


**DESCRIZIONE DISPOSITIVO MEDICALE**

Ref.	SURGYSONIC WOUND
<b>Immagine del prodotto</b>	
<b>Destinazione d'uso</b>	Il dispositivo <b>SURGYSONIC WOUND</b> è destinato in generale alla <b>chirurgia dei tessuti duri, dei tessuti semiduri e molli e nel settore dermatologico, alla pulizia e detersione delle lesioni ulcerative (debridement), rimozione dei tessuti necrotici dal fondo delle ferite, per interventi su piaghe da decubito.</b>
<b>Descrizione prodotto</b>	Il dispositivo <b>SURGYSONIC WOUND</b> è uno strumento chirurgico elettromedicale funzionante mediante l'emissione di una vibrazione ultrasonora.
<b>Ambienti d'uso</b>	Gli ambienti di utilizzo tipici del dispositivo medicale <b>SURGYSONIC WOUND</b> sono la sala operatoria o l'ambulatorio, e più in generale tutti gli ambiti in cui si possano svolgere interventi del tipo di quelli sopra riportati.
<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 piezoelettrico</b>	<b>VIBRAZIONE:</b> 20/200 [ $\mu$ m] <b>FREQUENZA:</b> 22/35 [KHz] <b>FUNZIONI:</b> Low, Medium, Hight, Turbo, <b>S</b> Low, <b>S</b> Medium, <b>S</b> Hight, <b>S</b> Turbo <b>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 Pain da 0 a 100 ad intervalli di 10, modifica parametro Flux da 0 a 100 ad intervalli di 1). Queste variazioni sono memorizzabili, premendo il pulsante MEM. La possibilità di memorizzazione permette di rendere le funzioni preimpostate SUPERIORI a 8.</b> <b>POTENZA:</b> 20W +/-10% per le funzioni Low, <b>S</b> Low *(vedi nota asterisco) 30W +/-10% per le funzioni Medium, <b>S</b> Medium *(vedi nota asterisco) 40W +/-10% per le funzioni Hight, <b>S</b> Hight *(vedi nota asterisco) 55W +/-10% per le funzioni Turbo, <b>S</b> Turbo *(vedi nota asterisco) <b>PESO MANIPOLO:</b> 182 [g] – con cavo e connettore <b>Nota:</b> * Per le funzioni <b>S</b> Low, <b>S</b> Medium, <b>S</b> Hight, <b>S</b> Turbo: <b>S=sweep: Torsional Mode:</b> queste funzioni incorporano l'onda di tipo Sweep, <b>la cui frequenza si sposta automaticamente</b> ad es.: a 70 per poi tornare a 80, spostarsi a 90 per poi tornare nuovamente a 80, in base al tipo di tessuto su cui l'inserto si trova ad essere utilizzato (tecnologia 3d). Rappresenta un vantaggio operativo e di beneficio per il trattamento sull'area interessata.
	<b>Imballo</b> <b>In Valigia con scatola – dimensioni: 24,5x44x61,5 [cm]</b>
<b>CLASSIFICAZIONI</b>	
<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>291962/R</b>
<b>CND</b> (Codice Classificazione Nazionale Dispositivi Medici)	<b>Z129099</b> (STRUMENTAZIONE VARIA PER ESPLORAZIONI FUNZIONALI ED INTERVENTI TERAPEUTICI NON ALTRIMENTI CLASSIFICATA)
<b>GMDN</b> (Codice Global Medical Device Nomenclature)	<b>62139</b> <i>A mains electricity (AC-powered) component of a wound therapy ultrasound (US) system intended to generate radio-frequency (RF) electrical energy, subsequently transduced into US energy in the system handpiece, and to pump a fluid solution for the production of an ultrasound-conductive mist used to promote wound healing through cleansing and debridement. It is intended to be used in conjunction with a system handpiece/tip, and fluid source (e.g., saline).</i>
<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

**OMOLOGAZIONI**

Certificazione CE 0051 – Notified Body IMQ – certificato CE n°1298//MDD

**CONSERVAZIONE**

<b>Sterilità:</b>	DM non sterile
<b>Metodo di sterilizzazione:</b>	DM non sterile
<b>Scadenza:</b>	DM non sterile

**INSTALLAZIONE**

<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 E ASSISTENZA TECNICA**

 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 è necessario contattare Esacrom SRL**

**L'assistenza tecnica** del dispositivo medicale [SURGYSONIC WOUND](#) 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

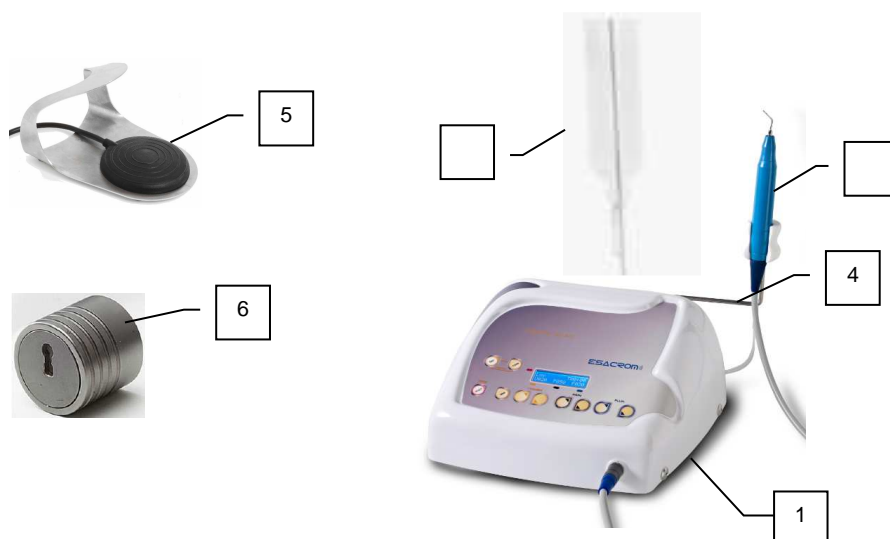
**Extra UE:** rispetto norme nazionali sullo smaltimento degli apparecchi elettroniche per uso medicale

**DOTAZIONI DI SERIE**








Nella confezione sono contenuti il set di irrigazione, il cavo di alimentazione, il certificato di garanzia, la dichiarazione di conformità ed il manuale d'uso e manutenzione. 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.

La Consolle consente la possibilità di impostare la frequenza di vibrazione degli ultrasuoni, la potenza degli ultrasuoni e la portata della pompa peristaltica.

**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 serraggio punte per manipolo piezoelettrico
7	Manuale d'uso

<b>Punte</b>		ES 001T
		ES 004T
		ES 005T
		ES 007 ST
		<b>Eventuale</b> ES 020 XT
		ES 015T
	<b>ACCESSORI OPZIONALI</b>	
<b>Set microinfusore</b>	<b>Marca: OMNIA - SET IRR 32.F0271.00</b>	
<b>Altre punte disponibili</b>	 <p>I dispositivi SURGYSONIC WOUND sono forniti con il set di punte sopra riportato. L'elenco completo di punte disponibili è pubblicato sul "Depliant" allegato al manuale d'uso</p> <p><b>Le punte da usare sono ESCLUSIVAMENTE punte ESACROM</b></p>	
<b>GARANZIA</b>		
2 anni consolle ; 1 anno manipolo ad ultrasuoni.		