

**CLASSIFICAZIONE**

Dispositivo medico attivo, invasivo di tipo chirurgico destinato ad un uso a breve termine (< 30 giorni), per la sottrazione (drenaggio) di liquidi corporei non riutilizzabili in forma non potenzialmente pericolosa: **Classe IIa (93/42/CEE)**.

**DATI TECNICI**

- **aspiratore per drenaggio a Basso vuoto e Basso flusso** (EN ISO 10079-1);
- tipo di protezione contro i pericoli elettrici: **classe I**;
- grado di protezione contro i contatti diretti e indiretti: **tipo B**;
- grado di protezione contro la penetrazione di acqua: **apparecchio comune** (IP 20);
- grado di sicurezza di impiego in presenza di miscele anestetiche: **apparecchio non protetto**;
- Alimentazione elettrica: 230V~ ± 10% 50 Hz;
- Assorbimento nominale 20 VA;
- Protezione elettrica: due fusibili Ø 5x20, T 0,5 A;
- Compressore elettromagnetico, pompa a membrana;
- Portata 2,5 l/min ± 20%;
- Depressione massima 15 ± 10% kPa (~ 120 mmHg);
- Valvola di regolazione del vuoto;
- Dispositivo filtro aria sterile/troppo-pieno: capacità filtrante > 99,999% per particelle di dimensioni ≥ 0,10 µm;
- Durata dispositivo filtro aria sterile: max 72 ore di funzionamento continuo;
- Vuotometro di controllo graduato con doppia scala kPa/cmH<sub>2</sub>O (grado di precisione ± 5%) ;
- Vasi di raccolta: modd. portatili n° 1 vaso graduato in ml, capacità 1 litro;  
modd. carrellati n° 1 vaso in vetro borosilicato graduato in ml, capacità 3 litri;
- Modalità d'impiego: **apparecchio per funzionamento continuo**;
- Modalità di funzionamento intermittente: 1min di aspirazione / 1min pausa (solo mod. 204, 234)
- Condizioni ambientali di funzionamento: temperatura da + 5 a + 35 °C, umidità 60% ± 15;
- Livello acustico: < 48 dB(A);
- Dispositivo conforme alla direttiva 93/42/CEE;
- Dispositivo conforme alle norme di sicurezza EN 60601-1, EN ISO 10079-1;
- Ingombro: modd. portatili L 36 x P 18 x H 29 cm;  
modd. carrellati L 58 x 58 x 90 cm;
- Peso: 4 kg modd. portatili, 10 kg modd. carrellati;
- Dispositivi **non adatti**: all'uso sul campo o in trasporto, all'aspirazione nei casi in cui possono essere richiesti valori di flusso superiori a quelli riportati nelle caratteristiche tecniche dei presenti dispositivi: "es. per drenaggio toracico nel caso di fistola broncopleurica, la norma tecnica 10079-1 richiede valori di flusso non inferiori a 15 l/min";
- Modelli portatili: non adatti all'uso in sala operatoria ad un'altezza inferiore a 50 cm dal pavimento (zona AD-FT norma CEI 64-4);
- Modelli carrellati: dispositivi adatti all'uso in zona **AD-FT (CEI 64-4)**;
- L'apparecchio imballato per il trasporto o l'immagazzinamento può essere esposto per un periodo non superiore a 15 settimane a condizioni ambientali comprese nella seguente gamma: temperatura ambiente da -20 a +60 °C, umidità relativa dal 10% al 95%;
- Vita tecnica prevista del dispositivo: 10 anni;