


**DESCRIZIONE DISPOSITIVO MEDICALE**

Ref.	BMS IMPLANT II
<b>Immagine del prodotto</b>	
<b>Destinazione d'uso</b>	<p>Il dispositivo <b>BMS IMPLANT II</b> è destinato in generale alla chirurgia dei tessuti duri nei settori:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.odontoiatrico, per interventi di chirurgia implantare e di endodonzia;</li> <li>2.chirurgico per essere impiegato nella chirurgia maxillo-facciale, ortopedia, neurochirurgia, chirurgia ORL e in generale per la chirurgia dei tessuti duri.</li> </ol> <p>Il <b>BMS IMPLANT II</b> viene utilizzato in tutti i campi clinici dove sia necessario l'azionamento controllato, mediante controllo di rotazione di coppia di utensili per la fresatura, come l'inserimento di impianti protesici nel corpo umano e negli interventi chirurgici.</p>
<b>Descrizione prodotto</b>	<p>Il dispositivo <b>BMS IMPLANT II</b> è uno strumento chirurgico elettromedicale funzionante mediante un accurato controllo di coppia del motore presente nel manipolo.</p>
<b>FABBRICANTE</b>	
Esacrom srl – Via Zambrini, 6/A – Imola (BO) Italy	
<b>DATI TECNICI</b>	
<b>Tensione di alimentazione</b>	230Vac 50/60Hz - 115 Vac 50/60Hz
<b>Potenza Nominale</b>	170 [VA]
<b>Peso Consolle</b>	4,5 [Kg]

<b>Lunghezza Cavo Manipolo</b>	2000 [mm]
<b>Portata circuito idraulico</b>	Da 5 a 50 [ml/min]
<b>Fusibili</b>	FUSIBILI ESTERNI F1-F2=T 1,6A (230Vac) F1-F2=T 3,15A (115Vac) FUSIBILI INTERNI F1=1xT 1A, F2=1xT 0,5A, F3=1xT 5A
<b>Dati micromotore</b>	<p>La consolle consente la possibilità di impostare: la velocità del motore (espresso in numero di giri al minuto), la coppia del motore (espressa in Newton al centimetro), il rapporto di riduzione o di moltiplicazione del contrangolo, il numero di gradi o giri in senso orario della fresa, il numero di gradi o giri in senso antiorario della fresa, la portata della pompa peristaltica.</p> <p><b>FUNZIONI:</b> Drill, Ream, Implantologia, Protesi, Endo Sono disponibili 10 programmi per ogni funzione.</p> <p><b>MOTORE:</b> Brushless con sensore di hall velocità: 200-40.000 Rpm</p> <p><b>PESO MANIPOLO:</b> 182 [g] – con cavo e connettore</p>
<b>Imballo</b>	<b>In Valigia con scatola – dimensioni: 24,5x44x61,5 [cm]</b>

**CLASSIFICAZIONI**

<b>Dir.93/42/CEE-Dir. 2007/47/CE</b>	<b>Classe IIb</b>
<b>EN 60601-1</b>	<b>Classe I Tipo B</b>
<b>RDM</b> (N° iscrizione Repertorio Dispositivi Medici)	<b>9967</b>
<b>CND</b> (Codice Classificazione Nazionale Dispositivi Medici)	<b>Z129099</b> <i>(STRUMENTAZIONE VARIA PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI NON ALTRIMENTI CLASSIFICATA)</i>

<b>GMDN</b> (Codice Global Medical Device Nomenclature)		<b>37251</b> <b>Surgical drilling system</b>	
<b>UMDNS</b> (Codice Universal Medical Device. Nomenclature System)		.....	
<b>CPV 2007</b> <b>Codice appalti pubblici UE</b>		<b>33100000-1</b> Medical equipments.	
<b>STANDARD E DIRETTIVE APPLICABILI</b>			
<b>Direttive:</b>	<b>Dispositivi Medici:</b> Direttiva 93/42/CEE come modificata Dir. 2007/47/CE <b>Macchine:</b> Direttiva 2006/42/CEE		
<b>Standards:</b>	<b>Sicurezza Elettrica :</b> EN 60601-1; EN60601-1-6; IEC 62304; IEC 62366 <b>Compatibilità Elettromagnetica:</b> es. EN60601-1-2		
<b>OMOLOGAZIONI</b>			
Certificazione CE 0051 – Notified Body IMQ – certificato CE n°874/MDD			
<b>CONSERVAZIONE</b>			
<b>Sterilità:</b>	DM non sterile		
<b>Metodo di sterilizzazione:</b>	DM non sterile		
<b>Scadenza:</b>	DM non sterile		
<b>INSTALLAZIONE</b>			
<b>Area di installazione:</b>	Installazione su tavolo/carrello, lontano da fonti di calore		
<b>Parametri ambientali</b>	<b>Temperatura:</b> da 5 a 40°C <b>Umidità:</b> inferiore 90%		
<b>Connessione rete Elettrica</b>	Tramite cavo di alimentazione rimovibile in dotazione		
<b>Alimentazione UPS</b>	A discrezione dell'utente in base alle procedure di sicurezza in uso presso la struttura utilizzatrice.		

<b>Connessioni rete gas</b>	NON Necessaria
<b>Connessione rete idrica</b>	NON Necessaria
<b>Connessione dati</b>	NON Necessaria

**MANUTENZIONE**

Il dispositivo è maintenance free. Le sole attività di manutenzione **ordinaria** in carico all'utilizzatore sono:

- Pulizia, disinfezione e sterilizzazione manipolo e punte
  - Pulizia e disinfezione consolle
- Sostituzione deflussore e soluzione di raffreddamento

Le modalità con cui devono essere fatte tali attività sono riportate sul **manuale d'uso**

Ai fini di mantenere gli standard di **sicurezza elettrica** garantiti da Esacrom srl si consiglia di effettuare un controllo funzionale e la verifica di rispondenza alle norme di sicurezza EN60601-1 per i dispositivi medici, da eseguirsi con secure - tester, **ALMENO ANNUALMENTE**.

**Un'immediata manutenzione** da parte della Esacrom srl o di personale autorizzato, deve essere eseguita se:

- (1) il dispositivo medico è stato sottoposto a sollecitazioni meccaniche esterne, come gravi cadute;
- (2) il dispositivo medico è stato sottoposto a forte surriscaldamento, ad esempio, se lasciato vicino a fonti di calore intenso;
- (3) si dubita che liquidi possano essere penetrati all'interno;
- (4) l'involucro o altre parti del dispositivo medico sono danneggiate, spezzate o mancanti;
- (5) la funzionalità del dispositivo medico appare alterata.

**L'accesso alle parti interne dell'apparecchiatura deve essere fatto esclusivamente dal personale tecnico autorizzato da Esacrom SRL. Per riparazioni ed ulteriori informazioni é necessario contattare Esacrom SRL**

**L'assistenza tecnica** del dispositivo medico BMS IMPLANT II viene fornita in primo luogo da Esacrom srl.

**SMALTIMENTO**

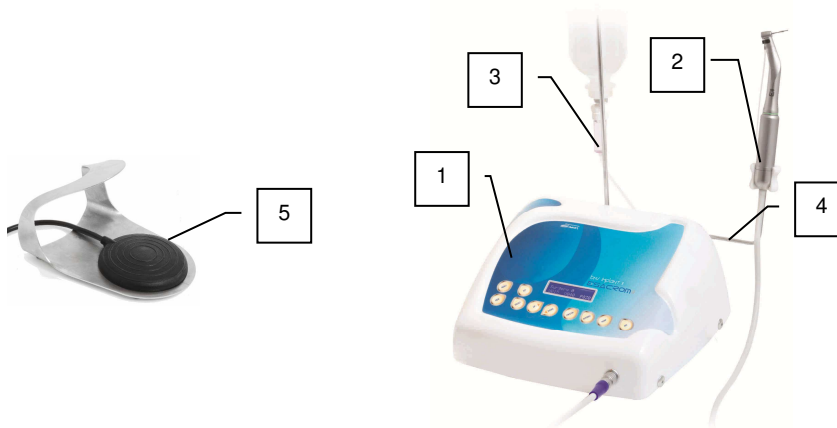
**Per il territorio della UE:** Secondo direttiva europea Rohs 65-2011-UE e relativi recepimenti nazionali sullo smaltimento delle AEE

**Extra UE:** rispetto norme nazionali sullo smaltimento degli apparecchi elettronici per uso medicale

**DOTAZIONI DI SERIE**

Nella confezione sono contenuti: il set di irrigazione, il cavo di alimentazione, 2 fusibili da 1,6 A 250 V, il Tray sterile, il certificato di garanzia, la dichiarazione di conformità ed il manuale d'uso e manutenzione, i parametri di default ed il documento di attestazione del rischio biologico, il Book Tips. E' fornito anche il borsone da trasporto. Assieme ad ogni dispositivo, Esacrom srl fornisce il **Report di Collaudo/Produzione** dello stesso, completo di data e firma.

**Descrizione**



Id.	Componente
1	Consolle completa di pompa peristaltica
2	Manipolo con micromotore completo di cavo
3	Asta metallica supporto liquido refrigerante
4	Asta metallica porta manipolo micromotore
5	Pedale pneumatico

E' fornito anche il **Manuale d'uso**.

**ACCESSORI OPZIONALI**

**Set microinfusore**

**Marca: OMNIA - SET IRR 32.F0271.00**

**GARANZIA**

2 anni consolle ; 1 anno manipolo micromotore.