



FICHE TECHNIQUE DU GÉNÉRATEUR D'ULTRASONS



ULTRASONIC SURGICAL SYSTEM



TD 001/SM

Niveau de révision : 1.1

Données : 21.07.2020

IDENTIFICATION DES PRODUITS	
Nom du produit :	Générateur de système chirurgical à ultrasons
Descriptions des produits :	L'interface du générateur comprend un écran tactile, un réceptacle pour la pièce à main et une pédale et/ou un interrupteur à main. En déclenchant la pédale ou l'interrupteur manuel, le générateur fournit de l'énergie à la pièce à main. Le générateur facilite la sélection des niveaux de puissance, la surveillance du système et les diagnostics du système.

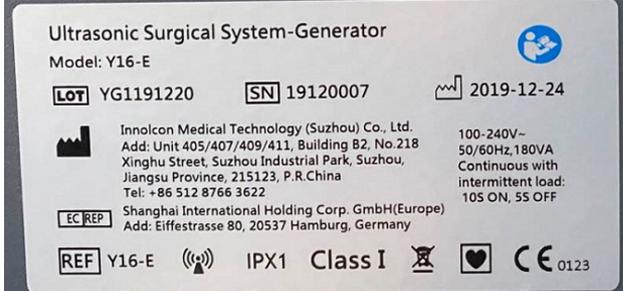
IDENTIFICATION DES PRODUITS	
Producteur :	Innolcon Technologie Médicale (Suzhou) Co, Ltd.
Modèle :	Y16-E

--

ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ	
Classe :	IIb
Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux :	Annexe II à l'exclusion de la section 4
Certificat CE :	N° G1 102195 0002 Rev. 00
Organisme de notification :	TUV SUD Product Service GmbH Ridlerstrasse, 65 80339 Munich Allemagne
Numéro d'identification :	123

IDENTIFICATION DU PRODUIT	
Jetable / Réutilisable :	Réutilisable
Indications :	Le système chirurgical à ultrasons permet de piloter les bistouris chirurgicales à ultrasons qui sont utilisées lors de la chirurgie ouverte ou laparoscopique pour couper, saisir et disséquer les tissus mous lorsque le contrôle des saignements et un minimum de blessures thermiques sont souhaités. Il peut également être utilisé pour couper et sceller des vaisseaux jusqu'à 5 mm de diamètre.
Contre-indications :	Les scalpels ne sont pas indiqués pour inciser l'os. Les scalpels ne sont pas indiqués pour la coagulation tubaire.
Matériel :	Plastiques, etc..
Modèle et dimensions du Riferiment :	Dimensions: 35.8 cm X 35.5cm X 14.0cm
Puissance :	Entrée principale : 180VA ; sortie : 35 W±10%
Consommation d'énergie :	/
Poids :	7.0KG
Conditions de fonctionnement :	

IDENTIFICATION DU PRODUIT	
Température :	18°C à 25°C
Température recommandée :	18°C to 25°C
Humidité :	30% ~ 70% sans condensation
Pression :	700 hPa - 1060 hPa
Emballage :	Carton ondulé à double paroi
Matériaux d'emballage :	Carton ondulé à double paroi
Stockage :	Température :18°C à 25°C Humidité:30% ~ 70% sans condensation
Système de contrôle de la qualité :	ISO 13485

ÉTIQUETTE DU PRODUIT	
Étiquette intérieure :	 <p>Ultrasonic Surgical System-Generator Model: Y16-E</p> <p>LOT YG1191220 SN 19120007 2019-12-24</p> <p>Innolcon Medical Technology (Suzhou) Co., Ltd. Add: Unit 405/407/409/411, Building B2, No.218 Xinghu Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu Province, 215123, P.R.China Tel: +86 512 8766 3622</p> <p>Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany</p> <p>100-240V- 50/60Hz,180VA Continuous with intermittent load: 10S ON, 5S OFF</p> <p>EC REP REF Y16-E IPX1 Class I CE 0123</p>
Étiquette extérieure :	/
Étiquette pliante :	/