

**SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO**  
**Suturatrici endoscopiche ENDOPATH\* LINEAR CUTTER**  
**ECHELONFLEX45**

<b>NOME COMMERCIALE</b>	<b>EchelonFlex 45 Endopath Stapler</b>			
<b>CODICI</b>	<b>EC45A</b>	<b>EC45AL</b>	<b>SC45A</b>	
<b>DESCRIZIONE</b>	La suturatrice endoscopica da 45mm Linear Cutter ECHELONFLEX45 applica due triple file di punti sfalsati in lega di titanio, passando contemporaneamente il bisturi al centro delle stesse, lo stelo rotante calibro 12 mm trattato antiriflesso è articolabile distalmente fino ad un max di 45° (bilateralmente); lo strumento è ricaricabile fino ad un massimo di 12 azionamenti. La suturatrice <b>NON</b> è precaricata			
<b>AZIONAMENTI</b>	12 volte			
<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>	Secondo la direttiva CE 93/42 (Dlgs 46/97)			Ila
<b>FABBRICANTE</b>	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA.			
<b>LUOGO DI PRODUZIONE INDIRIZZO DEL PRODUTTORE</b>	TORRES: Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V.; Avenida De Las Torres No. 7125; Colonia Salvarcar 118; Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, MEXICO			
<b>DITTA DISTRIBUTRICE</b>	Johnson & Johnson Medical SpA - con sede in Pratica di mare, Via del Mare n. 56, P.IVA e Codice Fiscale n. IT 08082461008, REA n. 1072108			
<b>CND</b>	Per i codici EC45A e EC45AL: H020301050102 Per il codice SC45A: H020301050101			
<b>RDM (Numero di Repertorio)</b>	EC45A: 319082			
	EC45AL: 1530755			
	SC45A: 326067			
<b>BREVETTI E MARCHI</b>	6978921 scadenza il 20 Maggio 2023 7143923 scadenza il 20 Maggio 2023 7000818 scadenza il 20 Maggio 2023 7380695 scadenza il 20 Maggio 2023 7380696 scadenza il 02 Settembre 2023 7044352 scadenza il 08 Ottobre 2023 7404508 scadenza il 24 Luglio 2026 7419080 scadenza il 24 Luglio 2026 7490749 scadenza il 16 Aprile 2027 7798386 scadenza il 30 Maggio 2027 7549564 scadenza il 27 Luglio 2027 7658311 scadenza il 26 Agosto 2027 7753245 scadenza il 13 Novembre 2027 7954684 scadenza il 15 Agosto 2028			
<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	Le serie di suturatrici endoscopiche lineari ECHELON (articolate e rette) sono indicate per la transezione, resezione e/o creazione di anastomosi. Gli strumenti sono indicati per l'uso in diverse procedure di chirurgia generale, ginecologica, urologica, toracica e pediatrica, sia per interventi di chirurgia mini-invasiva che a cielo aperto. Possono essere utilizzati con materiali di rinforzo della linea di sutura o dei tessuti. È possibile usare gli strumenti anche per la transezione o la resezione del parenchima epatico (strutture biliari e vascolari epatiche), pancreas, rene e milza.			

<b>CARATTERISTICHE</b>	<p>Il sistema di sicurezza lock-out impedisce l'azionamento dello strumento se la ricarica non è presente tra le ganasce o vi è in sito una ricarica già utilizzata. Il grilletto di serraggio, sparo ed aletta di articolazione sono posizionati in modo tale da permettere l'azionamento con una sola mano. Lo stelo può ruotare liberamente in entrambe le direzioni; inoltre, la presenza di un meccanismo di articolazione consente alla porzione distale dello stelo di ruotare come su un perno, per facilitare l'accesso laterale al sito operatorio. L'interruttore di inversione del bisturi consente di invertire la direzione di avanzamento della lama e di riportarla in posizione di riposo. La sagomata a C, realizzata in acciaio inossidabile serie 400 ad alto grado di resistenza. Controllo a 3 punti del parallelismo delle ganasce che garantisce la corretta formazione del punto lungo tutta la linea di sutura. Indicatore della direzione del bisturi permette di visualizzare la direzione del bisturi. Lo strumento è dotato di un pulsante che permette d'interrompere il ciclo di azionamento ed invertire la direzione del bisturi facendolo retrarre nella posizione di partenza. Un'ulteriore indicatore permette di conoscere sempre lo stato di avanzamento dello strumento (step del ciclo di sparo).</p>	
<b>Stelo</b>	Rotante 360° ed articolabile fino ad un max di 45° bilateralmente	
<b>Grilletto di serraggio</b>	Lo strumento dispone di un grilletto per il serraggio delle ganasce rilasciabile azionando l'apposito pulsante di rilascio	
<b>Grilletto di sparo</b>	Lo strumento dispone di un grilletto di sparo che dovrà essere attivato per 4 volte per apporre una sutura completa da 45mm e richiamare la lama in posizione di riposo	
<b>Azionamento</b>	Grilletto di serraggio, sparo ed aletta di articolazione sono posizionati in modo tale da permettere l'azionamento con una sola mano.	
<b>Interruttore di inversione del bisturi</b>	Consente di invertire la direzione di avanzamento della lama e di riportarla in posizione di riposo	
<b>Ricariche</b>	ECR45M Grigia per tessuti che richiedono una compressione a 0,75mm; rilascia due triple file di punti.	
	ECR45W Bianca per tessuti che richiedono una compressione a 1mm; rilascia due triple file di punti.	
	ECR45B Blu per tessuti che richiedono una compressione a 1,5mm; rilascia due triple file di punti.	
	ECR45D Oro per tessuti che richiedono una compressione a 1,8mm; rilascia due triple file di punti.	
	ECR45G Verde per tessuti che richiedono una compressione a 2mm; rilascia due triple file di punti.	
	Tutte le ricariche sono intercambiabili sul medesimo strumento.	
<b>COMPATIBILITA' TROCAR</b>	EES 12 mm	
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	<p>Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97</p>	
	Confezione di vendita:	3 BLISTER STERILI
	Confezione primaria:	BLISTER STERILE. Contiene 1 pezzo

	Materiali	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.
<b>ETICHETTATURA</b>	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.	
<b>MARCHIO CE</b>	Presente	CE0123
<b>MATERIALI PRODOTTO</b>	Conformi a quanto definito dall'allegato 1 –requisiti essenziali- direttiva 93/42 Dlgs. 46/97 tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili	
	STRUMENTO:	policarbonato e acciaio chirurgico.
	PUNTI:	Lega di titanio; Nichel assente.
<b>LATTICE</b>	I dispositivi aventi come fabbricante legale Ethicon Endo-Surgery LLC non contengono lattice né nel prodotto né nel confezionamento. Inoltre i dispositivi non sono venuti a contatto con lattice durante i processi produttivi.	
<b>VALIDITA'</b>	5 anni	
<b>RISONANZA MAGNETICA</b>	Non inteso per essere sottoposto a RMI	
<b>FTALATI</b>	Non contengono ftalati (tra cui DEHP considerato ad alta preoccupazione) in concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso (w/w%).	
<b>PRODUZIONE</b>	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO13485 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione per un periodo di vita non inferiore alla vita del dispositivo medico.	
<b>SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA</b>	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato italiano dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi medici. Tutti i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relativi ad un normale uso degli stessi. Tutti i prodotti offerti sono altresì, conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativo ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso e sono stati appositamente testati allo scopo di garantire che essi corrispondano agli specifici scopi per i quali sono stati realizzati e non sottopongano la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.	
<b>STERILIZZAZIONE</b>	RADIAZIONI. Il prodotto è <b>MONOUSO</b> non risterilizzabile.	
<b>CONTROLLI</b>	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.	
<b>CONSERVAZIONE</b>	Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne	

SMALTIMENTO	<p>I dispositivi medici SUTURATRICI ENDOSCOPICHE ENDOPATH* LINEAR CUTTER ECHELONFLEX45 offerti nella gara oggetto della presente, scaduti e non utilizzati possono essere classificati come RIFIUTI SANITARI NON PERICOLOSI. Le relative confezioni primarie non contaminate da sangue o altri fluidi biologici possono essere classificate come RIFIUTI SANITARI ASSIMILABILI AGLI URBANI. Invece i dispositivi dopo l'utilizzo sul paziente e, quindi, contaminati con fluidi biologici, sono RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI PER RISCHIO INFETTIVO.</p> <p>Al fine di minimizzare il rischio infettivo si consiglia di sottoporre a processo di sterilizzazione i prodotti e i confezionamenti suddetti. Dopo tale trattamento, i rifiuti dovrebbero essere contenuti in uno o se necessario due sacchi di polietilene a perdere, che devono essere sigillati e immessi in un contenitore rigido di cartone o altro materiale che reca la scritta "RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI STERILIZZATI + DATA DI STERILIZZAZIONE" I materiali taglienti devono essere posti in appositi contenitori rigidi in plastica prima di essere posti nel sacco di polietilene.</p> <p>I RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI PER RISCHIO INFETTIVO DEVONO ESSERE SMALTITI MEDIANTE TERMODISTRUZIONE</p> <p>SI FA PRESENTE CHE IL PRODUTTORE DEL RIFIUTO E IL DETENTORE DELLO STESSO SONO RESPONSABILI DELLA CORRETTA CODIFICA, NOMENCLATURA E GESTIONE DEL RIFIUTO</p>		
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.		
PRINCIPALI CARATTERISTICHE			
CODICI	SC45A	EC45A	EC45AL
Linea di sutura complessiva	45 mm	45 mm	45 mm
Linea di taglio complessiva	42 mm	42 mm	42 mm
Lunghezza stelo	28 cm	34 cm	44 cm
Stelo	articolabile	articolabile	articolabile
Articolazione	-45°, -30°, -15°, 0°, 15°, 30°, 45°	-45°, -30°, -15°, 0°, 15°, 30°, 45°	-45°, -30°, -15°, 0°, 15°, 30°, 45°
Codici ricariche compatibili:	ECR45M - ECR45W - ECR45B - ECR45D - ECR45G		
Ultimo aggiornamento	12/02/2018		
Approvato da	Platform Manager -Giada El Agha		

<b>SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</b> <b>Suturatrici endoscopiche ENDOPATH* LINEAR CUTTER</b> <b>ECHELONFLEX60</b>				
<b>NOME COMMERCIALE</b>	<b>EchelonFlex 60 Endopath Stapler</b>			
<b>CODICI</b>	<b>EC60A</b>	<b>LONG60A</b>	<b>SC60A</b>	
<b>DESCRIZIONE</b>	La suturatrice endoscopica da 60mm Linear Cutter ECHELONFLEX60 applica due triple file di punti sfalsati in lega di titanio, passando contemporaneamente il bisturi al centro delle stesse, lo stelo rotante calibro 12 mm trattato antiriflesso è articolabile distalmente fino ad un max di 45° (bilateralmente); lo strumento è ricaricabile fino ad un massimo di 12 azionamenti. Il sistema di sicurezza lock-out impedisce l'azionamento dello strumento se la ricarica non è presente tra le ganasce o vi è in sito una ricarica già utilizzata. La suturatrice <b>NON</b> è precaricata			
<b>AZIONAMENTI</b>	12 volte			
<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>	Secondo la direttiva CE 93/42 (Dlgs 46/97)			Ila
<b>FABBRICANTE</b>	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA.			
<b>LUOGO DI PRODUZIONE INDIRIZZO DEL PRODUTTORE</b>	TORRES: Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V.; Avenida De Las Torres No. 7125; Colonia Salvarcar 118; Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, MEXICO			
<b>DITTA DISTRIBUTRICE</b>	Johnson & Johnson Medical SpA - con sede in Pratica di mare, Via del Mare n. 56, P.IVA e Codice Fiscale n. IT 08082461008, REA n. 1072108 - distribuisce in Italia in il suddetto prodotto.			
<b>CND</b>	Per i cod. EC60A e LONG60A: H020301050102 Per il cod. SC60A: H020301050101			
<b>RDM (Numero di Repertorio)</b>	Per i cod. EC60A e LONG60A: 232117 Per il cod. SC60A: 232100			
<b>BREVETTI E MARCHI</b>	6978921 Scadenza il 20 Maggio 2023 7143923 Scadenza il 20 Maggio 2023 7000818 Scadenza il 20 Maggio 2023 7380695 Scadenza il 20 Maggio 2023 7380696 Scadenza il 02 Settembre 2023 7044352 Scadenza il 08 Ottobre 2023 7404508 Scadenza il 24 Luglio 2026 7419080 Scadenza il 24 Luglio 2026 7490749 Scadenza il 16 Aprile 2027 7798386 Scadenza il 30 Maggio 2027 7549564 Scadenza il 27 Luglio 2027 7658311 Scadenza il 26 Agosto 2027 7753245 Scadenza il 13 Novembre 2027 7954684 Scadenza il 15 Agosto 2028			
<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	Le suturatrici endoscopiche Linear Cutter ECHELON60 trovano applicazione nella chirurgia generale, chirurgia bariatrica, ginecologica, urologica, toracica e pediatrica per le resezioni e/o creazioni di anastomosi. Possono essere utilizzate con materiali di rinforzo della linea di sutura e dei tessuti. E' possibile utilizzare gli strumenti anche per la transezione e la resezione del parenchima epatico, pancreas, milza e reni.			
<b>CARATTERISTICHE</b>	Stelo rotante 360° ed articolabile fino ad un max di 45° bilateralmente			
<b>Grilletto di serraggio</b>	Lo strumento dispone di un grilletto per il serraggio delle ganasce rilasciabile azionando l'apposito pulsante di rilascio			

<b>Grilletto di sparo</b>	Lo strumento dispone di un grilletto di sparo che dovrà essere attivato per 4 volte per apporre una sutura completa da 60mm e richiamare la lama in posizione di riposo	
<b>Azionamento</b>	Grilletto di serraggio, sparo ed aletta di articolazione sono posizionati in modo tale da permettere l'azionamento con una sola mano.	
<b>Interruttore di inversione del bisturi</b>	Consente di invertire la direzione di avanzamento della lama e di riportarla in posizione di riposo	
<b>Ricariche</b>	ECR60B Blu per tessuti che richiedono una compressione a 1,5mm; rilascia due triple file di punti.	
	ECR60D Oro per tessuti che richiedono una compressione a 1,8mm; rilascia due triple file di punti.	
	ECR60W Bianca per tessuti che richiedono una compressione a 1mm; rilascia due triple file di punti.	
	ECR60M Grigia per tessuti che richiedono una compressione a 0,75mm; rilascia due triple file di punti.	
	ECR60G Verde per tessuti che richiedono una compressione a 2mm; rilascia due triple file di punti.	
	Tutte le ricariche sono intercambiabili sul medesimo strumento.	
<b>COMPATIBILITA' TROCAR</b>	EES 12 mm	
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97	
	Confezione di vendita:	3 BLISTER STERILI
	Confezione primaria:	BLISTER STERILE. Contiene 1 pezzo
	Materiali	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.
<b>ETICHETTATURA</b>	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.	
<b>MARCHIO CE</b>	Presente	CE0123
<b>MATERIALI PRODOTTO</b>	Conformi a quanto definito dall'allegato 1 –requisiti essenziali- direttiva 93/42 Dlgs. 46/97 tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili	
	STRUMENTO:	polycarbonato e acciaio chirurgico.
	PUNTI:	Lega di titanio; Nichel assente.
<b>LATTICE</b>	I dispositivi aventi come fabbricante legale Ethicon Endo-Surgery LLC non contengono lattice né nel prodotto né nel confezionamento. Inoltre i dispositivi non sono venuti a contatto con lattice durante i processi produttivi.	
<b>VALIDITA'</b>	5 ANNI	
<b>RISONANZA MAGNETICA</b>	Non inteso per essere sottoposto a RMI	

FTALATI	Non contengono ftalati (tra cui DEHP considerato ad alta preoccupazione) in concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso (w/w%).		
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO13485 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso i stabilimenti di produzione per un periodo di vita non inferiore alla vita del dispositivo medico.		
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato italiano dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi medici . Tutti i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relativi ad un normale uso degli stessi. Tutti i prodotti offerti sono altresì, conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativo ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso e sono stati appositamente testati allo scopo di garantire che essi corrispondano agli specifici scopi per i quali sono stati realizzati e non sottopongano la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.		
STERILIZZAZIONE	RADIAZIONI. Il prodotto è <b>MONOUSO</b> non risterilizzabile.		
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.		
CONSERVAZIONE	Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne		
SMALTIMENTO	<p>I dispositivi medici SUTURATRICI ENDOSCOPICHE ENDOPATH* LINEAR CUTTER ECHELONFLEX60 offerti nella gara oggetto della presente, scaduti e non utilizzati possono essere classificati come RIFIUTI SANITARI NON PERICOLOSI. Le relative confezioni primarie non contaminate da sangue o altri fluidi biologici possono essere classificate come RIFIUTI SANITARI ASSIMILABILI AGLI URBANI.</p> <p>Invece i dispositivi dopo l'utilizzo sul paziente e, quindi, contaminati con fluidi biologici, sono RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI PER RISCHIO INFETTIVO.</p> <p>Al fine di minimizzare il rischio infettivo si consiglia di sottoporre a processo di sterilizzazione i prodotti e i confezionamenti suddetti.</p> <p>Dopo tale trattamento, i rifiuti dovrebbero essere contenuti in uno o se necessario due sacchi di polietilene a perdere, che devono essere sigillati e immessi in un contenitore rigido di cartone o altro materiale che reca la scritta "RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI STERILIZZATI + DATA DI STERILIZZAZIONE"</p> <p>I materiali taglienti devono essere posti in appositi contenitori rigidi in plastica prima di essere posti nel sacco di polietilene.</p> <p>I RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI PER RISCHIO INFETTIVO DEVONO ESSERE SMALTITI MEDIANTE TERMODISTRUZIONE</p>		
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.		
PRINCIPALI CARATTERISTICHE			
CODICI	EC60A	LONG60A	SC60A
Linea di sutura complessiva	60 mm	60 mm	60 mm
Linea di taglio complessiva	57 mm	57 mm	57 mm
Lunghezza stelo	34 cm	44 cm	28 cm

<i>Stelo</i>	articolabile	articolabile	articolabile
<i>Articolazione</i>	-45°, -30°, -15°, 0°, 15°, 30°, 45°	-45°, -30°, -15°, 0°, 15°, 30°, 45°	-45°, -30°, -15°, 0°, 15°, 30°, 45°
<i>Codici ricariche compatibili:</i>	<b>ECR60B - ECR60D - ECR60G - ECR60M - ECR60W</b>		
<i>Ultimo aggiornamento</i>	12/02/2018		
<i>Approvato da</i>	Platform Manager - Giada El Agha		



<b>SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO</b> <b>Ricariche per Sutura endoscopiche ENDOPATH* LINEAR CUTTER</b> <b>ECHELON45</b>											
<b>NOME COMMERCIALE</b>	Echelon 45 Endopath Stapler (ricariche)										
<b>CODICI</b>	ECR45B	ECR45D	ECR45G	ECR45M	ECR45W						
<b>DESCRIZIONE</b>	La ricarica per sut. Endoscopiche ECHELON45 applica due triple file di punti sfalsati in lega di titanio, permettendo il passaggio contemporaneamente del bisturi al centro delle stesse.										
<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>	Secondo la direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97)				III						
<b>FABBRICANTE</b>	Ethicon Endo-Surgery LLC. - 457 Calle C - Guaynabo, Puerto Rico- 00969.										
<b>LUOGO DI PRODUZIONE</b> <b>INDIRIZZO DEL PRODUTTORE</b>	TORRES: Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V.; Avenida De Las Torres No. 7125; Colonia Salvarcar 118; Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, MEXICO										
<b>DITTA DISTRIBUTRICE</b>	Johnson & Johnson Medical SpA - con sede in Pratica di mare, Via del Mare n. 56, P.IVA e Codice Fiscale n. IT 08082461008, iscritta alla CCIAA di Roma al n. 1072108										
<b>CND</b>	H02030106										
<b>RDM</b> (Numero di Repertorio)	Per i codd. ECR45B - ECR45D - ECR45G - ECR45W: 15001 Per il cod. ECR45M: 117389										
<b>BREVETTI</b>	6978921 7380695 7044352	Scadenza il 20 Maggio 2023 Scadenza il 20 Maggio 2023 Scadenza il 08 Ottobre 2023									
<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	La suturatrice endoscopica retta Linear Cutter ECHELON 45, la suturatrice endoscopica compatta retta Linear Cutter ECHELON 45 e la suturatrice endoscopica retta e lunga Linear Cutter ECHELON 45 e relative ricariche sono indicate per la transezione, resezione e/o creazione di anastomosi. Gli strumenti sono indicati per l'uso in interventi di chirurgia mini-invasiva o a cielo aperto generale, ginecologica, urologica, toracica e pediatrica. Possono essere utilizzati con materiali di rinforzo della linea di sutura o dei tessuti.										
<b>COMPATIBILITÀ CON SUTURATRICI</b>	Codice: PCEE45A - PLEE45A - PSEE45A - EC45A - EC45AL - SC45A										
<b>COMPATIBILITÀ TROCAR</b>	EES 12 mm										
<b>CARATTERISTICHE</b>	Gli spingipunti colorati permettono il riconoscimento visivo della ricarica già utilizzata. Il sistema di sicurezza Lock-Out impedisce un ulteriore azionamento di una ricarica utilizzata. Una linguetta distanziatrice posta sulla ricarica protegge i punti alloggiati nella stessa durante il trasporto.										
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva 93/42/CEE Dlgs. 46/97  <table border="1"> <tr> <td>Confezione di vendita:</td> <td>12 BLISTER STERILI</td> </tr> <tr> <td>Confezione primaria:</td> <td>BLISTER STERILE. Contiene 1 pezzo</td> </tr> <tr> <td>Materiali</td> <td>Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.</td> </tr> </table>					Confezione di vendita:	12 BLISTER STERILI	Confezione primaria:	BLISTER STERILE. Contiene 1 pezzo	Materiali	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.
Confezione di vendita:	12 BLISTER STERILI										
Confezione primaria:	BLISTER STERILE. Contiene 1 pezzo										
Materiali	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.										
<b>ETICHETTATURA</b>	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato I direttiva 93/42/CEE Dlgs. 46/97.										
<b>MARCHIO CE</b>	Presente				CE0123						
<b>MATERIALI PRODOTTO</b>	Conformi a quanto definito dall'Allegato I –requisiti essenziali- direttiva 93/42/CEE Dlgs. 46/97 tutti i materiali a contatto con il corpo umano sono quindi atossici e biocompatibili  <table border="1"> <tr> <td>STRUMENTO:</td> <td>policarbonato</td> </tr> <tr> <td>PUNTI:</td> <td>lega di titanio; nichel assente.</td> </tr> </table>					STRUMENTO:	policarbonato	PUNTI:	lega di titanio; nichel assente.		
STRUMENTO:	policarbonato										
PUNTI:	lega di titanio; nichel assente.										
<b>LATTICE</b>	I dispositivi aventi come fabbricante legale Ethicon Endo-Surgery LLC non contengono lattice né nel prodotto né nel confezionamento. Inoltre i dispositivi non sono venuti a contatto con lattice durante i processi produttivi.										
<b>VALIDITÀ</b>	5 anni										

RISONANZA MAGNETICA	MR Conditonal (a compatibilità RM condizionata) Test non clinici hanno dimostrato che i punti di sutura impiantabili in lega di titanio (Ti3Al2.5V) delle Ricariche per suturatrici endoscopiche Linear Cutter ECHELON 45 sono a compatibilità RM condizionata. Può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle seguenti condizioni: • Campo magnetico statico di 3 Tesla. • Gradiente spaziale di campo di 720 Gauss/cm. • Rateo di assorbimento specifico (SAR) medio a corpo intero pari a un valore massimo di 2,7 W/kg per 15 minuti di scansione. <i>Riscaldamento correlato alla RM</i> In test non clinici il punto impiantabile realizzato in lega di titanio (Ti3Al2.5V) presente nelle ricariche ECHELON 45 ha prodotto un aumento della temperatura inferiore a 2 °C ad un rateo di assorbimento specifi co (SAR) medio a corpo intero pari a un valore massimo di 2,7 W/kg, come valutato mediante calorimetria per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM (3-Tesla/128-MHz, Excite, Software HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) <i>Informazioni sugli artefatti</i> La qualità delle immagini RM potrebbe risultare compromessa nel caso in cui l'area di interesse si trovi esattamente nella stessa area o relativamente vicina alla posizione del punto impiantabile della suturatrice endoscopica Linear Cutter ECHELON 45. Potrebbe pertanto essere necessario ottimizzare i parametri RM per compensare la presenza di questo dispositivo. La dimensione massima dell'artefatto di ogni punto impiantabile (ad es. come visibile sulla sequenza di impulsi gradient echo) si estende approssimativamente di 3 mm relativamente alle dimensioni e alla forma del punto stesso.				
	Sequenza di impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
	Area del vuoto di segnale (mm2)	17-mm²	5-mm²	42-mm²	24-mm²
	Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare
FTALATI	Non contengono ftalati (tra cui DEHP considerato ad alta preoccupazione) in concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso (w/w%).				
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO13485 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un periodo di tempo non inferiore alla vita del dispositivo medico.				
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato italiano dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi medici . Tutti i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relativi ad un normale uso degli stessi. Tutti i prodotti offerti sono altresì, conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativo ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso e sono stati appositamente testati allo scopo di garantire che essi corrispondano agli specifici scopi per i quali sono stati realizzati e non sottopongano la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.				
STERILIZZAZIONE	RADIAZIONI. Il prodotto è <b>MONOUSO</b> non risterilizzabile.				
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.				
CONSERVAZIONE	Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne				
SMALTIMENTO	<p>I dispositivi medici RICARICHE PER SUTURATRICI ENDOSCOPICHE ENDOPATH* LINEAR CUTTER ECHELONFLEX45 offerti nella gara oggetto della presente, scaduti e non utilizzati possono essere classificati come RIFIUTI SANITARI NON PERICOLOSI. Le relative confezioni primarie non contaminate da sangue o altri fluidi biologici possono essere classificate come RIFIUTI SANITARI ASSIMILABILI AGLI URBANI.</p> <p>Invece i dispositivi dopo l'utilizzo sul paziente e, quindi, contaminati con fluidi biologici, sono RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI PER RISCHIO INFETTIVO.</p> <p>Al fine di minimizzare il rischio infettivo si consiglia di sottoporre a processo di sterilizzazione i prodotti e i confezionamenti suddetti.</p> <p>Dopo tale trattamento, i rifiuti dovrebbero essere contenuti in uno o se necessario due sacchi di polietilene a perdere, che devono essere sigillati e immessi in un contenitore rigido di cartone o altro materiale che reca la scritta "RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI STERILIZZATI + DATA DI STERILIZZAZIONE"</p> <p>I materiali taglienti devono essere posti in appositi contenitori rigidi in plastica prima di essere posti nel sacco di polietilene.</p> <p>I RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI PER RISCHIO INFETTIVO DEVONO ESSERE SMALTITI MEDIANTE TERMODISTRUZIONE</p> <p>SI FA PRESENTE CHE IL PRODUTTORE DEL RIFIUTO E IL DETENTORE DELLO STESSO SONO RESPONSABILI DELLA CORRETTA CODIFICA, NOMENCLATURA E GESTIONE DEL RIFIUTO</p>				

ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.				
	PRINCIPALI CARATTERISTICHE				
CODICE	ECR45B	ECR45D	ECR45G	ECR45M	ECR45W
Linea di sutura	45 mm	45 mm	45 mm	45 mm	45 mm
N° di punti	70	70	70	70	70
Punto chiuso ( Range di Chiusura )	1,5 mm	1,8 mm	2,0 mm	0,75 mm	1,0 mm
Punto aperto ( Gamba )	3,5 mm	3,8 mm	4,1 mm	2,0mm	2,5 mm
Corona ( Larghezza )	3,0 mm	3,0 mm	3,0 mm	3,0 mm	3,0 mm
Codice colore	blu	oro	verde	grigio	bianco
Ultimo aggiornamento	12/02/2018				
Approvato da	Platform Manager - Giada El Agha				

<b>SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO</b> <b>Ricariche per Suturatrici endoscopiche ENDOPATH* LINEAR CUTTER</b> <b>ECHELON60</b>						
<b>NOME COMMERCIALE</b>	Echelon 60 Endopath Stapler (ricariche)					
<b>CODICI</b>	<b>ECR60B</b>	<b>ECR60D</b>	<b>ECR60G</b>	<b>ECR60M</b>	<b>ECR60W</b>	
<b>DESCRIZIONE</b>	La ricarica per sut. Endoscopiche ECHELON60 applica due triple file di punti sfalsati in lega di titanio, permettendo il passaggio contemporaneamente del bisturi al centro delle stesse.					
<b>CLASSE DI APPARTENENZA</b>	Secondo la direttiva 93/42/CEE (Dlgs 46/97)					III
<b>FABBRICANTE</b>	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA.					
<b>LUOGO DI PRODUZIONE INDIRIZZO DEL PRODUTTORE</b>	TORRES: Ethicon Endo-Surgery, S.A. de C.V.; Avenida De Las Torres No. 7125; Colonia Salvarcar 118; Ciudad Juarez, Chihuahua, 32580, MEXICO					
<b>DITTA DISTRIBUTRICE</b>	Johnson & Johnson Medical SpA - con sede in Pratica di mare, Via del Mare n. 56, P.IVA e Codice Fiscale n. IT 08082461008, iscritta alla CCIAA di Roma al n. 1072108					
<b>CND</b>	H02030106					
<b>RDM (Numero di Repertorio)</b>	Per i codd. ECR60B - ECR60D - ECR60G - ECR60W: 48725 Per il cod. ECR60M: 399935					
<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	La suturatrice endoscopica Linear Cutter ECHELON 60 retta, la suturatrice endoscopica compatta Linear Cutter ECHELON 60 retta e la suturatrice endoscopica lunga Linear Cutter ECHELON 60 retta sono indicate per la transezione, resezione e/o creazione di anastomosi. Gli strumenti sono indicati per l'uso in interventi di chirurgia mini-invasiva o a cielo aperto generale, ginecologica, urologica, toracica e pediatrica. Possono essere utilizzati con materiali di rinforzo della linea di sutura o dei tessuti.					
<b>BREVETTI</b>	6978921                      Scadenza il 20 Maggio 2023 7380695                      Scadenza il 20 Maggio 2023 7044352                      Scadenza il 08 Ottobre 2023  Inoltre per il codice ECR60M: 8245898                      Scadenza il 12 Novembre 2026					
<b>COMPATIBILITÀ CON SUTURATRICI</b>	<b>Codici: PCEE60A - PLEE60A - PSEE60A - EC60A - LONG60A - SC60A</b>					
<b>COMPATIBILITÀ TROCAR</b>	EES 12 mm					
<b>CARATTERISTICHE</b>	Gli spingipunti colorati permettono il riconoscimento visivo della ricarica già utilizzata. Il sistema di sicurezza Lock-Out impedisce un ulteriore azionamento di una ricarica utilizzata. Una linguetta distanziatrice posta sulla ricarica protegge i punti alloggiati nella stessa durante il trasporto.					

<b>CONFEZIONAMENTO</b>	Confezionamento primario (blister e/o busta medicale), confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Il confezionamento è atto a garantire la sterilità del prodotto per tutto il periodo dichiarato di vita dello stesso; sul confezionamento primario e secondario vengono riportati i dati relativi alla sterilizzazione richiesti dalla direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97	
	Confezione di vendita:	12 BLISTER STERILI
	Confezione primaria:	BLISTER STERILE. Contiene 1 pezzo
	Materiali	Tyvek, petg, kraft brown box. Scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.
<b>ETICHETTATURA</b>	Sul confezionamento primario e secondario vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.	
<b>MARCHIO CE</b>	Presente	CE0123
<b>MATERIALI PRODOTTO</b>	Conformi a quanto definito dall'allegato I –requisiti essenziali- direttiva 93/42/CEE Dlgs. 46/97 tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili.	
	STRUMENTO:	policarbonato
	PUNTI:	lega di titanio; nichel assente
<b>FTALATI</b>	Non contengono ftalati (tra cui DEHP considerato ad alta preoccupazione) in concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso (w/w%).	
<b>Sostanze di origine animale e medicinali</b>	Non contengono tessuti o sostanze di origine animale né medicinali .	
<b>LATTICE</b>	I dispositivi aventi come fabbricante legale Ethicon Endo-Surgery LLC non contengono lattice né nel prodotto né nel confezionamento. Inoltre i dispositivi non sono venuti a contatto con lattice durante i processi produttivi.	
<b>VALIDITÀ</b>	5 anni	
<b>RISONANZA MAGNETICA</b>	Si fa rimando alla dichiarazione sulla compatibilità con la risonanza magnetica	
<b>PRODUZIONE</b>	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO13485 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate ( e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un periodo di tempo non inferiore alla vita del dispositivo medico.	
<b>SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA</b>	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato italiano dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi medici. Tutti i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relativi ad un normale uso degli stessi. Tutti i prodotti offerti sono altresì, conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativo ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso e sono stati appositamente testati allo scopo di garantire che essi corrispondano agli specifici scopi per i quali sono stati realizzati e non sottopongano la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.	

STERILIZZAZIONE	RADIAZIONI. Il prodotto è <b>MONOUSO</b> non risterilizzabile.				
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato e sterilizzato.				
CONSERVAZIONE	Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne				
SMALTIMENTO	<p>I dispositivi medici RICARICHE PER SUTURATRICI ENDOSCOPICHE ENDOPATH* LINEAR CUTTER ECHELONFLEX60 offerti nella gara oggetto della presente, scaduti e non utilizzati possono essere classificati come RIFIUTI SANITARI NON PERICOLOSI. Le relative confezioni primarie non contaminate da sangue o altri fluidi biologici possono essere classificate come RIFIUTI SANITARI ASSIMILABILI AGLI URBANI.</p> <p>Invece i dispositivi dopo l'utilizzo sul paziente e, quindi, contaminati con fluidi biologici, sono RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI PER RISCHIO INFETTIVO.</p> <p>Al fine di minimizzare il rischio infettivo si consiglia di sottoporre a processo di sterilizzazione i prodotti e i confezionamenti suddetti.</p> <p>Dopo tale trattamento, i rifiuti dovrebbero essere contenuti in uno o se necessario due sacchi di polietilene a perdere, che devono essere sigillati e immessi in un contenitore rigido di cartone o altro materiale che reca la scritta "RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI STERILIZZATI + DATA DI STERILIZZAZIONE"</p> <p>I materiali taglienti devono essere posti in appositi contenitori rigidi in plastica prima di essere posti nel sacco di polietilene.</p> <p>I RIFIUTI SANITARI PERICOLOSI PER RISCHIO INFETTIVO DEVONO ESSERE SMALTITI MEDIANTE TERMODISTRUZIONE</p> <p>SI FA PRESENTE CHE IL PRODUTTORE DEL RIFIUTO E IL DETENTORE DELLO STESSO SONO RESPONSABILI DELLA CORRETTA CODIFICA, NOMENCLATURA E GESTIONE DEL RIFIUTO</p>				
ISTRUZIONI-AVVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna unità di vendita.				
PRINCIPALI CARATTERISTICHE					
CODICE	ECR60B	ECR60D	ECR60G	ECR60M	ECR60W
Linea di sutura	60 mm	60 mm	60 mm	60 mm	60 mm
N°.di punti	88	88	88	88	88
Punto chiuso ( Range di Chiusura )	1,5 mm	1,8 mm	2,0 mm	0,75 mm	1,0 mm
Punto aperto ( Gamba )	3,5 mm	3,8 mm	4,1 mm	2,0 mm	2,5 mm
Corona ( Larghezza )	3,0 mm	3,0 mm	3,0 mm	3,0 mm	3,0 mm
Codice colore	blu	oro	verde	grigio	bianco
Ultimo aggiornamento	12/02/2018				
Approvato da	Platform Manager - Giada El Agha				