DESCRIZIONE DISPOSITIVO MEDICALE	
Ref.	**SURGYSONIC II DUO**
Immagine del prodotto	
Destinazione d'uso	Il dispositivo SURGYSONIC II DUO è destinato in generale alla chirurgia dei tessuti duri e molli nei settori 1.odontoiatrico, per interventi di chirurgia osteo-implantare, di endodonzia e chirurgia parodontale; 2.chirurgico per essere impiegato nella chirurgia maxillo-facciale, chirurgia ORL, ortopedia, neurochirurgia e in generale per la chirurgia dei tessuti duri; 3. nel settore del wound management per il debridement, la chirurgia dei tessuti molli, per interventi su piaghe da decubito, per la rimozione dei tessuti necrotici superficiali per il settore dermatologico
Decrizione prodotto	Il dispositivo SURGYSONIC II DUO è uno strumento chirurgico elettromedicale funzionante mediante l'emissione di una vibrazione ultrasonora.
FABBRICANTE	
Esacrom srl – Via Zambrini, 6/A – Imola (BO) Italy	
DATI TECNICI	
Tensione di alimentazione	230Vac 50/60Hz - 115 Vac 50/60Hz
Potenza Nominale	170 [VA]
Peso Consolle	4,5 [Kg]
Lunghezza Cavo Manipoli	2000 [mm]

Esacrom s.r.l. Via Zambrini, 6/A 40026 Imola (Bo) P.IVA 02007591205 R.E.A Bo n° 64274 Tel. + 39 0542 643527 Fax +39 0542 482007

Portata circuito idraulico	Da 5 a 50 [ml/min]
Fusibili	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
Dati piezoelettrico	La consolle consente la possibilità di impostare la frequenza di vibrazione degli ultrasuoni, la potenza degli ultrasuoni e la portata della pompa peristaltica. **VIBRAZIONE:** 20/200 [µm] **FREQUENZA:** 22/35 [KHz] **FUNZIONI:** Surgery, Normal, Sweep, Turbo, Endo Possibilità di variazione manuale di queste funzioni di default in fase di utilizzo (modifica parametro Power da 0 a 70 ad intervalli di 1, modifica parametro Vibra da 0 a 100 ad intervalli di 10, modifica parametro Pump da 0 a 100 ad intervalli di 1). Queste variazioni sono memorizzabili, premendo il pulsante MEM. Per le funzioni Surgery, Normal ed Endo il parametro Power è limitato a 50. Sono disponibili 10 programmi per ogni funzione. **POTENZA:** 50W Surgery 50W Normal 70W Sweep* *(vedi nota asterisco) 70W Turbo 50W Endo **PESO MANIPOLO**: 182 [g] – *con cavo e connettore* ***Nota: * Per le funzione*** Sweep* ***Sweep=Torsional Mode***: queste funzioni incorporano l'onda di tipo ***Sweep***, **la cui frequenza si sposta automaticamente** ad es.: a 70 per poi tornare a 80, spostarsi a 90 per poi tornare nuovamente a 80, in base al tipo di densità del tessuto duro su cui l'inserto si trova ad essere utilizzato. Rappresenta un vantaggio operativo e di
Imballo	**In Valigia con scatola – dimensioni: 24,5x44x61,5 [cm]**

CLASSIFICAZIONI	
Dir.93/42/CEE-Dir. 2007/47/CE	**Classe IIb**
EN 60601-1	**Classe I Tipo B**
RDM (N° iscrizione Repertorio Dispositivi Medici)	**2153838/R**
CND (Codice Classificazione Nazionale Dispositivi Medici)	**Z12010880** *(STRUMENTAZIONEPER CHIRURGIA AD ULTRASUONI)*

Esacrom s.r.l. Via Zambrini, 6/A 40026 Imola (Bo) P.IVA 02007591205 R.E.A Bo n° 64274 Tel. + 39 0542 643527 Fax +39 0542 482007

GMDN (Codice Global Medical Device Nomenclature)	**36273** **Ultrasonic surgical system generator** *An electrically-powered coponent of an ultrasonic surgical system intended to generate a high frequency electrical current that is converted, typically within a handpiece, into an ultrasonic oscillation to fragment hard and/or soft tissue cells upon contact with a vibrating tip. it is used in a variety of surgical disciplines (e.g., arthroscopy, gynaecology, neurosurgery, dental/craniomaxillofacial reconstructive surgery); it is not dedicated to dental applications. It provides the controls and monitoring functions for the system during the procedure, and typically regulates energy to the system via a foot-switch; integrated suction/aspiration function may be included.*
UMDNS (Codice Universal Medical Device. Nomenclature System)	……
CPV 2007 **Codice appalti pubblici UE**	**33100000-1** Medical equipments.

STANDARD E DIRETTIVE APPLICABILI	
Direttive:	**Dispositivi Medici:** Direttiva 93/42/CEE come modificata Dir. 2007/47/CE **Macchine:** Direttiva 2006/42/CEE
Standards:	**Sicurezza Elettrica**: EN 60601-1; EN60601-1-6; IEC 62304; IEC 62366 **Compatibilità Elettromagnetica:** es. EN60601-1-2

OMOLOGAZIONI
Certificazione CE 0051 – Notified Body IMQ – certificato CE n°874/MDD

CONSERVAZIONE	
Sterilità:	DM non sterile
Metodo di sterilizzazione:	DM non sterile
Scadenza:	DM non sterile

INSTALLAZIONE	
Area di installazione:	Installazione su tavolo/carrello, lontano da fonti di calore
Parametri ambientali	**Temperatura**: da 5 a 40°C **Umidità**: inferiore 90%
Connessione rete Elettrica	Tramite cavo di alimentazione rimovibile in dotazione
Alimentazione UPS	A discrezione dell'utente in base alle procedure di sicurezza in uso presso la struttura utilizzatrice.

Esacrom s.r.l. Via Zambrini, 6/A 40026 Imola (Bo) P.IVA 02007591205 R.E.A Bo n° 64274 Tel. + 39 0542 643527 Fax +39 0542 482007

Connessioni rete gas	NON Necessaria
Connessione rete idrica	NON Necessaria
Connessione dati	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 medicale è stato sottoposto a sollecitazioni meccaniche esterne, come gravi cadute;
(2) il dispositivo medicale 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 medicale sono danneggiate, spezzate o mancanti;
(5) la funzionalità del dispositivo medicale 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 medicale SURGYSONIC II DUO 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

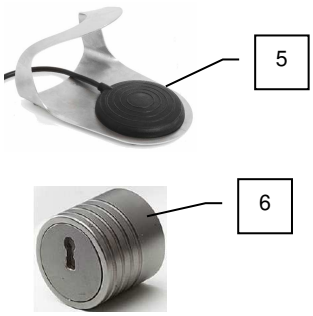
Extra UE: rispetto norme nazionali sullo smaltimento degli apparecchi elettronici per uso medicale

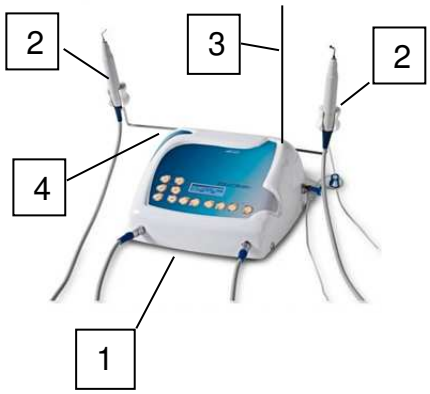
DOTAZIONI DI SERIE

Nella confezione sono contenuti il set di irrigazione, il cavo di alimentazione, 2 fusibili da 1,6 A 250 V, il Tray sterile, il porta punte, 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.

Esacrom s.r.l. Via Zambrini, 6/A 40026 Imola (Bo) P.IVA 02007591205 R.E.A Bo n° 64274 Tel. + 39 0542 643527 Fax +39 0542 482007

Descrizione





Id.	Componente
1	Consolle completa di pompa peristaltica
2	NUMERO 2 Manipoli piezoelettrici completi di cavo
3	Asta metallica supporto liquido refrigerante
4	Asta metallica porta manipolo piezoelettrico
5	Pedale pneumatico
6	Chiave serraggio punte per manipolo piezoelettrico

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

ACCESSORI OPZIONALI

Set microinfusore	**Marca: OMNIA - SET IRR 32.F0271.00**
Tips	I dispositivi SURGYSONIC II DUO sono forniti con un set di punte. L'elenco completo di punte disponibili è pubblicato sul "Depliant" allegato al manuale d'uso. **Le punte da usare sono ESCLUSIVAMENTE punte ESACROM**

GARANZIA

2 anni consolle ; 1 anno manipoli ad ultrasuoni.

Esacrom s.r.l. Via Zambrini, 6/A 40026 Imola (Bo) P.IVA 02007591205 R.E.A Bo n° 64274 Tel. + 39 0542 643527 Fax +39 0542 482007