



SCHEDA TECNICA
HEMODISS® Surgical Sealer
 Manipolo Bipolare a Radiofrequenza

AVVERTENZA

Le informazioni contenute nella presente scheda tecnica, scritta dalla società di distribuzione in Italia, non sono istruzioni per l'uso e devono essere utilizzate solo per la valutazione del prodotto in fase di acquisizione.

Codice prodotto	HOR-1001
Nome commerciale	Hemodiss Surgical Sealer
Categoria di prodotto	Manipolo elettrochirurgico bipolare monouso
Destinazione d'uso	Chiusura emostatica e Coagulazione di tessuti ossei e molli
Caratteristiche particolari	<p>Manipolo sterile monouso</p> <p>Da utilizzare solo con Hemodiss Pump Generator Ideato per un utilizzo esclusivo con soluzione salina fisiologica (NaCl 0,9%)</p> <p>Linea di tubi integrata per la soluzione fisiologica e per l'aspiratore di sala</p> <p>Cavo di alimentazione integrato con spina</p> <p>Pulsante di attivazione sul manipolo</p> <p>Codice colore su confezione: blu per il dispositivo Hemodiss HOR-1001</p> <p>Impugnatura ergonomica</p>

Gamma	HOR-1001 Hemodiss Ortopedia
Compatibilità	Generatore Hemodiss Pump Generator
Conessioni	Diretta con cavo di alimentazione integrato Diretta (sulla pompa) con tubo e inserto integrato Diretta (sull'aspiratore) con tubo/raccordo integrato
Lunghezza totale	270 mm.
Lunghezza stelo	128 mm.
Larghezza impugnatura	24 mm.
Peso	200 gr. (compreso tubi) - 50 gr. (solo manipolo)
Lunghezza elettrodi	3,5 mm.
Interasse elettrodi	6 mm.
Angolo parte terminale stelo	60°
Lunghezza cavo	3 mt.
Lunghezza tubo	3 mt
CE Mark	1370 (30 Aprile 2019)
Numero di certificato	IT289884
Classe Direttiva 93/42/EEC	IIb, MDD Annex: II
Codice CND:	K0299 - Dispositivi per Elettrochirurgia – Altri
Numero di Repertorio	1831693/R
Fabbricante	<u>Kylix srl</u> <i>Sede Legale e Operativa:</i> Via Cupa degli Orefici allo Scudillo 5, 80131 Napoli
Luogo di produzione	Italia
Sterile	Si
Metodo di Sterilizzazione	Gas Ossido di Etilene (ETO)
Durata Sterilità	5 anni

Disinfezione/pulizia	Prodotto monouso; all'occorrenza nel corso dell'intervento può essere deterso con garza imbevuta di soluzione fisiologica
Metodo di sterilizzazione	Prodotto monouso da non risterilizzare
Confezione Primaria	Accoppiato carta medica - PET/PP Busta (PP) Accoppiato PE-PE con inserto in TYVEK Confezione esterna in cartone
Unità di confezionamento	Confezione singola – Venduto in confezione da 5 pz.
Materiali	Elettrodi: Acciaio inossidabile Cannula: Acciaio inossidabile Impugnatura: ABS
Presenza di lattice	No
Principi attivi medicinali	No
Sostanze di origine animale	No
Temperatura conservazione	10°C - 40°C
Umidità conservazione	15 - 85% di umidità relativa senza condensa
Temperatura utilizzo	10°C - 30°C
Umidità per utilizzo	15 - 85% di umidità relativa senza condensa
Umidità manipolazione	15 - 85% di umidità relativa senza condensa
Smaltimento	Smaltire i dispositivi usati come materiale a rischio biologico
Distributore esclusivo Italia	<u>Kylix srl</u> <i>Sede Legale e Operativa:</i> Via Cupa degli Orefici allo Scudillo 5, 80131 Napoli