

SCHEDA TECNICA
ENDOSHAFT-COVER® PLUS

Fabbricante:	X-MED S.r.l. Via Statale Sud, 113 41037 – Mirandola (MO) Italia
Nome commerciale:	ENDOSHAFT COVER® PLUS
Codice Prodotto:	300/30XXX – per nasofaringoscopia flessibile 400/40XXX – per nasofaringoscopia rigida
Basic UDI-DI:	803398601100CV
Certificazioni:	CE 0476
Classe di rischio:	IIa
RDM:	1164737/R
Classificazione GMDN:	44711
Classificazione CND:	T030203 - Rivestimenti per ottiche
Destinazioni d'uso:	Il dispositivo medico ENDOSHAFT-COVER® PLUS è destinato ad essere utilizzato su nasofaringoscopi rigidi e flessibili senza canale operativo per procedure di Otorinolaringoiatria.

CARATTERISTICHE GENERALI	
Caratteristiche generali:	1. Ottima visione garantita dall'adattabilità della lente del dispositivo a quella dell'endoscopio; 2. Barriera microbiologica assoluta; 3. Compatibilità con i principali nasofaringoscopi.
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:	PVC – PET. 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® PLUS si rimanda alle relative istruzioni d'uso.
Confezionamento:	Il dispositivo ENDOSHAFT-COVER® PLUS è confezionato singolarmente in accordo ai requisiti delle UNI EN ISO 11607-1 e UNI EN ISO 11607-2.
Scatola:	50 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® PLUS è un rivestimento protettivo sterile e monouso per nasofaringoscopi rigidi e flessibili.

La guaina di ENDOSHAFT-COVER® PLUS è realizzata in PVC, un materiale che garantisce un'ottima adattabilità del dispositivo sull'endoscopio. Il PVC è un materiale molto resistente che dona alla guaina un'ottima scorrevolezza e assicura un'estrazione rapida e sicura dall'endoscopio.

La sua conformazione non altera le caratteristiche qualitative e di performance del nasofaringoscopia; risulta essere atraumatica e l'adattabilità della lente ne garantisce un'ottima visione.

ENDOSHAFT-COVER® PLUS si inserisce sullo strumento in modo facile e rapido.

Caratteristica peculiare della linea ENDOSHAFT-COVER® PLUS 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® PLUS rende NON NECESSARIA la disinfezione ad alto livello del nasofaringoscopia garantendo comunque un'adeguata protezione del paziente dal rischio di insorgenza di infezioni correlate all'assistenza.

Ulteriori vantaggi dell'utilizzo di ENDOSHAFT-COVER® PLUS 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 nasofaringoscopia;
- c) Riduzione dei tempi di reprocessing dell'endoscopio.



X-MED S.r.l.
Via Statale Sud, 113
41037, Mirandola (MO) - Italia
Tel +39 0535 611467
e-mail: info@xmed.it
www.xmed.it

