

Scheda Tecnica

SIGNIA GUIDA DI INSERIMENTO RIUTILIZZABILE
SIGRIG

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 I non sterile e/o senza funzione di misura
Allegati secondo cui è stato certificato il dispositivo:	Allegato VII/7

N° Dichiarazione di Conformità:	DoC USS-139B
--	--------------

GMDN:	60486
CND:	H02030199

Numero di repertorio:	1493619/R
------------------------------	-----------

SPECIFICHE TECNICHE

Descrizione:	La guida di inserimento riutilizzabile Signia è progettata per essere utilizzata con la suturatrice Signia, che è costituita dal manipolo a batteria Signia, dal Powershell di controllo Signia e dagli adattatori Signia. La guida di inserimento riutilizzabile consente il mantenimento della sterilità del powershell di controllo Signia durante l'inserimento del manipolo a batteria Signia non sterile. E' fornita non sterile e deve essere sterilizzata prima di ciascun utilizzo			
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)			
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 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°
--	---