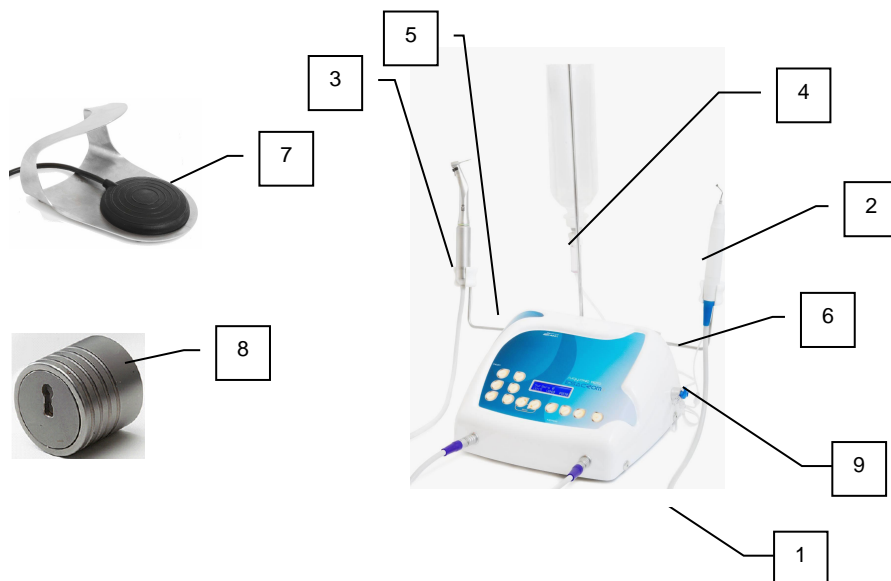


DESCRIZIONE DISPOSITIVO MEDICALE

Ref.	SURGYSONIC MOTO
Immagine del prodotto	
Destinazione d'uso	<p>Il dispositivo SURGYSONIC MOTO è destinato in generale alla chirurgia dei tessuti duri 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; <p>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</p>
Descrizione prodotto	<p>Il dispositivo SURGYSONIC MOTO è uno strumento chirurgico elettromedicale funzionante mediante l'emissione di una vibrazione ultrasonora.</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 Console	4,5 [Kg]
Lunghezza Cavo Manipolo	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	VIBRAZIONE: 20/200 [μ m] FREQUENZA: 22/35 [KHz] FUNZIONI: Surgery, Normal, Sweep *, Turbo, Endo POTENZA: 48W Surgery 50W Normal 40W Sweep* *(vedi nota asterisco) 70W Turbo 50W Endo PESO MANIPOLO: 182 [g] – con cavo e connettore Nota: * Per le funzione Sweep* S=sweep: Torsional Mode: queste funzione incorpora '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 beneficio per il trattamento sull'area interessata.
	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)	9355/R
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 • 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>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>		
SMALTIMENTO		
<p>Per il territorio della UE: Secondo direttiva europea 65/2011/UE e relativi recepimenti nazionali sullo smaltimento delle AEE</p> <p>Extra UE: rispetto norme nazionali sullo smaltimento degli apparecchi elettroniche per uso medicale</p>		
DOTAZIONI DI SERIE		

Descrizione


Id.	Componente
1	Consolle completa di pompa peristaltica
2	Manipolo piezoelettrico completo di cavo
3	Manipolo con micromotore completo di cavo
4	Asta metallica supporto liquido refrigerante
5	Asta metallica porta manipolo micromotore
6	Asta metallica porta manipolo piezoelettrico
7	Pedale pneumatico
8	Chiave serraggio punte per manipolo piezoelettrico
9	Rubinetto per impianto di raffreddamento
10	Manuale d'uso

ACCESSORI OPZIONALI
Set microinfusore
Marca: OMNIA - SET IRR 32.F0271.00
Tips


I dispositivi SURGYSONIC MOTO sono forniti con un set di punte. L'elenco completo di punte disponibili è pubblicato sul "Depliant" allegato al presente manuale d'uso

Le punte da usare sono ESCLUSIVAMENTE punte ESACROM

GARANZIA

2 anni consolle ; 1 anno manipolo ad ultrasuoni.