

Riassunto caratteristiche tecniche del prodotto

purple surgical

FORNITURA STERILE

Suturatrice Circolare per Emorroidi



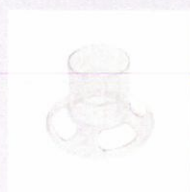
Funzione del prodotto

La Suturatrice Circolare per Emorroidi Purple Surgical *Ultimate* con Doppia Sicurezza e cartuccia trasparente è stata progettata per l'impiego nel trattamento chirurgico delle emorroidi.

Descrizione del prodotto

La Suturatrice Circolare per Emorroidi Purple Surgical *Ultimate* con Doppia Sicurezza e cartuccia trasparente posiziona una doppia fila sfalsata e circolare di punti in titanio nel tessuto e resezione il tessuto in eccesso per creare un'anastomosi circolare.

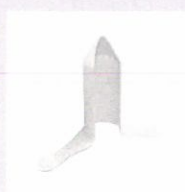
Il dispositivo è stato progettato per l'impiego nel trattamento chirurgico delle emorroidi. Disponibile in due misure: misure: 32/33 mm e 33/34 mm e fornito con 5 accessori compreso un dilatatore anale circolare trasparente e uno, sempre trasparente, a farfalla.



Dilatatore Anale
Circolare Trasparente



Dilatatore Anale
a Farfalla trasparente



Anoscopio per suture
a borsa di tabacco



Otturatore
Dilatatore anale



Strumento di
inserimento sutura

Alcune caratteristiche e vantaggi:

- Il meccanismo con doppia sicura evita imprecisioni nelle operazioni di sutura
- Incudine fisso per scongiurare il rischio di distacco dalla cartuccia
- Cartuccia trasparente che consente di la visualizzazione diretta del tessuto dentro la cartuccia
- Doppia fila sfalsata di punti per ottenere una linea di sutura sicura.
- Tacche incrementali per misurare in maniera precisa la distanza dalla linea dentata
- Finestra indicatore scarica verde
- 4 porte di accoppiamento sutura per selezione della mucosa prolassata

Riassunto caratteristiche tecniche del prodotto

purple surgical

Gamma prodotto

PS9HCS32/33 Suturatrice Circolare per Emorroidi **Ultimate** 32/33 mm con doppia sicurezza, cartuccia trasparente.

PS9HCS33/34 Suturatrice Circolare per Emorroidi **Ultimate** 33/34 mm con doppia sicurezza, cartuccia trasparente.

Product	Code	Row	Staples	Knife Diameter	Open Staple Height	Closed Staple Height	Pack Qty
Ultimate 32/33mm Haemorrhoidal Circular Stapler	PS9HCS32/33	2	32	22mm	3.8mm	1.5mm	3 / Box
Ultimate 33/34mm Haemorrhoidal Circular Stapler	PS9HCS33/34	2	34	24mm	3.8mm	1.5mm	3 / Box

Normalizzazione

Classificazione dispositivo (definita dalla Direttiva 93/42/CEE)

Classe IIB

Regola 8

Marcatura CE

CE 0120

GMDN

35615

Sistema Qualità Certificato

ISO13485:2003 & ISO9001:2008

Sterilizzazione

Fornito in condizioni sterili

SI

Metodo di sterilizzazione

Ossido di etilene

Shelf Life del prodotto

3 anni dalla data di sterilizzazione

Precauzioni per il monouso

Questo(i) dispositivo(i) è(sono) progettato(i) e venduto(i) solo per il monouso come definito dall'Articolo 1 (n) della direttiva 2007/47/CE. Come tale, dopo l'uso non sono ammesse né la rigenerazione né la risterilizzazione.

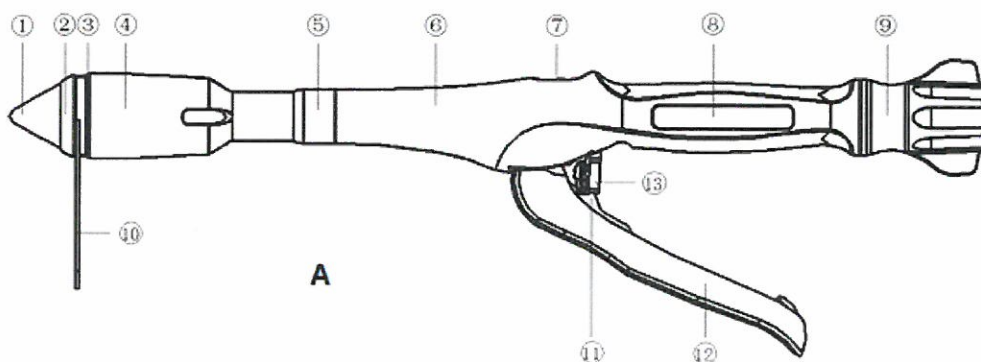
Gli effetti di eventuali rigenerazioni/risterilizzazioni non autorizzate possono comportare le seguenti complicazioni:

1. Contaminazione incrociata dovuta a rigenerazione/risterilizzazione inefficaci.
2. Stress meccanico e conseguente malfunzionamento/rottura dovuti agli effetti del metodo di rigenerazione / risterilizzazione.

Compatibilità e possibilità di connessioni

In dotazione al dispositivo vengono forniti tutti gli accessori necessari per l'uso. Il dispositivo inoltre non necessita di requisiti speciali di interconnessione o compatibilità con altri strumenti.

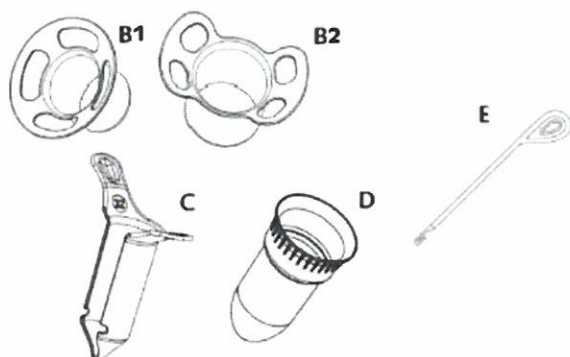
Diagramma Dispositivo e Materiali



Riassunto caratteristiche tecniche del prodotto

purple surgical

Diagramma Accessori e Materiali



Materiali prodotto

Riferimento	Componente	Materiale
N/D	Materiale punti	Titanio; Grado CP Ti Gr2
1	Incudine fisso	ABS
2	Copertura Incudine	Acciaio inox 0Cr18Ni9
3	Alloggiamento punti	PC
4	Cartuccia trasparente	PC
5	Anello Distale Fisso	ABS
6	Impugnatura fissa	ABS
7	Finestra di indicazione	PVC
8	Posizione logo societario	PVC
9	Dado Aletta di Rotazione	ABS
10	Cuneo di trasporto di sicurezza	ABS
11	Impugnatura	Acciaio inox - grado 0Cr18Ni9
12	Copertura Impugnatura	ABS
13	Meccanismo con doppia sicura	ABS
B1	Dilatatore anale circolare (CAD)	PC
B2	Dilatatore Anale a Farfalla (BAD)	PC
C	Anoscopio per suture a borsa di tabacco	ABS
D	Dilatatore-Otturatore anale	ABS
E	Strumento di inserimento sutura	ABS

Dati dei Materiali

Senza lattice	SI
Senza ftalati (DEHP, BBP e DBP)	SI

Dettagli imballaggio

Confez. unità	Confezionato singolarmente - BLISTER APET & COPERCHIO TYVEK				
Imballo scatole	Scatola per scaffale		Cartone per spedizione		
Cod. Prodotto	QTÀ. Pz.	Dimensioni, mm	Qtà. Pz.	Dimensioni, mm	Peso Lordo Kg
PS9HCS32/33	1	472 x 178 x 52	3	516 x 197 x 175	3.00
PS9HCS33/34	1	472 x 178 x 52	3	516 x 197 x 175	3.00

Smaltimento

Dopo l'utilizzo con il singolo paziente, il dispositivo deve essere immediatamente smaltito come rifiuto medico controllato.

Istruzioni per l'uso disponibili?

SI

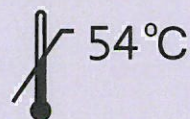


REF: Doc 107

NO

Istruzioni per lo stoccaggio e la movimentazione:

Conservare e maneggiare con cura



Storico Revisioni Documento

Revisione	Dettaglio modifica	Data	Approvato
1	Prima revisione	2014-07	JH
2	Correzione della distinta dei materiali (voci C e D) per errato riferimento di posizione nella tabella. Descrizioni modificate nella distinta dei materiali per una migliore comprensione di ogni parte. Aggiunte le tabelle relative alla formazione dei punti e al diametro della lama di taglio.	2014-07	JH
3	Correzione del posizionamento della descrizione sotto le immagini riferite all' Otturatore Dilatatore Anale e all'Anoscopio per suture a borsa di tabacco.	2014-09	JH
4	Revisione di gamma a due soli modelli e cambio dei codici dei componenti.	2014-11	JH

PIRINOLLENRICO & C. s.
L'Amministratore

The *Ultimate* Haemorrhoidal Circular Stapler with Dual Safety & Transparent Cartridge



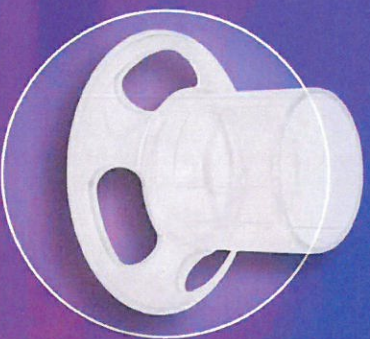
The Purple Surgical *Ultimate*
Haemorrhoidal Circular Stapler with Dual
Safety & transparent cartridge places a
circular staggered double row of titanium
staples in the tissue and resects excess tissue
to create a circular anastomosis.

The **Purple Surgical Ultimate** Haemorrhoidal Circular Stapler with Dual Safety & transparent cartridge is designed for use in the surgical treatment of haemorrhoidal disease. Available in two diameters: 32/33mm and 33/34mm and supplied with 5 accessories including both a clear circular anal dilator and clear butterfly anal dilator.

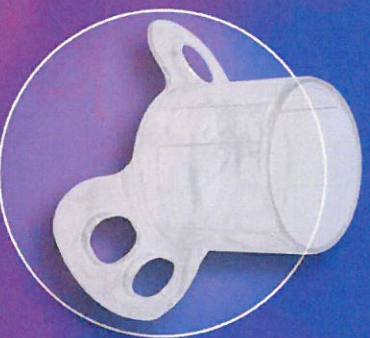
Features and benefits include:

- Dual safety lock out mechanism prevents misfiring
- Fixed anvil to eliminate risk of detachment from the cartridge
- Transparent cartridge for direct visualisation of tissue within the cartridge
- Double staggered row of staples, for secure staple line formation

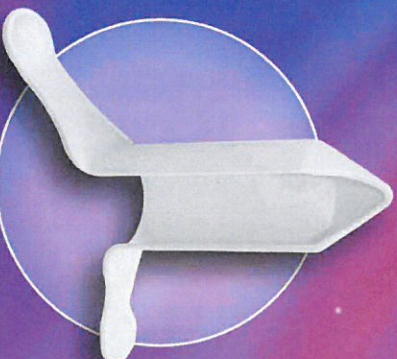
The **Ultimate** Haemorrhoidal Circular Stapler is supplied with the following 5 accessories:



Clear Circular Anal Dilator



Clear Butterfly Anal Dilator



Purse-String Suture Anoscope



Anal Dilator Obturator



Suture Threader

Ultimate Haemorrhoidal Circular Stapler with Dual Safety & Transparent Cartridge

Product	Code	Rows	Staples	Knife Diameter	Open Staple Height	Closed Staple Height	Pack Qty
Ultimate 32/33mm Haemorrhoidal Circular Stapler	PS9H-CS32/33	2	32	22mm	3.8mm	1.5mm	3 / Box
Ultimate 33/34mm Haemorrhoidal Circular Stapler	PS9H-CS33/34	2	34	24mm	3.8mm	1.5mm	3 / Box