

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	ENDOGIA REINFORCED RELOAD WITH TRI-STAPLE TECHNOLOGY / GRAPADORA Y RECARGA REFORZADA CON TECNOLOGIA TRI-STAPLE PRECARGADA CON MATERIAL DE REFUERZO CON ACIDO POLIGLICOLICO PGA Y ACCESORIOS PARA LA APLICACIÓN DE RECARGAS ENDOGIA, TRI-STAPLE, COVIDIEN, IDRIVE.
Nombre Comercial	Grapadora Inteligente Signia™
Marcas	Covidien, EndoGia, Tri-Staple, Idrive, Signia
Fabricante Legal	Covidien Ilc, USA
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2014DM-0012482
Fecha de expiración del Registro Sanitario	04 de Febrero 2025
Clasificación del riesgo	III

2. Especificaciones

Composición	Grapadora automática con microprocesadores, pantalla LED, Batería de litio y componentes de acero inoxidable y plástico
Presentación Comercial	Unidad, Caja por 6
Condiciones de Almacenamiento	El mango de poder debe estar siempre colocado sobre el cargador. Los demás accesorios deben permanecer estériles, almacenados a Humeda relativa permanente: Máximo 65% No exponerse a la luz solar directa, ni luces brillantes

Método de esterilización

Almacenarse en estibas de madera o plástico a 10cm del suelo

Signia™ Power Shell - Óxido de Etileno
Signia™ Power Handle - N/A
Signia™ Linear Adapters - Autoclave de vapor, Óxido de Etileno
Signia™ Reusable Insertion Guide - Autoclave de vapor, Óxido de Etileno
Signia™ Manual Retraction Tool - Autoclave de vapor, Óxido de Etileno
Signia™ Single Bay Charger- N/A
Signia™ Sterilization Tray- Autoclave de vapor, NO indicada para Óxido de Etileno

Vida Útil

Signia™ Power Shell - 3 Años
Signia™ Power Handle - NA
Signia™ Linear Adapters - NA
Signia™ Reusable Insertion Guide - NA
Signia™ Manual Retraction Tool - NA
Signia™ Single-Bay Charger - NA
Signia™ Sterilization Tray - NA

Referencias

Referencia	Descripción
SIGPHANDLE	Signia Power Handle
SIGPSHELL	Signia Power Shell
SIGADAPTSTND	Signia Linear Adapter
SIGADAPTXL	Signia Linear Adapter XL
SIGADAPTSHORT	Signia Linear Adapter Short
SIGRIG	Signia Reusable Insertion Guide
SIGMRET	Signia Manual Retraction Tool
SIGSBCHGR	Signia Single-Bay Charger
SIGTRAY	Signia Sterilization Tray

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso

La grapadora Signia™, que consta del mango eléctrico reutilizable Signia™, el protector eléctrico de un solo uso Signia™ y el adaptador lineal reutilizable Signia™, cuando se utiliza con recargas de grapas, recargas reforzadas, unidades de carga y cartuchos compatibles y de un solo uso, tiene aplicaciones en cirugía abdominal, ginecológica, pediátrica y torácica para resección, transección y creación de anastomosis. Se puede usar para realizar cortes transversales y resecciones de sustancia hepática, vasculatura hepática y estructuras biliares, y para realizar cortes transversales y resecciones del páncreas.

DESCRIPCIÓN

Signia™ es una grapadora inteligente que permite realizar todas las funciones de manera automática: Rotar 360° y articular máximo 45° a la derecha e izquierda la recarga, abrir, cerrar y realizar el disparo solo con el manejo de una sola mano activando un joystick. Proporcionando información en tiempo real de todas sus funciones a través de la pantalla LED.



El mango eléctrico Signia™ es un mango de grapado que es reutilizable y funciona con baterías. Está diseñado como parte de la grapadora Signia™, que consta del mango eléctrico Signia™, el protector eléctrico Signia™ y los adaptadores Signia™. El mango eléctrico incluye un microprocesador, electrónica, motores, una pantalla OLED y una batería de iones de litio.

recargable en un paquete sellado.

Para ver información de configuración del sistema e instrucciones de uso, consulte el manual del usuario del sistema de grapado Signia™. Consulte las instrucciones de uso de cada componente del sistema para ver descripciones detalladas del producto y las indicaciones, instrucciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones correspondientes.

Asimismo, el uso de este producto está indicado para profesionales médicos cualificados para el transporte, la preparación y el uso de dispositivos quirúrgicos. La utilización del sistema de grapado Signia™ está prevista para un entorno de quirófano estéril donde se realicen intervenciones de cirugía abierta en las que esté indicado el uso de grapas quirúrgicas.

300 procedimientos o 3.000 disparos (lo primero que pase)

Cada Signia está compuesta por Mango de poder, vástagos, guía de inserción, retractor manual, cargador y contenedor metálico

REFERENCIA	NOMBRE	IMAGEN	DESCRIPCION
SIGPHANDLE	Mango de Poder Signia		Grapadora automatica (Vida util: 300 procedimientos). No se debe esterilizar
SIGADAPTSHORT	Adaptador Pequeño		Los adaptadores son instrumentos reutilizables (esterilizable a vapor) se conectan al mango de poder para permitir la funcionalidad completa del sistema signia. Compatible con recargas tristaple. Las adaptadores estan disponibles en tres tamaños: Short, Standar, XL.
SIGADAPTSTND	Adaptador Estándar		
SIGADAPTXL	Adaptador Extra largo		
SIGRIG	Guia de insercion reusable		la guía de inserción reutilizable (esterilizable a vapor) se utiliza para ayudar a mantener la esterilidad de la carcasa de poder, durante la inserción del mango de poder no estéril Signia™.
SIGMRET	Herramienta de Retraccion manual		La herramienta de retracción manual Signia™ es un dispositivo de mano reutilizable (esterilizable a vapor) que se puede utilizar para operar los controles del adaptador en caso de fallas durante el funcionamiento. La herramienta se puede usar para completar un disparo, retraer la cuchilla y abrir las mandíbulas, y / o articular una recarga.
SIGSBCHGR	Cargador de un solo puerto		El cargador de un solo puerto está diseñado para cargar las baterías de iones de litio dentro del mango de poder. El cargador controlará el estado de carga de una batería e informará su estado mediante un indicador LED.
SIGTRAY	Contenedor		Contenedor metalico para esterilizado de los componentes (esterilizable a vapor)
SIGPSHELL	Carcasa de poder		La carcasa de poder Signia™ es una carcasa estéril de un solo uso que cubre el mango de poder no estéril Signia™ para crear una barrera aséptica, una interfaz de control y un conector de adaptador universal. Permitiendo el funcionamiento del sistema Signia

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO



FICHA TÉCNICA
GRAPADORA INTELIGENTE
SIGNIA™

LAT-CO-SI-0037-R0

Página 6 de 6

Originado por: Nombre: Andrea Salazar Cargo: Sr. Product Supervisor	Fecha: 15-Nov-18	Aprobado por: Nombre: Juan Harriet Bolaños R. Cargo: Sr. Regulatory Affairs Supervisor Regulatory Affairs	Fecha: 15-Nov-18
Revisado por: Nombre: Martha L. Morales T. Cargo: Assoc. Regulatory Affairs Specialist Regulatory Affairs	Fecha: 15-Nov-18		