

Scheda Tecnica

Signia™ Linear Adapter Short
SIGADAPTSHORT

Medtronic

DATI GENERALI

Fabbricante:	COVIDIEN LLC 15 Hampshire Street MA 02048 Mansfield
Mandatario:	MEDTRONIC IRELAND PARKMORE BUSINESS PARK WEST . GALWAY
Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 Milano (MI)

Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir. CE 90/385):	Classe IIa
Allegati secondo cui è stato certificato il dispositivo:	Allegato II/2

N° Certificato Marcatura CE:	G1160277608011
N° Dichiarazione di Conformità:	DoC USS-139B

CND:	H02030199
-------------	-----------

Numero di repertorio:	1628825/R
------------------------------	-----------

SPECIFICHE TECNICHE

Descrizione:	Signia™ Linear Adapter sono adattatori riutilizzabili che collegano il manipolo a batteria Power Handle Signia™ assemblata al Power Shell di controllo Signia™ per costituire la suturatrice Signia™ e abilitare la funzionalità di sutura meccanica con le ricariche compatibili dell'intero portfolio delle ricariche EndoGIA™ con Tri Staple™ Technology e EndoGIA™ Technology. Il codice SIGADAPT SHORT ha una lunghezza operativa di 6 cm		
Destinazione d'uso:	Per applicazioni in chirurgia addominale, ginecologica, pediatrica e toracica, per la resezione, transezione e creazione di anastomosi. Possono essere usate per la transezione e la resezione di parenchima e vasi epatici e di strutture biliari, oltre che per la transezione e la resezione del pancreas (PER COMPLETEZZA DI INFORMAZIONE VEDERE LE IFU)Compatibili con il portfolio completo delle ricariche EndoGIA™ con Tri Staple™ Technology e EndoGIA™ Technology		
Misura:	Lunghezza Stelo 6 cm, Diametro 12mm		
Materiali costituenti il Dispositivo Medico:	Acciaio Inox PVC		
Materiali costituenti il Dispositivo Medico a diretto contatto con il paziente:	Classe del materiale	Materiale	Cond. Speciali Smaltimento
	METALLICI	ACCIAIO INOX	No
Latex Free:	Si		
Contiene Ftalati:	No		

Confezionamento primario del DM	
I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento:	No
Materiale:	ACCOPPIATO CARTA/LAMINATO PLASTICO
Note:	

Stoccaggio e utilizzo	
Modalità di stoccaggio:	Temperatura Ambiente < 54° centigradi

Dati di sterilizzazione	
Sterile:	No
Metodi di sterilizzazione:	Periodo massimo di utilizzo (mesi):
CALORE SECCO	12

Informazioni sulla possibilità di riutilizzo	
Monouso:	No
Modalità di pulizia/disinfezione:	Vedi IFU Pre lavaggio – Acqua Fredda – 45 Sec

	<p>Lavaggio con Enzimantici – Acqua alta Temperatura - Sostanze Enzimatiche o Alcaline diluite secondo IFU del prodotto – 4 Minuti</p> <p>Risciacquo – Acqua Bollente - 45 secondi</p> <p>Lavaggio 2 – Acqua Bollente – 4 min</p> <p>Risciacquo – Acqua Bollente - 15 secondi</p> <p>Lavaggio con Enzimantici – Acqua alta Temperatura - Sostanze Enzimatiche o Alcaline diluite secondo IFU del prodotto – 4 Minuti</p> <p>Risciacquo – Acqua Bollente - 15 secondi</p> <p>Risciacquo Termico – Acqua Bollente Purificata - 5 minuti secondi</p> <p>Asciugatura – Asciugare con panno morbido Aria compressa e Temperatura 95°</p>
--	---