

SCHEDA TECNICA
ENDOSHAFT-COVER®-UDK FLEX

Fabbricante:	X-MED S.r.l. Via Statale Sud, 113 41037 – Mirandola (MO) Italia
Nome commerciale:	ENDOSHAFT COVER® - UDK FLEX
Codice Prodotto:	750/70XXX – per cistoscopi flessibili
Basic UDI-DI:	803398601750EA
Certificazioni:	CE 0476
Classe di rischio:	IIa
RDM:	1164767/R
Classificazione GMDN:	44711
Classificazione CND:	T030203 - Rivestimenti per ottiche
Destinazioni d'uso:	Il dispositivo medico ENDOSHAFT-COVER®-UDK FLEX è destinato all'utilizzo su cistoscopi flessibili in procedure di Urologia.

CARATTERISTICHE GENERALI

Caratteristiche generali:	1. Ottima visione garantita dall'adattabilità della lente del dispositivo a quella dell'endoscopio; 2. Canale operativo; 3. Barriera microbiologica assoluta; 4. Compatibilità con i principali cistoscopi flessibili.
Monouso/ Monopaziente: 	Non sterilizzare e non riutilizzare dopo l'uso.
Sterilizzazione: 	Sterilizzato ad ossido di etilene. Durata massima della sterilità: 5 anni. Ogni lotto è sottoposto al controllo della sterilità con indicatori biologici, come previsto dalle normative applicabili.
Materiali:	PU – PVC – PET – ABS. I materiali utilizzati sono privi di lattice e di ftalati.
Controllo qualità:	Eseguito sul 100% della produzione. Tutti i dispositivi di X-MED S.r.l. sono assemblati in un'officina certificata e sottoposti a controllo visivo e funzionale sul 100% della produzione.
Validità del prodotto:	5 ANNI
Uso del dispositivo:	Per le modalità d'uso del dispositivo ENDOSHAFT-COVER®-UDK FLEX si rimanda alle relative istruzioni d'uso.
Confezionamento:	Il dispositivo ENDOSHAFT-COVER®-UDK FLEX è confezionato singolarmente in accordo ai requisiti delle UNI EN ISO 11607-1 e UNI EN ISO 11607-2.
Scatola:	25 pezzi per scatola.
Etichetta:	Su ogni confezione primaria è presente un'etichetta di tipo "triplex", caratterizzata da due talloncini staccabili che consentono di trasferire facilmente i dati (codice prodotto, numero del lotto, data di scadenza) sulla cartella del paziente e quindi di garantire la rintracciabilità dell'esame.

Smaltimento:

Il dispositivo medico deve essere smaltito come rifiuto speciale ospedaliero, secondo le normative vigenti.

CARATTERISTICHE TECNICHE

ENDOSHAFT-COVER®-UDK FLEX è un rivestimento protettivo sterile e monouso per cistoscopi flessibili.

ENDOSHAFT-COVER®-UDK FLEX è costituito da due guaine realizzate in Poliuretano e disposte in modo coassiale una rispetto all'altra. Lo spazio compreso fra le due guaine funge da canale di irrigazione e di accesso per strumenti con dimensione massima di 5 Fr. L'accesso avviene attraverso un raccordo ad Y posto sul raccordo del dispositivo.

La conformazione di ENDOSHAFT-COVER®-UDK FLEX non altera le caratteristiche qualitative e di performance del cistoscopia; il dispositivo risulta essere atraumatico e l'adattabilità della lente allo strumento ne garantisce un'ottima visione.

ENDOSHAFT-COVER®-UDK FLEX rappresenta un rivestimento integrale del cistoscopia, si inserisce in modo facile e rapido ed è comprensivo di copri telecamera di 35 x 100 cm.

Caratteristica peculiare di ENDOSHAFT-COVER®-UDK FLEX è quella di fornire una barriera efficace e testata per i microrganismi fino a 26nm di diametro (Bacillus Subtilis, batteriofago MS2 e prione BSE).

Il dispositivo è privo di lattice e di ftalati.

L'utilizzo di ENDOSHAFT-COVER®-UDK FLEX rende NON NECESSARIA la disinfezione ad alto livello del cistoscopia garantendo comunque un'adeguata protezione del paziente dal rischio di insorgenza di infezioni correlate all'assistenza.

Ulteriori vantaggi dell'utilizzo di ENDOSHAFT-COVER®-UDK FLEX sono rappresentati da:

- a) Prevenzione del rischio chimico per il personale sanitario addetto al ricondizionamento dello strumento che, in questo caso non viene più in contatto con sostanza chimiche tossiche;
- b) Maggiore durata nel tempo delle caratteristiche funzionali del cistoscopia;
- c) Riduzione di tempi e costi di reprocessing dell'endoscopia.

