

# Scheda Tecnica

## SIGNIA POWER SHELL

Cod. SIGPSHELL

Medtronic

### DATI GENERALI

<b>Fabbricante:</b>	COVIDIEN LLC 15 Hampshire Street MA 02048 Mansfield
<b>Mandatario:</b>	COVIDIEN IRELAND LIMITED IDA BUSINESS AND TECHNOLOGY PARK TULLAMORE
<b>Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:</b>	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 Milano (MI)

<b>Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir. CE 90/385):</b>	Classe I sterile
<b>Allegati secondo cui è stato certificato il dispositivo:</b>	Allegato V/5

<b>N° Certificato Marcatura CE:</b>	G2S160277608010
<b>N° Dichiarazione di Conformità:</b>	DoC USS-139B

<b>GMDN:</b>	62382
<b>CND:</b>	H02030199

<b>Numero di repertorio:</b>	1483338/R
------------------------------	-----------

## **SPECIFICHE TECNICHE**

<b>Descrizione:</b>	Signia™ Power Shell è un dispositivo monouso e sterile progettato quale parte della suturatrice Signia™, che è costituita dal manipolo elettronico a batteria Signia™, dal Power Shell Signia™ e dall'adattatore Signia™ Adapter. Signia™ Power Shell copre manipolo elettronico a batteria non sterile Signia™ per creare una barriera asettica, un'interfaccia di controllo e un connettore per Signia™ Adapter adattatore universale. Esso fornisce inoltre un'interfaccia di comunicazione per ricariche monouso.		
<b>Destinazione d'uso:</b>	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 sostanze e vasi epatici e di strutture biliari, oltre che per la transezione e la resezione del pancreas (PER COMPLETEZZA DI INFORMAZIONE VEDERE LE IFU)		
<b>Materiali costituenti il Dispositivo Medico a diretto contatto con il paziente:</b>	<b>Classe del materiale</b>	<b>Materiale</b>	<b>Cond. Speciali Smaltimento</b>
	NESSUNO	NESSUNO	No
<b>Latex free:</b>	Si		

<b>Confezionamento primario del DM</b>	
<b>I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento:</b>	No
<b>Materiale:</b>	ACCOPIATO CARTA/LAMINATO PLASTICO
<b>Tipo confezionamento:</b>	SINGOLO
<b>Quantità per confezione:</b>	6 Each
<b>Note:</b>	

<b>Dati di sterilizzazione</b>	
<b>Sterile:</b>	Si
<b>Metodi di sterilizzazione:</b>	<b>Periodo massimo di utilizzo (mesi):</b>
OSSIDO DI ETILENE	36

<b>Informazioni sulla possibilità di riutilizzo</b>	
<b>Monouso:</b>	Si
<b>Modalità di pulizia/disinfezione:</b>	