

Scheda Tecnica

Signia Adattatori per Ricariche Lineari
SIGADAPTSTND; SIGADAPTXL;

Medtronic

DATI GENERALI

Fabbricante:	COVIDIEN LLC 15 Hampshire Street MA 02048 Mansfield
Mandatario:	COVIDIEN IRELAND LIMITED IDA BUSINESS AND TECHNOLOGY PARK TULLAMORE
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

GMDN:	62384
CND:	H02030199

SPECIFICHE TECNICHE

Descrizione:	Gli adattatori lineari Signia™ sono strumenti 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.		
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		
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		

Confezionamento primario del DM	
I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento:	No
Materiale:	
Note:	

Dati di sterilizzazione	
Sterile:	No Sterilizzabile in autoclave vedi IFU Ciclo Ferri 132° - 135°C; Tempo 3-18 Minuti

Informazioni sulla possibilità di riutilizzo	
Monouso:	No
Modalità di pulizia/disinfezione:	Vedi IFU Pre lavaggio – Acqua Fredda – 45 Sec Lavaggio con Enzimantici – Acqua alta Temperatura - Sostanze Enzimatiche o Alcaline diluite secondo IFU del prodotto – 4 Minuti Risciacquo – Acqua Bollente - 45 secondi Lavaggio 2 – Acqua Bollente – 4 min Risciacquo – Acqua Bollente - 15 secondi Lavaggio con Enzimantici – Acqua alta Temperatura - Sostanze Enzimatiche o Alcaline diluite secondo IFU

	del prodotto – 4 Minuti Risciacquo – Acqua Bollente - 15 secondi Risciacquo Termico – Acqua Bollente Purificata - 5 minuti secondi Asciugatura – Asciugare con panno morbido Aria compressa e Temperatura 95°
--	---

ELENCO CODICI

Codice:	Descrizione a listino:	Misura:	Tipo confezionamento:	Quantità per confezione:	Numero di Repertorio
SIGADAP TSTND	Signia™ Linear Adapter - Adattatore Standard lunghezza da 16cm, Ø da 12mm, riutilizzabile e sterilizzabile in autoclave per 20 procedure compatibile con Signia™ Power Handle e Signia™ power shell , e ricariche ENDO GIA™ ROTICULATOR e con gamma completa Ricariche Endo GIA™ con Tri Staple™ technology (1)	Ø da 12mm 16 cm	SINGOLO	1 Each	1493466/R
SIGADAP TXL	Signia™ Linear Adapter Long - Adattatore XL lunghezza da 26cm, Ø da 12mm, riutilizzabile e sterilizzabile in autoclave per 20 procedure compatibile con Signia™ Power Handle e Signia™ power shell , e ricariche ENDO GIA™ ROTICULATOR e con gamma completa Ricariche Endo GIA™ con Tri Staple™ technology (1)	Ø da 12mm 26 cm	SINGOLO	1 Each	1493487/R