELLI CON CODICI: 66202.2 - 66202.6

DIMENTRIONI: (h x w x l):	H 1360, W550, L550 mm
Tipo di funzionamento:	continuo
Capacità del vaso standard:	2000 ml
Peso (senza vaso):	8 kg / 17,6 lbs circa
Livello vuoto massimo:	- 697,55 mmHg / - 95 kPa- 0,95 bar ($\pm 5\%$) (*)
Classificazione secondo CEI EN60601-1	Apparecchio con parte applicata di tipo B.
Classificazione secondo UNI EN ISO 10079-1	Apparecchio per ALTO VUOTO e ALTO FLUSSO
Classificazione secondo 2017/745 MDR	Classe II a

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

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

Produttore: SIEM NOVA SRL - 20089 ROZZANO (MI) - VIA VARALLI 1 (ITA) - Italy



CE 0051

DATI TECNICI DEI MODELLI CON CODICI: 66203

DIMENTIONI: (h x w x l):	H 1010, W 400, L 320 mm
Tipo di funzionamento:	continuo
Capacità del vaso standard:	2000 ml
Peso (senza vaso):	11 kg / 24,2 lbs circa
Livello vuoto massimo:	- 697,55 mmHg / - 95 kPa- 0,95 bar ($\pm 5\%$) (*)
Classificazione secondo CEI EN60601-1	Apparecchio con parte applicata di tipo B.
Classificazione secondo UNI EN ISO 10079-1	Apparecchio per ALTO VUOTO e ALTO FLUSSO
Classificazione secondo 2017/745 MDR	Classe II a

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

DATI TECNICI DEI MODELLI CON CODICI: 66209 - 66209.2 - 66210

DIMENTIONI: (h x w x l):	H320, W140, L90 mm
Tipo di funzionamento:	continuo
Capacità del vaso standard:	1000 ml
Peso (senza vaso):	1,2 kg / 2,6 lbs circa
Livello vuoto massimo:	- 697,55 mmHg / - 95 kPa- 0,95 bar ($\pm 5\%$) (*)
Classificazione secondo CEI EN60601-1	Apparecchio con parte applicata di tipo B.
Classificazione secondo UNI EN ISO 10079-1	Apparecchio per ALTO VUOTO e ALTO FLUSSO
Classificazione secondo 2017/745 MDR	Classe II a

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



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/Accessorio	Materiale o norme applicabili
Cavo di alimentazione e unità di aspirazione	Rifiuto da DISPOSITIVO MEDICO elettrico o elettronico (Raee)
Involucro esterno	Alluminio
Vaso di raccolta	PC
Coperchio vaso di raccolta	PC
Componenti in gomma	Silicone
Gabbia e galleggiante valvola troppo pieno	Polipropilene
Scatola	Cartone
Manuale d'istruzione	Carta

11 PEZZI DI RICAMBIO



Utilizzare solo ed esclusivamente componenti/accessori, pezzi di ricambio forniti da SIEM NOVA Srl. L'uso di materiali di ricambio non forniti o consigliati da SIEM NOVA SRL può invalidare la garanzia e soprattutto la marcatura CE0051 del dispositivo ai sensi del regolamento 2017/745 MDR.

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.

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 ORDINARIA È STATA EFFETTUATA.

C. GLI ACCESSORI UTILIZZATI SONO STATI FORNITI DA SIEM NOVA SRL.



La garanzia agli aspiratori chirurgici elencati al punto 1 di questo manuale, si applica quando il difetto di conformità si manifesta entro 24 mesi dalla data di acquisto del bene e deve essere denunciato dal Cliente entro 2 mesi dalla data della scoperta del difetto. Sono tassativamente esclusi dalla garanzia: batterie, vetri, cavo alimentazione elettrica, scolorimento (specie dovuti all'utilizzo di detergenti), conseguenze dell'usura e dell'invecchiamento normali dell'articolo. Gli interventi in garanzia devono essere effettuati presso i centri di assistenza tecnica autorizzati. Qualsiasi manomissione tecnica praticata al di fuori dei Centri di Assistenza Tecnica provocherà la cessazione della Garanzia. Stessa cosa dicasi per mancati interventi di sostituzione dei filtri, come descritto nel manuale d'uso. È infine escluso dalla Garanzia qualsiasi danno o rottura provocata da urti accidentali in presenza dei quali la Garanzia non avrà effetto, soprattutto nel caso in cui risultino mancanti parti del mobile.

**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, elencati al punto 1 di questo manuale, 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.

14 SEGNALAZIONE INCIDENTE

! È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

SIEM NOVA SRL

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ "UE" PER DISPOSITIVI MEDICI IN CONFORMITÀ A REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DEL 05 APRILE 2017

EU DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES IN COMPLIANCE TO REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL OF 5 APRIL 2017

Nome Fabbricante:
Manufacturers Name:

SIEM NOVA SRL

Indirizzo Fabbricante:
Manufacturer Address:

20089 ROZZANO (MI) - VIA VARALLI 1 (ITA) - Italy

SRN

Numero di Registrazione Unico:
Single Registration Number:

IT-MF-000034107

Categoria del dispositivo:
Device category:

**Aspiratori chirurgici - Aspiratori
Surgical suction equipment - Suction equipment**

Marca del dispositivo:
Device Brand:

SIEM NOVA SRL

Modello / Nome Commerciale:
Device Trade name / Model:

**Vedi allegato 01
See annex 01**

Codice Dispositivo:
Device REF./Code:

**Vedi allegato 01
See annex 01**

UDI-DI di base del dispositivo:
Device Basic UDI-DI:

**Vedi allegato 01
See annex 01**

Classificazione del dispositivo:
Device Classification:

**Classe: IIa
Class: IIa** **Regola: 12
Rule: 12**

Nome Ente Notificato:
Notified Body Name:

**IMQ ISTITUTO ITALIANO DEL MARCHIO DI QUALITÀ
S.P.A., Via Quintiliano 43 - 20138 Milano – ITALY, NB: 0051**



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ
Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX
capi I e III del Regolamento (UE) 2017/745:

Certificato N 209 / MDR

Data di prima emissione: **2025-09-16**
Data di scadenza: **2030-09-15**

EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE
On the basis of the assessment carried out according to the
Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) 2017/745

Certificate N 209 / MDR

First issue date: **2025-09-16**
Expiry Date: **2030-09-15**

SIEM NOVA SRL applica le seguenti Norme Armonizzate in accordo con il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR):
SIEM NOVA SRL applies the following Harmonized Standards according to the Regulation (EU) 2017/745 (MDR):

Questa dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la sola ed esclusiva responsabilità di SIEM NOVA SRL con la presente dichiariamo che il dispositivo medico sopra indicato soddisfa le disposizioni del Regolamento (UE) MDR 2017/745 per i dispositivi medici.
Questa dichiarazione è supportata dall'approvazione del sistema di qualità ISO 13485 emessa da IMQ S.p.A.

Tutta la documentazione di supporto è conservata presso la sede del produttore

*This declaration of conformity is issued under the sole and exclusive responsibility of SIEM NOVA SRL
We hereby declare that the medical device specified above meets the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices.
This declaration is supported by the Quality System approval to ISO 13485 issued by IMQ S.p.A.
All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.*

SIEM NOVA SRL
Revisione-Giorno/mese/anno:
Revision-Day/month/year:

31/01/2024

Firma / Signature:
CEO / General Manager:



**Allegato 01– Classificazione dei dispositivi
Annex 01 – Device classification**

Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:
La Dichiarazione del Produttore è valida per i seguenti dispositivi:

IDENTIFICATION OF THE DEVICE MODEL Trade name: Identificazione del dispositivo Modello Nome Commerciale	Basic UDI-DI UDI-DI di base	Device REF. Codice Dispositivo	Certificate number Numero del certificato	Expiry Date: Data di scadenza:	Notified Body name and number Nome e numero dell'Organismo Notificato	Manufacturers and Device Brand: Fabbricante e Marca del dispositivo:
---	--------------------------------	-----------------------------------	--	-----------------------------------	--	---

Aspiratori Chirurgici - Surgical Aspirators

6110-A1 MAX	8053435666110A1MAXPY	66191	209 / MDR	2030-09-15	IMQ SPA (CE 0051)	SIEM NOVA SRL
6110-A1 MAX	8053435666110A1MAXPY	66190-5L	209 / MDR	2030-09-15	IMQ SPA (CE 0051)	SIEM NOVA SRL
6110-A1 CURET-MAX	8053435666110A1CMAXXG	66192	209 / MDR	2030-09-15	IMQ SPA (CE 0051)	SIEM NOVA SRL
6110-A1 CURET-MAX	8053435666110A1CMAXXG	66192-5L	209 / MDR	2030-09-15	IMQ SPA (CE 0051)	SIEM NOVA SRL
6110-A1 LIPO-MAX	8053435666110A1LMAXZF	66193	209 / MDR	2030-09-15	IMQ SPA (CE 0051)	SIEM NOVA SRL
6110-A1 LIPO-MAX	8053435666110A1LMAXZF	66193-5L	209 / MDR	2030-09-15	IMQ SPA (CE 0051)	SIEM NOVA SRL
6110-A2 SPEEDY	8053435666110A2SPEEDYZW	66194.1	209 / MDR	2030-09-15	IMQ SPA (CE 0051)	SIEM NOVA SRL
6110-A2 SPEEDY	8053435666110A2SPEEDYZW	66194-5L	209 / MDR	2030-09-15	IMQ SPA (CE 0051)	SIEM NOVA SRL
6110-A2 CURET-SPEEDY	8053435666110A2CSPEEDYLF	66196	209 / MDR	2030-09-15	IMQ SPA (CE 0051)	SIEM NOVA SRL
6110-A2 CURET-SPEEDY	8053435666110A2CSPEEDYLF	66196-5L	209 / MDR	2030-09-15	IMQ SPA (CE 0051)	SIEM NOVA SRL
6110-A2 LIPO-SPEEDY	8053435666110A2LSPEEDYR8	66198	209 / MDR	2030-09-15	IMQ SPA (CE 0051)	SIEM NOVA SRL
6110-A2 LIPO-SPEEDY	8053435666110A2LSPEEDYR8	66197-5L	209 / MDR	2030-09-15	IMQ SPA (CE 0051)	SIEM NOVA SRL
6110-A3 SIEM	8053435666110A3SIEM2T	66133	209 / MDR	2030-09-15	IMQ SPA (CE 0051)	SIEM NOVA SRL
6110-A3 SIEM	8053435666110A3SIEM2T	66133-5L	209 / MDR	2030-09-15	IMQ SPA (CE 0051)	SIEM NOVA SRL
6110-A3 SIEM	8053435666110A3SIEM2T	66130	209 / MDR	2030-09-15	IMQ SPA (CE 0051)	SIEM NOVA SRL
6110-A3 SIEM	8053435666110A3SIEM2T	66130-5L	209 / MDR	2030-09-15	IMQ SPA (CE 0051)	SIEM NOVA SRL
6110-A4 JUNIOR	8053435666110A4JUNIOR4B	66134	209 / MDR	2030-09-15	IMQ SPA (CE 0051)	SIEM NOVA SRL
6110-A4 LIPO-JUNIOR	8053435666110A4LJUNIORTN	66136	209 / MDR	2030-09-15	IMQ SPA (CE 0051)	SIEM NOVA SRL
6110-A5 GASTRO-EVER	8053435666110A5GEJU	66140	209 / MDR	2030-09-15	IMQ SPA (CE 0051)	SIEM NOVA SRL
6110-A6 GASTRO-JUNIOR	8053435666110A6GJKB	66145	209 / MDR	2030-09-15	IMQ SPA (CE 0051)	SIEM NOVA SRL
6110-A7 GASTRO- PLEURICO-TORACICO	8053435666110A7GPTRH	66150	209 / MDR	2030-09-15	IMQ SPA (CE 0051)	SIEM NOVA SRL
6110-A8 PLEURICO- TORACICO	8053435666110A8PTM4	66155	209 / MDR	2030-09-15	IMQ SPA (CE 0051)	SIEM NOVA SRL
6110-A9 VENTOSA-MAX	8053435666110A9VMMD	66199	209 / MDR	2030-09-15	IMQ SPA (CE 0051)	SIEM NOVA SRL
6110-A10 VENTOSA-SIEM	8053435666110A10VSM9	66200-5L	209 / MDR	2030-09-15	IMQ SPA (CE 0051)	SIEM NOVA SRL



IDENTIFICATION OF THE DEVICE MODEL Trade name: Identificazione del dispositivo Modello Nome Commerciale	Basic UDI-DI UDI-DI di base	Device REF. Codice Dispositivo	Certificate number Numero del certificato	Expiry Date: Data di scadenza:	Notified Body name and number Nome e numero dell'Organismo Notificato	Manufacturers and Device Brand: Fabbricante e Marca del dispositivo:
---	--------------------------------	-----------------------------------	--	-----------------------------------	--	---

Aspiratori chirurgici per vuoto centralizzato - Surgical aspirator for centralized vacuum

6110-A1 CENTRAL-MAX	8053435666110A1CENTMCB	66202.6	209 / MDR	2030-09-15	IMQ SPA (CE 0051)	SIEM NOVA SRL
6110-A1 CENTRAL-MAX	8053435666110A1CENTMCB	66202.2	209 / MDR	2030-09-15	IMQ SPA (CE 0051)	SIEM NOVA SRL
6110-A3 CENTRAL-SIEM	8053435666110A3CENTSDH	66203	209 / MDR	2030-09-15	IMQ SPA (CE 0051)	SIEM NOVA SRL
6110-A4 CENTRAL-JUNIOR	8053435666110A4CENTJDC	66209	209 / MDR	2030-09-15	IMQ SPA (CE 0051)	SIEM NOVA SRL
6110-A4 CENTRAL-JUNIOR	8053435666110A4CENTJDC	66209.2	209 / MDR	2030-09-15	IMQ SPA (CE 0051)	SIEM NOVA SRL
6110-A4 CENTRAL-JUNIOR	8053435666110A4CENTJDC	66210	209 / MDR	2030-09-15	IMQ SPA (CE 0051)	SIEM NOVA SRL
6110-A5 CENTRAL-GASTRO	8053435666110A5CENTGDK	76110	209 / MDR	2030-09-15	IMQ SPA (CE 0051)	SIEM NOVA SRL
6110-A7 CENTRAL-GASTRO-PLEURICO TORACICO	8053435666110A7CENTGPTMF	66207	209 / MDR	2030-09-15	IMQ SPA (CE 0051)	SIEM NOVA SRL
6110-A8 CENTRAL-PLEURICO-TORACICO	8053435666110A8CENTPTXX	66208	209 / MDR	2030-09-15	IMQ SPA (CE 0051)	SIEM NOVA SRL

Aspiratori chirurgici portatili e domiciliari – Portable surgical aspirators

DOMI AC	8053435666DOMIACCX	66132	209 / MDR	2030-09-15	IMQ SPA (CE 0051)	SIEM NOVA SRL
DOMI DC	8053435666DOMIDCD8	66131	209 / MDR	2030-09-15	IMQ SPA (CE 0051)	SIEM NOVA SRL

SIEM NOVA SRL

Revisione-Giorno/mese/anno:
Revision-Day/month/year:

31/01/2024

Firma / Signature:
CEO / General Manager: