

Riassunto caratteristiche tecniche del prodotto

purple surgical

FORNITURA STERILE

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

Suturatrice circolare



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 del 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 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 con punta 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		46335
Sistema Qualità Certificato	ISO13485:2003 & ISO9001:2008	

Sterilizzazione

Fornito in condizioni sterili	SI
Metodo di sterilizzazione	Ossido di etilene

Riassunto caratteristiche tecniche del prodotto

purple surgical

Shelf Life 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

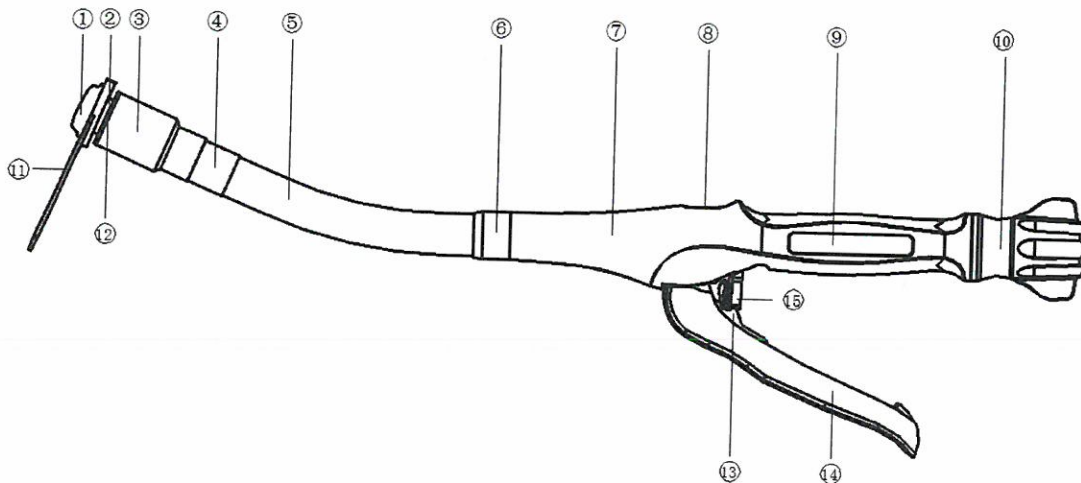
Per dimensioni dei punti e requisiti di compressione tissutale, si rimanda alla tabella relativa ai dati tecnici dei punti che segue:

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

Il punto ottenuto ha la forma di B come in figura



Disegno del prodotto e materiali



Riassunto caratteristiche tecniche del prodotto

purple surgical

N°	Componente	Materiale grezzo
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 Safety Lock	ABS

Dati dei materiali

Senza lattice

Senza ftalati (DEHP, BBP e DBP)

SI

SI

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
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?

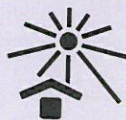
SI



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	2012-10	JH
2	Correzione riferimento manuale d'uso	2013-03	JH
3	Introduzione della tabella modifiche e del sistema di numerazione TFS nel modello TFS	2014-02	JH
4	Aggiornamento della distinta materiali e inserimento del disegno	2014-11	JH
5	Inserimento dell'identificazione dei punti a forma di "B" sotto la figura nella tabella	2015-01	JH

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

Aletta angolata 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 Suturatrice 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 | Colon | Retto



Ultimate Suturatrice Circolare con Doppia Sicurezza & Incudine Ribaltabile

Prodotto	Codice	Colore	Lume	Lunghezza	File	Punti	Altezza Punto Aperto	Altezza Punto Chiuso	Confezione
Ultimate Suturatrice Circolare 24mm con Doppia Sicurezza & Incudine Ribaltabile	PS9CSA24S	Giallo	15mm	18,5cm	2	18	4,5mm	1,8mm	3 / Box
Ultimate Suturatrice Circolare 26mm con Doppia Sicurezza & Incudine Ribaltabile	PS9CSA26S	Bianco	17mm	18,5cm	2	20	4,8mm	2,0mm	3 / Box
Ultimate Suturatrice Circolare 29mm con Doppia Sicurezza & Incudine Ribaltabile	PS9CSA29S	Blu	20mm	18,5cm	2	24	4,8mm	2,0mm	3 / Box
Ultimate Suturatrice Circolare 32mm con Doppia Sicurezza & Incudine Ribaltabile	PS9CSA32S	Verde	24mm	18,5cm	2	30	5,0mm	2,0mm	3 / Box