

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:	62383
CND:	H02030199

Numero di repertorio:	1493452/R
------------------------------	-----------

SPECIFICHE TECNICHE

Descrizione:	Signia Power Handle è un manipolo a batteria, riutilizzabile per 300 procedure e/o 3000 ricariche , progettato come parte della suturatrice Signia™, che è costituita dal manipolo a batteria Signia Power Handle , dal Power Shell di controllo Signia™ e dagli adattatori Signia™. Il Manipolo Power Handle a batteria include un microprocessore, la parte elettronica, i motori, un display OLED e una batteria ricaricabile agli ioni di litio sigillati nel manipolo. E' fornito non sterile e non deve essere sterilizzato. L'utilizzo in campo sterile è effettuato utilizzando il Power Shell Signia™ sterile di controllo .		
Destinazione d'uso:	Putilizzabile er applicazioni in chirurgia addominale, ginecologica, pediatrica e toracica, per la resezione, transezione e creazione di anastomosi. Signia™ può essere utilizzata 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)		
Materiali costituenti il Dispositivo Medico a diretto contatto con il paziente:	Classe del materiale	Materiale	Cond. Speciali Smaltimento
	NESSUNO	NESSUNO	No

Confezionamento primario del DM	
I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento:	No
Materiale:	
Quantità per confezione:	1 Each
Note:	

Dati di sterilizzazione	
Sterile:	No – Non Sterilizzabile

Informazioni sulla possibilità di riutilizzo	
Monouso:	No
Modalità di pulizia/disinfezione:	Vedi IFU – Per la sanificazione non utilizzare prodotti a base alcolica , utilizzare salviette imbevute con Perossido di Idrogeno.