

**SCHEDA TECNICA
GUAINA PER ISTEROSCOPI RIGIDI**

Ditta Produttrice:	Xmed S.r.l.
Nome commerciale:	Endoshaft Cover® G.D.K. - Gynecology <i>Disposable Kit</i>
Codice Prodotto:	800/XXXXX
Prodotto da	Xmed S.r.l. Via Statale Sud 151/a 41036 - Medolla Italy
Distribuito da	Xmed S.r.l.
Certificazione C.E.	CE 0123
Classificazione secondo la direttiva europea	I Sterile IIa
Numero di registrazione attribuito al DM iscritto al Repertorio dei Dispositivi Medici, oggetto di fornitura al SSN:	25667/R
Nomenclatore GMDN completo:	44711 - A device/material used as a physical barrier for protection against the effects of environmental exposure and/or to maintain the required hygienic level of a flexible endoscope. This protection provides a sterile barrier, typically for the insertion part of the endoscope, which is pulled over this end of the endoscope prior to use reducing the risk of cross-contamination/infection between patients and increases the effective time for reuse of the endoscope between patients. This device will typically be equipped with an optical clear window at the distal end to not restrict the field of vision and is single-use
Classificazione CND:	T030203 - Rivestimenti per ottiche

DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo ENDOSHAFT-COVER® G.D.K. è indicato per esami diagnostici effettuati con isteroscopi rigidi.



CARATTERISTICHE TECNICHE

ENDOSHAFT-COVER® G.D.K., è un rivestimento protettivo sterile e monouso per isteroscopi rigidi, realizzato con materiali di grado medico.

ENDOSHAFT-COVER® G.D.K. si inserisce sopra allo strumento in modo facile e rapido. La lente sulla punta del dispositivo è progettata per adattarsi perfettamente all'estremità distale dell'isteroscopio mantenendo una completa integrità ottica. In tal modo la lente non viene offuscata e si garantisce un'ottima visione.

Il dispositivo completo fornisce un metodo veloce ed efficace per aumentare la produttività del reparto ed assicura sterilità per ogni procedura. Caratteristica predominante della linea di guaine ENDOSHAFT-COVER® G.D.K. è quella di fornire una barriera efficace per i microrganismi (testato con bacillus subtilis, virus MS2 e prione BSE).

Il dispositivo è privo di lattice.

Con l'utilizzo di ENDOSHAFT-COVER® G.D.K., si rende NON NECESSARIA la disinfezione ad alto livello del fibroscopio con acido peracetico, glutaraldeide e similari in quanto la guaina stessa, è un dispositivo sterile e funge da barriera tra paziente e strumento.

Le guaine in questione sono importanti sia per il paziente, in quanto l'indagine viene effettuata in maniera sicuramente sterile, sia per lo strumento che non viene stressato con materiale chimico. Così facendo, se ne preservano le caratteristiche funzionali, assicurando una maggior vita utile dello stesso ed un minor numero di strumenti in acquisto.

Oltre a ciò, il personale paramedico, non è soggetto ad inalazioni di gas tossici (ad esempio glutaraldeide), possibili cause di malesseri.

ENDOSHAFT-COVER® G.D.K. è realizzato nelle versione diagnostica per eseguire esami di isteroscopia. Grazie alla camicia esterna consente di proteggere il sistema ottico dalle sollecitazioni meccaniche ed in particolare dalle infezioni.

A seguito di utilizzo della linea ENDOSHAFT-COVER®, non è necessaria alcuna prescrizione in termini di smaltimento di rifiuti speciali.

VERSIONI

Le versioni disponibili sono riportate nella tabella sottostante. E' possibile realizzare personalizzazioni dei dispositivi in base alle esigenze del cliente.

CONNESSIONE TIPO STORZ - CONNECTION STORZ TYPE			
DIAMETRO ISTEROSCOPIO ISTEROSCOPE DIAMETER	TIPO DI ISTEROSCOPIO ISTEROSCOPY TYPE	ANGOLO DI VISIONE VIEW ANGLE	CODICE CODES
2.7	Diagnostic	0°	800/2700
2.7	Diagnostic	30°	800/2730
2.7	Diagnostic with camera cover	0°	850/2700
2.7	Diagnostic with camera cover	30°	850/2730
3.0	Diagnostic	0°	800/3000
3.0	Diagnostic	30°	800/3030
3.0	Diagnostic with camera cover	0°	850/3000
3.0	Diagnostic with camera cover	30°	850/3030

CONNESSIONE TIPO WOLF - CONNECTION WOLF TYPE			
DIAMETRO ISTEROSCOPIO ISTEROSCOPE DIAMETER	TIPO DI ISTEROSCOPIO ISTEROSCOPY TYPE	ANGOLO DI VISIONE VIEW ANGLE	CODICE CODES
2.7	Diagnostic	0°	800/2700w
2.7	Diagnostic	30°	800/2730w
2.7	Diagnostic with camera cover	0°	850/2700w
2.7	Diagnostic with camera cover	30°	850/2730w
3.0	Diagnostic	0°	800/3000w
3.0	Diagnostic	30°	800/3030w
3.0	Diagnostic with camera cover	0°	850/3000w
3.0	Diagnostic with camera cover	30°	850/3030w

PESO

Secondo il modello

CONNESSIONI

Connettori rigidi tipo Storz e Wolf per connessione al isteroscopia.
Connettore universale di aggancio alla camicia esterna

DURATA MASSIMA D'IMPIEGO

Monopaziente

MONOUSO

Non risterilizzare e/o riusare

STERILE

Sterilizzato ad ossido d'etilene

DURATA MASSIMA DELLA STERILITÀ

5 anni

Ogni lotto è sottoposto ai seguenti controlli previsti dalla Farmacopea Ufficiale Italiana per tutti i prodotti sterilizzati con ossido d'etilene:

- 1) controllo della sterilità su strips di spore,
- 2) validazione del processo di sterilizzazione, secondo protocollo di validazione con determinazione del residuo ETO (inferiore ai 4 mg come previsto da Farmacopea Ufficiale Italiana).
- 3) rilascio del dispositivo al termine del periodo di quarantena previsto dal protocollo di validazione con individuazione della curva di misura del residuo di gas ossido di etilene.

Il cliente potrà richiedere i certificati d'analisi del lotto in suo possesso.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Eseguito sul 100% della produzione

Tutti i dispositivi di Xmed s.r.l. sono assemblati in un'officina certificata, durante la fase d'assemblaggio ogni presidio è testato ad una pressione di 200 cm/H₂O per verificarne pervietà e tenuta.

Il Sistema di Qualità Xmed è conforme alle prescrizioni d'Assicurazione Qualità previsti dalla direttiva europea 93/42/CEE modificata secondo il DL 2007/47/CE ed alle normative ISO 9001, ISO 13485 con certificazione CE.

MATERIALI

COMPONENTE	MATERIALE ENDOSHAFT-COVER® G.D.K.
CORPO GUIANA	PVC
RACCORDO	ABS
LENTE	PETG/01
TUBO DI PROTEZIONE	PP
CAMICIA ESTERNA	PVC
GUIANA COPRITELECAMERA	PE

Tutti i materiali impiegati per la realizzazione del dispositivo sono stati approvati in sede di certificazione. I materiali impiegati sono privi di lattice e conformi ad essere impiegati con sorgenti di luce.



REGISTRAZIONI

Il dispositivo Endoshaft-Cover[®] G.D.K. è certificato CE 0123, classe d'appartenenza IIa e I sterile.

CONFEZIONAMENTO

Il dispositivo Endoshaft-Cover[®] G.D.K. è confezionato con buste realizzate mediante l'accoppiamento di carta medicale e pellicola di poliestere/polietilene.

Il poliestere/polietilene è composto di una pellicola di poliestere orientato di tipo speciale, laminato, con adesivo senza solvente e polietilene a bassa densità. Il prodotto è stato sviluppato per applicazioni medicali usa e getta ed è stato progettato per essere usato con macchinari per saldatura termica. Può essere saldato termicamente da solo o con altri substrati adeguati dando origine ad un insieme solidale, che può essere sterilizzato ad ossido d'etilene e con radiazioni gamma.

CARATTERISTICHE GENERALI

Eccellente visibilità della lente
Barriera microbiologica assoluta
Ottima caratteristica di tenuta
Resistenza alle sollecitazioni meccaniche

CARATTERISTICHE FISICHE

Forza d'adesione	Forza d'adesione interstrato 300g/25 mm minuto
Velocità di separazione	Instron jaw 200 mm/minuto
Resistenza alla trazione	Min. 25 N/15 mm MD
Velocità di separazione	Instron jaw 100 mm/minuto
Resistenza allo scoppio	Min. 240 KN/mq
Saldatura termica	In grado di produrre una saldatura a tenuta ermetica quando è saldata termicamente da sola; ed una saldatura spelabile o pelabile quando è saldata con altri substrati adeguati a 150°C, 1 sec, 200KN/mq con una saldatrice termica da laboratorio

GARANZIA DI QUALITÀ

Tutte le specifiche rispettano gli standard più elevati e sono sottoposte ad un rigido Controllo Qualità.

CONFORMITÀ F & DA

Poliestere "O"	Sezione 21 CFR 177/1630 "Polietilene Phthalate Polimeri"
Adesivo senza solvente	Sezione 21 CFR. 175/105
Polietilene L.D.	Sezione 21 CFR. 177/1520 "Polimeri Olefinici"

La carta è costituita da polpa di legno sbiancata, priva d'impurità, sostanze tossiche ed odori sia quando è umida sia bagnata. La carta non rilascia colore o materie tossiche. La carta di grado medicale è usata per la produzione di buste conformi alle norme Inglesi BS 6256 ed alle Tedesche DIN 58953T2. Le caratteristiche di porosità della carta ne permettono la sterilizzazione a gas, assicurando così un'ottima protezione batteriologica. Il controllo della qualità è seguito durante tutta la fase di produzione. Grammatatura 70 g/Mq.

TEMPERATURA MAX. DI STOCCAGGIO

+ 45°C

TEMPERATURA DI STOCCAGGIO

-15/+45°C

VALIDITA' DEL PRODOTTO

5 anni

Dal punto di vista della stabilità chimico fisica, il prodotto ed il materiale di cui è realizzato non subiscono alterazioni nel tempo. L'esposizione a raggi solari o fonti artificiali di luce non variano la struttura del prodotto a condizione dell'integrità della confezione. Il prodotto inoltre non evidenzia incompatibilità verso le sostanze con le quali viene a contatto durante il normale utilizzo. Durante la fase di termodistruzione il materiale non rilascia sostanze tossiche.

USO DEL DISPOSITIVO

Le modalità d'uso del dispositivo Endoshaft-Cover[®] G.D.K. sono chiaramente descritte nelle relative Istruzioni per l'uso e pertanto si rimanda alle stesse per le relative descrizioni.

USO E MANUTENZIONE DEI FIBROSCOPI

Per l'uso e la manutenzione dei fibroscopi, si consiglia di attenersi alle linee guida europee e a quelle prescritte dal costruttore.

E' ad esempio consigliato un lavaggio con detergente proteolitico enzimatico, la asciugatura e il riposizionamento nell'apposito contenitore.

Come ben si può notare, non è necessaria alcuna disinfezione ad alto livello.



Xmed S.r.l.

Via Statale Sud, 151/a - 41036 - Medolla (MO) - Italy

Tel. +39/0535.611467

Fax +39/0535.607564

e-mail: info@xmed.it

www.xmed.it