Medimar S.r.l.
strumenti medicali

Medimar S.r.l. Unipersonale
Sede Legale: Via Ebro, 8 -20141 Milano
Tel. +39 02 57410545 Fax +39 02 57410566
E-mail: info@medimaritalia.it
PEC: medimarsrl@pec.ultraposta.net

SCHEDA TECNICA

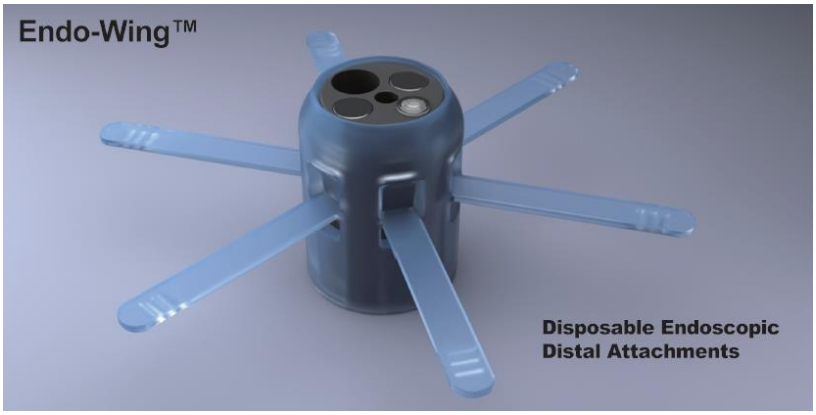
E-ENDOWING

DISPOSITIVO PER MIGLIORARE L'ADR

Classe IIa

CND: G030899

RDM: 1576582



DISPOSITIVO PER MIGLIORARE L'ADENOMA DETECTION RATE

Dispositivo monouso sterile da applicare all'estremità distale del colonscopio provvisto di una fila di alette mobili che permettono, durante la retrazione dello strumento, la distensione delle pliche del viscere per una migliore visione di lesioni polipoidi e non polipoidi.

Ref.No	Distal size	Matching colonoscope	
XT-DL-132W	12.2-13.2mm	Olympus:	CF-HQ290, CF-Q290 series.
			CF-H260, CF-Q260 series.
			CF-Q180, CF-HQ190, CF-H190, CF-V701,CF-Q150 series.
		Pentax:	EC-3830, EC-3870, EC-3890 series
		Fujinon:	EC-590, EC-450, EC-530, EC-250, EC-99 series.
XT-DL-115W	10.5-12mm	Olympus:	PCF-Q260, PCF-H290 series.
		Pentax:	EC-3470, EC-3490 series.
		Fujinon:	EC450MP5, EC-600 series.

Medimar S.r.l.
strumenti medicali

Medimar S.r.l. Unipersonale
Sede Legale: Via Ebro, 8 -20141 Milano
Tel. +39 02 57410545 Fax +39 02 57410566
E-mail: info@medimaritalia.it
PEC: medimarsrl@pec.ultraposta.net

MATERIALI

Questo prodotto è realizzato tramite pressofusione, è costituito da silicone medico, costituito da un corpo centrale e da delle alette dette Endo-Wings. Questo attacco distale per endoscopi è usa e getta, realizzato con una superficie liscia e smussata, è facile e sicuro da usare. Viene sterilizzato con ossido di etilene.

BIOCOMPATIBILITÀ

La biocompatibilità del dispositivo è definita in accordo alle norme ISO 10993-1

INDICAZIONI PER L'UTILIZZO

1. Il prodotto non deve avere distorsioni evidenti o rotture che non potrebbero incidere sulla procedura
2. Le dimensioni disponibili e la forza di fissaggio sono le seguenti (tolleranza ± 0.3mm)

Modello	Forma	Diametro interno (mm)	Altezza totale	Colore
XT-DL-132A	6 bracci	16,3mm	23mm	trasparente/incolore
XT-DL-115A	6 bracci	14,6mm	23mm	trasparente/incolore
XT-DL-132AP	8 bracci	16,3mm	23mm	trasparente/incolore
XT-DL-115AP	8 bracci	14.6mm	23mm	trasparente/incolore
XT-DL-132AB	6 bracci	16,3mm	23mm	azzurro
XT-DL-115AB	6 bracci	14.6mm	23mm	azzurro
XT-DL-132ABP	8 bracci	16,3mm	23mm	azzurro
XT-DL-115ABP	8 bracci	14,6mm	23mm	azzurro

3. durezza del prodotto (SHAO A) che varia da 45 ~ 75.

4. Requisiti di deformazione elastica: quando viene installato nell'estremità distale dell'endoscopia, non subisce danni o deformazioni evidenti. Non deve interferire con l'osservazione del diametro interno.

5. Biocompatibile, nessuna risposta alla stimolazione. Il risultato di confronto del test campione e del solvente, la differenza di punteggio medio non è più grande di 1,0.

6. prestazioni chimiche: i residui di evaporazione, ioni di metallo e sostanza riducente sono conformi al requisito del GB8368. Ioni metallici: se misurato mediante spettrofotometria di assorbimento atomico (AAS) o equivalente, il contenuto totale di bario, cromo, rame, piombo e stagno nell'estratto non deve superare 1 μg / ml e il tenore di cadmio non deve superare 0,1 μg / ml

7. sterilità: gli attacchi distali endoscopici devono essere trattati con la procedura di sterilizzazione

8. residuo EO: il prodotto viene sterilizzato con ossido di etilene e residuo di EO inferiore a 10 μg / g.

Medimar S.r.l.
strumenti medicali

Medimar S.r.l. Unipersonale
Sede Legale: Via Ebro, 8 -20141 Milano
Tel. +39 02 57410545 Fax +39 02 57410566
E-mail: info@medimaritalia.it
PEC: medimarsrl@pec.ultraposta.net

AVVERTENZE PRIMA DELL'USO

Leggere attentamente le avvertenze prima dell'utilizzo.

Accertarsi che lo strumento non sia danneggiato o difettoso.

Se si riscontrano difetti o danni, dopo aver rimosso lo strumento dall'imballo, non utilizzarlo sul paziente e rispedirlo immediatamente alla Medimar srl.

Lo strumento viene fornito sterile e può essere utilizzato solo una volta.

Non utilizzare dopo la data di scadenza.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Assicurarsi che il modello di prodotto utilizzato corrisponda al diametro finale dell'endoscopio
2. Assicurarsi che la fine dell'endoscopio e l'Endo-Wing sia asciutta e non ci sia lubrificante
3. Aprire il coperchio della scatola contenente l'Endo-Wing. Inserire l'estremità distale dell'endoscopio fino in fondo per installare l'Endo-Wing.

Attenzione: non inserire l'endoscopio con eccessiva forza per evitare di danneggiare l'endoscopio, non ruotare l'endoscopio durante l'installazione per evitare distorsioni delle alette.

4 Una volta installata l'Endo-Wing, estrarre l'endoscopio e regolare la distanza tra l'estremità distale dell'Endo-Wing e l'estremità distale dell'endoscopio, si suggerisce una distanza di 0-4 mm.

5 Dopo l'installazione, regolare le alette spostandole avanti e indietro delicatamente in posizione

6. quando raggiungete il sito, tirate indietro l'endoscopio dolcemente in modo da sollevare il tessuto e estendere la visione delle pliche del viscere per una migliore visione di lesioni

7. Dopo l'operazione, rimuovere l'endoscopio dal corpo.

8. Rimuovere il prodotto dall'endoscopio.

CONFEZIONAMENTO

Dispositivo confezionato singolarmente con i seguenti materiali

Cartone	60g/m^2	EN 868-1, EN 868-3, BGA XXXVI e FDA CRF21
Rivestimento di plastica	-PE	DM 21/03/73 del ministero italiano della salute e FDA CFR21

CONSERVAZIONE

Conservare il dispositivo a temperatura ambiente: 10 ℃ ~ + 40 ℃, in un ambiente non umido (ad un'umidità relativa del 30% ~ 85%;) e pulito, evitare la luce solare, fonti di calore e fumi chimici. Nessun gas infiammabile e corrosivo.

Medimar S.r.l.
strumenti medicali

Medimar S.r.l. Unipersonale
Sede Legale: Via Ebro, 8 -20141 Milano
Tel. +39 02 57410545 Fax +39 02 57410566
E-mail: info@medimaritalia.it
PEC: medimarsrl@pec.ultraposta.net

VALIDITÀ

Il dispositivo ha un tempo di vita pari a 2 anni a partire dalla data di sterilizzazione.

STERILIZZAZIONE

Il dispositivo è stato sterilizzato con EO Gas.

AVVERTENZE

Non riutilizzare o ri-sterilizzare il prodotto.

REGOLAMENTAZIONE

Simboli utilizzati:

1. ⊘2 — Monouso
2. STERILE EO — Prodotto sterilizzato tramite EO
3. ⌛ — Data di scadenza
4. LOT — Lotto di produzione
5. ⚠ — Avvertenze

PRODUTTORE

Shangxian Minimal Invasive Inc.

1st Floor, Block B2-2, China medicine innovation park, Mulan road,Hi-tech development zone,117004 Benxi, Liaoning,China

Tel:+86-024-66775325

E-Mail:info@shangxianinc.com

DISTRIBUTORE

Medimar S.r.l

20141 Milano - Via Ebro, 8

Tel 02 57410545

Fax 02 57410566

E-m@il: info@medimaritalia.it