

LOTTO 4
CND: H02020201

Riassunto caratteristiche tecniche del prodotto

purple surgical

FORNITURA STERILE

Suturatrice Circolare *Ultimate* con Doppia Sicurezza e Incudine Superiore ribaltabile



Funzione del prodotto

La Suturatrice Circolare con Doppia Sicurezza & Incudine Superiore Ribaltabile *Ultimate* può essere impiegata lungo il tratto alimentare per creare anastomosi da estremità a estremità, da estremità a lato e da lato a lato.

Descrizione prodotto

La Suturatrice Circolare con Doppia Sicurezza e Incudine Superiore Ribaltabile *Ultimate* è un dispositivo monouso fornito in condizioni sterili.

Il dispositivo posiziona una doppia fila sfalsata e circolare di punti in titanio diam. 0,28 mm nel tessuto e resezione il tessuto in eccesso per creare un'anastomosi circolare. Per attivare il dispositivo basta stringere l'impugnatura fino a fine corsa.

Quattro sono i diametri disponibili per le suturatrici: 24, 26, 29 e 32 mm con codifica colore della rondella alla base dell'incudine superiore ribaltabile per una immediata identificazione della misura.

Lo Stelo è lungo 185 mm.

Per ulteriori dati tecnici relativi ai punti e per i requisiti di compressione del tessuto si rimanda alla sezione Compatibilità e Possibilità di connessione.

Gamma prodotto

PS9CSA24S	Suturatrice Circolare <i>Ultimate</i> , 24 mm, con Doppia Sicurezza e Incudine Superiore ribaltabile (4,5 mm)
PS9CSA26S	Suturatrice Circolare <i>Ultimate</i> , 26 mm con Doppia Sicurezza e Incudine Superiore ribaltabile (4,8 mm)
PS9CSA29S	Suturatrice Circolare <i>Ultimate</i> , 29 mm con Doppia Sicurezza e Incudine Superiore ribaltabile (4,8 mm)
PS9CSA32S	Suturatrice Circolare <i>Ultimate</i> , 32 mm con Doppia Sicurezza e Incudine Superiore ribaltabile (5,0 mm)

Normalizzazione

Classificazione dispositivo (definita dalla Direttiva 93/42/CEE)	Classe IIA	Regola 6
Marcatura CE		CE 0120
GMDN		59875
Sistema Qualità Certificato	ISO13485:2003 e ISO9001:2008	

Sterilizzazione

Fornito in condizioni sterili	Sì
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 o risterilizzazioni non autorizzate possono portare all'insorgere delle 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.

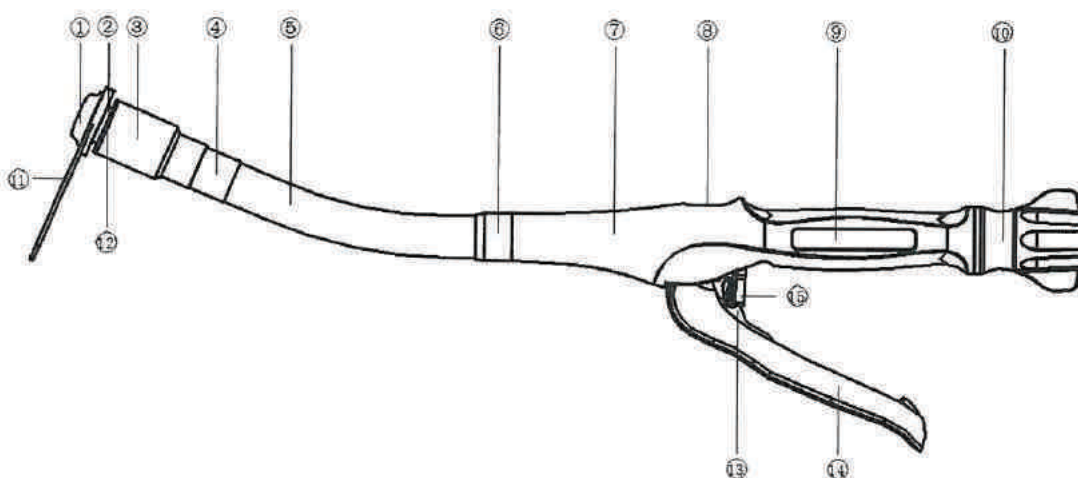
Compatibilità e possibilità di connessioni

Per dimensioni dei punti e requisiti di compressione tissutale, si rimanda alla tabella relativa ai dati tecnici dei punti che segue:

CODICE PRODOTTO	COLORE TESTA INCUDINE	DIMENSIONE PUNTO APERTO	ALTEZZA APPROSS. PUNTO CHIUSO	DIAMETRO TESTA	NUMERO DI PUNTI	COMPRESSIONE TISSUTALE RICHIESTA
PS9CSA24S	Giallo	4,5 mm	 1,8 mm	24 mm	18	1,8 mm
PS9CSA26S		4,8 mm	 2,0 mm	26 mm	20	2,0 mm
PS9CSA29S	Blu	4,8 mm	 2,0 mm	29 mm	24	2,0 mm
PS9CSA32S	Verde	5,0 mm	 2,2 mm	32 mm	30	2,2 mm

Il punto ottenuto ha la forma di una "B" (cfr. fig.) 

Disegno del prodotto e materiali



Riassunto caratteristiche tecniche del prodotto

purple surgical

N°	Componente	Materiale
0	Punto	TA2
1	Incudine	ACCIAIO INOX - GRADO 06Cr19Ni10
2	Lama	ACCIAIO INOX - GRADO 06Cr19Ni10
3	Coperchio Alloggiamento punti	ABS
4	Anello Prossimale Fisso	AL
5	Tubo	AL
6	Anello Distale Fisso	POM
7	Impugnatura fissa	ABS
8	Finestra di indicazione	PVC
9	Etichetta	PVC
10	Dado di Rotazione	ABS
11	Copertura di protezione	ABS
12	Alloggiamento punti	ABS
13	Impugnatura libera	ACCIAIO INOX - GRADO 06Cr19Ni10
14	Copertura Impugnatura libera	ABS
15	Meccanismo di sicurezza	ABS

Dati dei materiali

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

Confezionam. unità	Confezionato singolarmente - Blister PET-G e COPERCHIO TYVEK				
Imballo scatole	Scatola per scaffale		SCartone per spedizione		
Codice Prodotto	Q.tà Pz.	Dimensioni, mm	Q.tà Pz.	Dimensioni, mm	Peso lordo Kg
PS9CSA24S	1	570 x 180 x 40	3	640 x 240 x 200	2,3
PS9CSA26S	1	570 x 180 x 40	3	640 x 240 x 200	2,3
PS9CSA29S	1	570 x 180 x 40	3	640 x 240 x 200	2,3
PS9CSA32S	1	570 x 180 x 40	3	640 x 240 x 200	2,3

Smaltimento

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

Istruzioni per l'uso disponibili?

SI

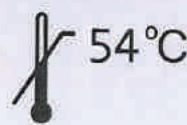


RIF: Doc 96

NO



Istruzioni per lo stoccaggio e la movimentazione Conservare e maneggiare con cura



Storico Revisioni Documento

Revisione	Dettaglio modifica	Data	Approvato
1	Prima revisione	10/2012	JH
2	Correzione riferimento manuale d'uso	03/2013	JH
3	Introd. tabella modifiche e sist. di numerazione Fascicolo tecn.sintetico nel mod.Fascicolo tecn. sint.	02/2014	JH
4	Aggiornamento della distinta materiali e inserimento del disegno	11/2014	JH
5	Inserimento dell'identificazione dei punti a forma di "B" sotto la figura nella tabella	01/2015	JH
6	Aggiornamento codice GMDN da 46335 a 59875	02/2015	JH
7	Aggiornamento della descrizione del codice per inserire il diam. 0,28 mm.	04/2015	JH

PIRINOLI ENRICO & C. s.r.l.
L'Amministratore

Ultimate

Sutratrice Circolare con Doppia Sicurezza & Incudine Ribaltabile

Incudine a basso
profilo ribaltabile per
un facile inserimento
e per una facile
rimozione

Finestra con
indicatore verde di
azionamento con
possibilità di altezza
del punto chiuso
variabile

Alette angolate a
rilascio rapido per
una rapida apertura
e chiusura

Doppio
meccanismo di
sicurezza per evitare
l'azionamento
accidentale

Incudine provvista
di aperture per un
facile rilascio

La Sutratrice Circolare con Doppia
Sicurezza & Incudine Ribaltabile **Ultimate**
Purple Surgical appone una doppia fila di
punti sfalsati in titanio e seziona il tessuto in
eccesso creando una anastomosi circolare.

La Sutratrice Circolare con Doppia Sicurezza & Incudine Ribaltabile **Ultimate Purple Surgical** è disponibile in 4 misure, indicate con un codice colore sull'incudine. Sono disponibili 3 differenti altezze di punto ottimizzate per differenti spessori di tessuto. Il design ergonomico e la comoda leva di azionamento consentono un perfetto controllo del dispositivo. La configurazione del punto chiuso forma una perfetta 'B' quando la linea rossa è posizionata al centro della finestra indicatrice verde.

Caratteristiche e benefici:

- Doppio meccanismo di sicurezza per evitare l'azionamento accidentale
- Incudine a basso profilo provvista di aperture per un facile rilascio e per un minimo trauma tissutale durante la rimozione
- Aletta angolata per un facile conteggio dei giri o mezzi giri
- Disponibile in 4 misure e in 3 differenti altezze di punto regolabili in chiusura per una maggior flessibilità

Il dispositivo può essere utilizzato in:

Chirurgia Generale - Esofago | Stomaco | Duodeno | Colono | Retto



Ultimate Sutratrice Circolare con Doppia Sicurezza & Incudine Ribaltabile

Prodotto	Codice	Colore	Lume	Lunghezza	File	Punto	Altezza Punto Aperto	Altezza Punto Chiuso	Confezione
Ultimate Sutratrice Circolare 24mm con Doppia Sicurezza & Incudine Ribaltabile	PS9CSA245		15mm	18,5cm	2	18	4,5mm	1,8mm	3 / Box
Ultimate Sutratrice Circolare 26mm con Doppia Sicurezza & Incudine Ribaltabile	PS9CSA265	Bianco	17mm	18,5cm	2	20	4,8mm	2,0mm	3 / Box
Ultimate Sutratrice Circolare 29mm con Doppia Sicurezza & Incudine Ribaltabile	PS9CSA295	Blu	20mm	18,5cm	2	24	4,8mm	2,0mm	3 / Box
Ultimate Sutratrice Circolare 32mm con Doppia Sicurezza & Incudine Ribaltabile	PS9CSA325	Verde	24mm	18,5cm	2	30	5,0mm	2,0mm	3 / Box