

*Le SurgiCube®
Une alternative au bloc opératoire*



Principe :

Le SurgiCube® est un cube opératoire autonome qui génère un flux d'air filtré unidirectionnel non turbulent sur la zone opératoire et les instruments.

La profondeur du flux est de 80 cm et la largeur est de 180, 200 ou 220 cm.

Le flux d'air est filtré à l'aide de préfiltres et filtre HEPA permettant une classification particulière ISO 5.



Un champ stérile jetable assure une barrière physique entre l'air environnant de la salle et le flux d'air pur filtré unidirectionnel du SurgiCube®.

Les avantages :

- Alternative à la salle d'opération (plus économique)
- Installation rapide et aisée dans des locaux existants
- Encombrement réduit (pièce de 25m²)
- Prise en charge rapide des patients (circuit raccourci)
- Plus confortable et moins stressant pour le patient

Tous types de microchirurgie sous anesthésie locale, comme :

- Ophtalmologie (cataracte, IVT ...)
- ORL
- Dermatologie
- Chirurgie esthétique...



Chirurgie de la cataracte

Spécifications Techniques :

Filtration d'air - Conformité EN ISO 14644-1 (2015) Classe ISO5

Système de filtre	Sans mélange, 100 % ex-filtration	
Filtration	Préfiltres →	<ul style="list-style-type: none"> - Classe G3 : <5 % (EN 779) - Classe F7 : 63 % (EN 779) - Classe H14 : 99,995 % MPPS (EN 1822)
	Filtres HEPA →	
Débit d'air laminaire	- Mode de fonctionnement : 0,45 m/s	
Zone opérationnelle de propreté d'air	<ul style="list-style-type: none"> - Micrologie : <5 CFU/m³ - Particules : ≤3 520 particules de 0,5 µm/m³ = ISO5 	

Conditions environnementales

Température de fonctionnement	15 °C à 25 °C
Taux d'humidité	25 % à 70 %
Intérieur	Propre, sans courant d'air

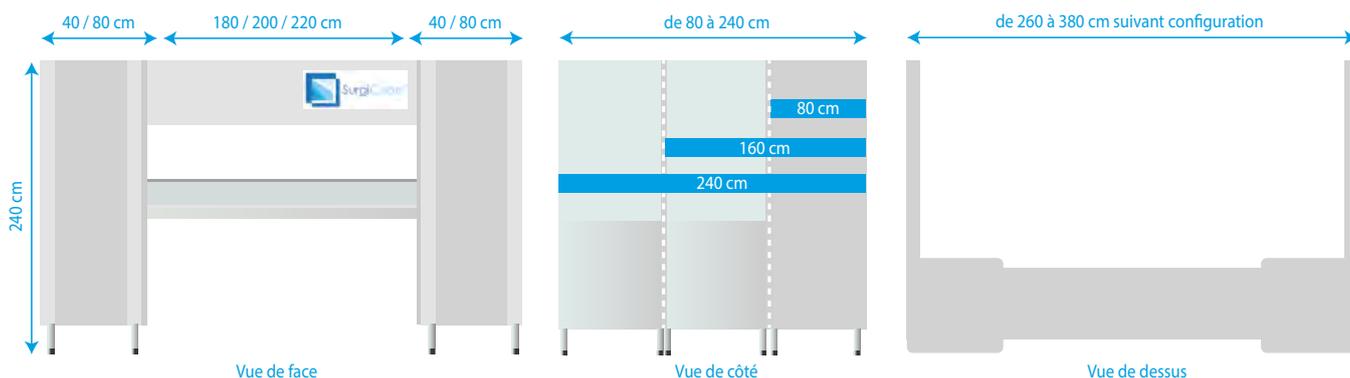
Electrique

Tension d'alimentation électrique : 230 V - 50/60 Hz
Protection des équipements de Classe I contre les chocs électriques

Modèles

SurgiCube® SC180	<p>Champ de travail en zone propre : 180 cm de largeur et 80 cm de profondeur (perpendiculaire au filtre HEPA).</p> <p>2 tables à instruments incluses : Dimensions 400 x 400 x 860 mm (L x l x h)</p>
SurgiCube® SC200	<p>Champ de travail en zone propre: 200 cm de largeur et 80 cm de profondeur (perpendiculaire au filtre HEPA).</p> <p>2 tables à instruments incluses : Dimensions 500 x 400 x 860 mm (L x l x h)</p>
SurgiCube® SC220	<p>Champ de travail en zone propre: 220 cm de largeur et 80 cm de profondeur (perpendiculaire au filtre HEPA).</p> <p>2 tables à instruments incluses : Dimensions 600 x 450 x 860 mm. (L x l x h)</p>

Dimensions (selon configuration)



Normes

SurgiCube® remplit toutes les exigences applicables dans les normes internationales suivantes :

- **CEI/EN 60601-1:2006** Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
- **CEI/EN 60601-1-2:2014** Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais.
- **ISO 14971:2019** Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.

