

  		FICHA SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	
			
NOMBRE DEL PRODUCTO		SISTEMA DE FRESAMIENTO Y/O SHAVER PARA APLICACIONES EN MICROCIROLOGÍA	
NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO		SISTEMA DE FRESAMIENTO Y/O SHAVER	
MARCA		BIEN AIR	
REGISTRO SANITARIO		2019EBC-0020415	
RESPONSABLE DE COMERCIALIZACIÓN EN COLOMBIA		MEDINISTROS S.A.S	
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO			
Las unidades de control son dispositivos que accionan micromotores o piezas de mano motorizadas. También incluyen una bomba peristáltica para fines de irrigación y un pedalera que activa / desactiva los micromotores o las piezas de mano motorizadas. La unidad de control OSSEODUO posee más funcionalidad que las otras. Se pueden conectar dos micromotores o piezas de mano motorizadas pero no se pueden conducir al mismo tiempo. Una pantalla muestra la velocidad configurada por el usuario. La unidad de control OSSEOUNO se basa estéticamente en la unidad de control OSSEODOC y la placa de circuito es idéntica a la placa de circuito de OSSEODUO con otro software. Los pedales actúan como un interruptor para activar o desactivar los micromotores o las piezas de mano motorizadas; también permiten regular el flujo de irrigación y cambiar entre los dos micromotores o las piezas de mano motorizadas o ajustar la velocidad (si es aplicable). El OSSEODOC se utiliza principalmente para su aplicación en rinoplastia y el OSSEOUNO para eliminar los tejidos blandos con la pieza de mano Shaver. El OSSEODUO se usa en muchas aplicaciones y podría reemplazar el OSSEODOC y el OSSEOUNO en instalaciones de atención médica más grandes.		  	
INDICACIONES DE USO			
Las unidades de control son dispositivos activos que transforman la energía de la fuente de alimentación en energía eléctrica destinada a ser utilizada en procedimientos quirúrgicos de cabeza y cuello / OLR, columna vertebral, craneal, oral / maxilofacial y plástico / reconstructivo / estético			
CONTRAINDICACIONES			
Ninguna conocida hasta la actualidad			
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES			
* El dispositivo no está adaptado a la utilización en presencia de un gas inflamable. * El aparato y sus accesorios sólo deben utilizarlos personal médico competente debidamente formado, siguiendo particularmente las disposiciones legales vigentes relativas a la seguridad laboral, las medidas de higiene y de prevención de accidentes así como las presentes instrucciones de servicio. En función de estas disposiciones, el usuario debe: Utilizar únicamente dispositivos de trabajo en perfecto estado de funcionamiento y Asegurarse de que el dispositivo sea utilizado únicamente para el uso para el que está pensado, protegerse a sí mismo así como a los pacientes y terceros de cualquier peligro y evitar la contaminación a través del producto. * Nunca se debe sumergir el aparato en soluciones limpiadoras. * Para evitar el riesgo de choque eléctrico, este equipo debe ser únicamente conectado a una alimentación con tierra de protección. * No levante el pedal estirando del cable de acoplamiento! * Peligro de electrocución. Nunca se debe abrir el aparato mientras esté conectado a la corriente. * No haga girar la bomba con la tapa abierta. Peligro de pinza-miento!			
CONDICIONES DE EMPLEO Y ALMACENAMIENTO			
No se debe superar la temperatura de 138 °C. Antes de reutilizarlos, es necesario dejar el instrumento enfriarse hasta las condiciones ambientales, sin forzar el enfriamiento.			
	Trabajo	Transporte	Almacen.
Temperatura:	+10°C a +30°C	-25°C a +70°C	+10°C a +30°C
Humedad relativa (condensación incluida):	30% a 80%	10% a 100%	20% a 80%
Presión atmosférica:	700 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa
PRECAUCIONES COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)			
* Los aparatos eléctricos médicos requieren precauciones especiales en materia de CEM. Su instalación y puesta en servicio debe realizarse de manera idónea. * No deben utilizarse equipamientos de radiotransmisión, teléfonos móviles, etc. a proximidad inmediata del aparato para no afectar al buen funcionamiento del mismo. Se deben prever precauciones especiales en caso de utilizar importantes fuentes de radiación como las de los equipos quirúrgicos de alta frecuencia y otros aparatos similares para que los cables de alta frecuencia no pasen por encima o a proximidad del aparato.			

 Medinistros Equipos y dispositivos médicos			FICHA SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 
INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA			
Los equipos eléctricos y electrónicos pueden contener sustancias peligrosas que constituyen peligros para la salud y el medio ambiente.			
DISPOSICIÓN FINAL			
Este equipo debe ser reciclado. La eliminación y / o el reciclaje de materiales deben realizarse de acuerdo con las directivas y la legislación vigente. Los equipos eléctricos y electrónicos pueden contener sustancias peligrosas que constituyen peligros para la salud y el medio ambiente. El usuario puede devolver el dispositivo a Su distribuidor o llamar directamente a una empresa acreditada para el tratamiento y recuperación de este tipo de equipos (directiva europea 2002/96 / EC)			
NORMAS DE SEGURIDAD			
* Marcado de conformidad CE con número del organismo acreditado que indica que le aparato cumple la normativa europea en materia de aparatos electromédicos y las directivas 93/42 EEC: - Normas generales de seguridad IEC 60601-1 - Compatibilidades electromagnética EN 60601-1-2. * Marcado de conformidad UL que indica que el aparato cumple las normas de seguridad ANSI / AAMI ES60601-1 (2005, 3rd ed.) para Estados Unidos y CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2008) para Canadá.			



direccion tecnica@medinistros.com
 Calle 72 No. 22 – 42 Oficina 301 Ed. Gioto
 Bogotá D.C., Colombia
 Teléfono: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 112
 Móvil: +57 316 4670029
 Fax: +57 (1) 217 42 39
www.medinistros.com