



## FICHE TECHNIQUE PIÈCES À MAIN (PAM) : HP401 ET HP 501



**ULTRASONIC  
SURGICAL  
SYSTEM**



**innolcon**  
Share medical progress

TD 001/SM

Niveau de révision : 1.1

Données : 21.07.2020

IDENTIFICATION DES PRODUITS	
Nom du produit :	Système chirurgical à ultrasons - Pièce à main
Descriptions des produits :	L'énergie ultrasonore de la pièce à main se propage à l'extrémité du bistouri, ce qui permet la coupe hémostatique et/ou la coagulation des tissus.
Producteur :	Ininolcon Technologie Médicale (Suzhou) Co, Ltd.

IDENTIFICATION DES PRODUITS	
Modèle :	- HP401  - HP501 

DISTRIBUTEUR DU PRODUIT	
Distributeur exclusif pour la France :	ALPHACOMED SAS

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 :	Ridlerstrasse, 65 80339 Munich Allemagne
Numéro d'identification :	123
	TUV SUD Product Service GmbH

IDENTIFICATION DU PRODUIT	
Jetable / Réutilisable :	Réutilisable 100 FOIS
Indications :	La pièce à main, lorsqu'elle est utilisée avec les scalpels de type ciseaux, est indiquée pour les incisions des tissus mous lorsque le contrôle des saignements et une blessure thermique minimale sont souhaités. Les scalpels peuvent être utilisés comme complément ou en remplacement de l'électrochirurgie, des lasers et des bistouris en acier.
Contre-indications :	Les scalpels ne sont pas indiqués pour inciser l'os.  Les scalpels ne sont pas indiqués pour la coagulation tubaire.
Matériel :	TC4 ELI, PEEK, Alliage 7075,304 Acier inoxydable, Silicone, Résine époxy etc.

IDENTIFICATION DU PRODUIT	
Modèle et dimensions :	/HP 401 Pour utilisation des pistolet SG13/SG22/SG35/SG45 HP501 Pour utilisation des ciseaux SS9 ET SS17
Emballage :	PE
Matériaux d'emballage :	PE
Stockage :	Température : -31°F(-35°C) à +129.2°F(+54°C) Humidité relative : 10 à 80%.
Système de contrôle de la qualité :	ISO 13485
Validité :	3 ans
Biocompatibilité :	NA
Fourniture Stérile / Non-Stérile :	Non stérile
Méthode de stérilisation :	/

ÉTIQUETTE DU PRODUIT	
Étiquette intérieure :	/
Étiquette extérieure :	 
Étiquette pliante :	/