


SCHEMA TECNICA DI PRODOTTO MANIPOLI PER SISTEMA GEN11

IMMAGINE DELLO STRUMENTO		
NOME COMMERCIALE	MANIPOLO BLU E PUNTA TEST	
CODICE	HARHPBL	
DESCRIZIONE	Il manipolo blu HARMONIC® è stato progettato per convertire l'energia elettrica di un generatore Ethicon compatibile in movimento meccanico delle lame dello strumento. Il manipolo deve essere utilizzato con un generatore Ethicon compatibile. Riutilizzabile	
CLASSE DI APPARTENENZA	Secondo la direttiva CE 93/42 (Dlgs 46/97)	IIb riutilizzabile
DITTA PRODUTTRICE	Ethicon Endo-Surgery LLC- 475 Calle C, Guaynabo, Puerto Rico 00969	
MANDATARIO	Ethicon ENDO- Surgery Europe GmbH - Hummelsbueteler Steindamm 71 - 22851 Norderstedt Germany	
DITTA DISTRIBUTRICE	<i>Denominazione legale:</i> Johnson & Johnson Medical SpA <i>Sede Sociale e Direzione Generale:</i> Via Del Mare, 56 - 00040 Pratica di Mare - Pomezia (RM) <i>Registro imprese di Roma:</i> N° 08082461008 <i>REA C.C.I.A.A. Roma:</i> N° 1072108 <i>P. IVA e Cod. Fisc.:</i> IT 08082461008 <i>Centralino (24 linee):</i> +39.06.911941 <i>Servizio Clienti:</i> +39.06.91194599 <i>Assistenza tecnica:</i> 800.919.219 Distribuisce in Italia il suddetto prodotto.	
CND	Z12010880 - STRUMENTAZIONE PER CHIRURGIA AD ULTRASUONI - COMPONENTI ACCESSORI HARDWARE	
NUMERO DI REPERTORIO	2210739	
DESTINAZIONE D'USO	Il manipolo blu HARMONIC®, se usato insieme agli strumenti HARMONIC®, è indicato per l'incisione del tessuto molle quando si desidera tenere sotto controllo l'emorragia e minimizzare il danno termico. Gli strumenti possono essere usati come aggiunta o in sostituzione dell'elettrochirurgia, dei laser e dei bisturi in acciaio. manipolo deve essere utilizzato con un generatore HARMONIC compatibile.	

CARATTERISTICHE	Il manipolo blu HARMONIC® è stato progettato per convertire l'energia elettrica di un generatore Ethicon compatibile in movimento meccanico delle lame dello strumento. Il manipolo deve essere utilizzato con un generatore Ethicon compatibile. Il manipolo è collegato in modo fisso a un cavo blu da collegare alla parte anteriore del generatore. Il manipolo è uno strumento riutilizzabile con una vita di esercizio limitata. È programmato con un contatore per limitare la vita di esercizio a 100 procedure. Il generatore produce un errore, se sono state eseguite 100 procedure. Il numero di attivazioni durante una procedura, al contrario, è illimitato. Il contatore non registra la procedura fino a quando il manipolo non viene scollegato dal generatore o il generatore non viene spento. Il numero delle procedure rimanenti è indicato sul display del generatore nella schermata "Impostazioni" del sistema. La punta test blu HARMONIC® è lunga circa 9 cm ed è compatibile con la chiave per lama abbinata agli strumenti per uso su un solo paziente.		
CONFEZIONAMENTO	confezionamento secondario (astuccio di cartone), confezionamento terziario o di spedizione (box di cartone). Sul confezionament vengono riportati i dati r richiesti dalla direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97		
	Confezione di vendita:		1 pz.non sterile
	Materiali	kraft brown box scelti in modo da poter conferire sicurezza, funzionalità e compatibilità con l'ambiente.	
ETICHETTATURA	Sul confezionamento vengono riportate tutte le informazioni previste al punto 13 allegato 1 direttiva CE 93/42 Dlgs. 46/97.		
MARCHIO CE	Presente		CE0123
MATERIALI PRODOTTO	Conformi a quanto definito dall'allegato 1 –requisiti essenziali- direttiva 93/42 Dlgs. 46/97 tutti i materiali impiegati sono quindi atossici e biocompatibili		
	STRUMENTO:		materiale plastico e acciaio inossidabile.
LATTICE	I prodotti fabbricati da Ethicon Endo-Surgery LCC NON contengono lattice di gomma naturale, NON utilizzano lattice di gomma naturale nel processo di fabbricazione, NON utilizzano lattice di gomma naturale nei componenti del confezionamento o negli adesivi utilizzati per la spedizione.		
PRODUZIONE	Vengono rispettate le norme di fabbricazione EN ISO 13485. Secondo quanto previsto dalle norme EN ISO 13485 le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate (e.g. nome e indirizzo del cliente, data, quantità, numero di lotto) al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione e alla progettazione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione almeno fino alla data di scadenza del prodotto e secondo quanto previsto dal sistema di gestione della qualità;		
SPERIMENTAZIONE E SICUREZZA	Tutti i prodotti offerti sono stati introdotti sul mercato italiano dopo aver ottenuto il marchio CE in ottemperanza ai requisiti previsti dalla Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi medici . Tutti i prodotti offerti sono conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalle sezioni 1 e 3 dell'Allegato I relativi ad un normale uso degli stessi. Tutti i prodotti offerti sono altresì, conformi alle caratteristiche e prestazioni previste dalla Sezione 6 dell'Allegato I relativo ai possibili effetti collaterali derivanti dal loro uso e sono stati appositamente testati allo scopo di garantire che essi corrispondano agli specifici scopi per i quali sono stati realizzati e non sottopongano la salute del paziente ad un rischio inaccettabile.		
STERILIZZAZIONE	Il manipolo e la punta test sono forniti non sterili. Sterilizzare prima dell'uso. Fare riferimento al foglietto illustrativo per maggiori informazioni.		

CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico, chimico viene effettuata una prova di corretto funzionamento prima di essere confezionato	
CONSERVAZIONE	Deve essere effettuata in condizioni normali di umidità e calore. Si deve fare comunque riferimento a quanto riportato sulla confezione esterna o le istruzioni interne	
SMALTIMENTO	Alcuni componenti interni del manipolo contengono del piombo (titanato-zirconato di piombo PZT). Lo smaltimento deve avvenire conformemente alle normative locali.	
BIOCOMPATIBILITA' CON TESSUTI E/O TEST ATOSSICITA' E/O IRRITAZIONE CUTANEA EFFETTUATI	I prodotti sono marcati CE in conformità alla Direttiva CEE 93/42 e succ. mod. (recepita in Italia con D.Lgs 46/97) e rispondono quindi ai requisiti di atossicità e compatibilità tra i materiali utilizzati ed i tessuti e fluidi corporei con i quali vengono a contatto, così come definito al punto 7.1 dell'Allegato I della suddetta Direttiva.	
ISTRUZIONI-AVERTENZE	Fare riferimento al foglio illustrativo presente in ciascuna confezione di vendita.	
DURATA DELLA GARANZIA	12 mesi o 100 utilizzi (quale dei due viene raggiunto prima)	
CARATTERISTICHE	Energia	Trasformazione dell'impulso elettrico del generatore in un'onda sinusoidale di 55,5Khz
	Compatibilità	Il manipolo è compatibile con il software del generatore 2018-1 e successivi.
Ultimo aggiornamento effettuato il	01/03/2022	
Variazione approvata da	Product Manager Silvia Ghezzi	