


DESCRIZIONE DISPOSITIVO MEDICALE

Ref.	SURGYSONIC II
Immagine del prodotto	
Destinazione d'uso	<p>Il dispositivo SURGYSONIC II è destinato in generale alla chirurgia dei tessuti duri e molli nei settori</p> <ol style="list-style-type: none"> 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
Descrizione prodotto	<p>Il dispositivo SURGYSONIC II è uno strumento chirurgico elettromedicale funzionante mediante l'emissione di una vibrazione ultrasonora. Il SURGYSONIC II è una potente e versatile macchina per chirurgia.</p>
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]

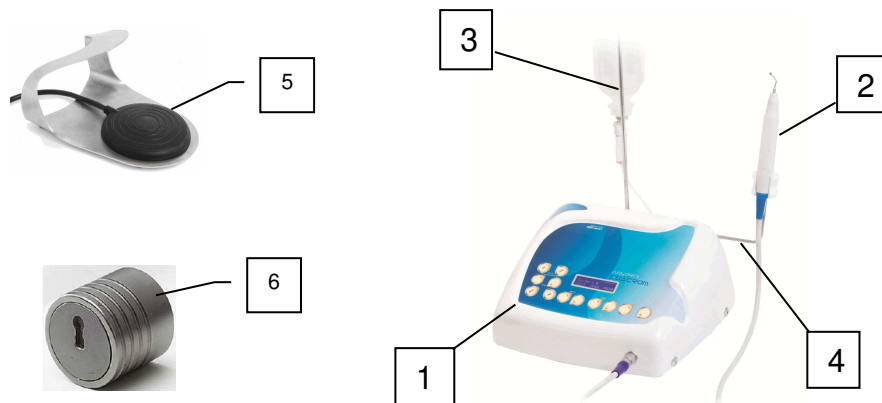
Lunghezza Cavo Manipoli	2000 [mm]
Portata circuito idraulico	Da 5 a 50 [ml/min]
Fusibili	FUSIBILI ESTERNI F1-F2=T 1,6A (230Vac) F1-F2=T 3,15A (115Vac) FUSIBILI INTERNI F1=1xT 1A, F2=1xT 0,5A, F3=1xT 5A
Dati piezoelettrico	<p>La consolle consente la possibilità di impostare la frequenza di vibrazione degli ultrasuoni, la potenza degli ultrasuoni e la portata della pompa peristaltica (50 livelli di potenza abbinabili a 10 livelli di vibrazione).</p> <p>VIBRAZIONE: 20/200 [μm]</p> <p>FREQUENZA: 22/35 [KHz]</p> <p>FUNZIONI: Surgery, Normal, Endo</p> <p>Possibilità di variazione manuale di queste funzioni di default in fase di utilizzo (modifica parametro Power da 0 a 50 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 queste funzioni Surgery, Normal ed Endo il parametro Power è limitato a 50. Sono disponibili 10 programmi per ogni funzione.</p> <p>POTENZA: 50W Surgery 50W Normal 50W Endo</p> <p>PESO MANIPOLO: 182 [g] – con cavo e connettore</p>
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)	9966
CND (Codice Classificazione Nazionale Dispositivi Medici)	Z129099 <i>(STRUMENTAZIONE VARIA PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI NON ALTRIMENTI CLASSIFICATA)</i>

GMDN (Codice Global Medical Device Nomenclature)		36273 Ultrasonic surgical system generator <i>An electrically-powered component 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.</i>
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.	

Connessioni rete gas	NON Necessaria
Connessione rete idrica	NON Necessaria
Connessione dati	NON Necessaria
MANUTENZIONE	
<p>Il dispositivo è maintenance free. Le sole attività di manutenzione ordinaria in carico all'utilizzatore sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pulizia, disinfezione e sterilizzazione manipolo e punte <ul style="list-style-type: none"> • Pulizia e disinfezione consolle • Sostituzione deflussore e soluzione di raffreddamento <p>Le modalità con cui devono essere fatte tali attività sono riportate sul manuale d'uso.</p> <p>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.</p> <p>Un'immediata manutenzione da parte della Esacrom srl o di personale autorizzato, deve essere eseguita se:</p> <ol style="list-style-type: none"> (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. <p>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.</p> <p>L'assistenza tecnica del dispositivo medicale SURGYSONIC II viene fornita in primo luogo da Esacrom srl.</p>	
SMALTIMENTO	
<p>Per il territorio della UE: Secondo direttiva europea Rohs 65-2011-UE e relativi recepimenti nazionali sullo smaltimento delle AEE</p> <p>Extra UE: rispetto norme nazionali sullo smaltimento degli apparecchi elettronici per uso medicale</p>	
DOTAZIONI DI SERIE	
<p>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, <u>completo di data e firma.</u></p>	

Descrizione


Id.	Componente
1	Consolle completa di pompa peristaltica
2	Manipolo piezoelettrico completo di cavo
3	Asta metallica supporto liquido refrigerante
4	Asta metallica porta manipolo piezoelettrico
5	Pedale pneumatico
6	Chiave dinamometrica 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 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 manipolo ad ultrasuoni.