

# SCHEDA TECNICA EASYCOVER



## EasyCover

EasyCover è un copri sonda per ecografie vaginali e rettali, in lattice naturale, non lubrificato, senza serbatoio, per sonde ecografiche e doppler.

### CARATTERISTICHE TECNICHE

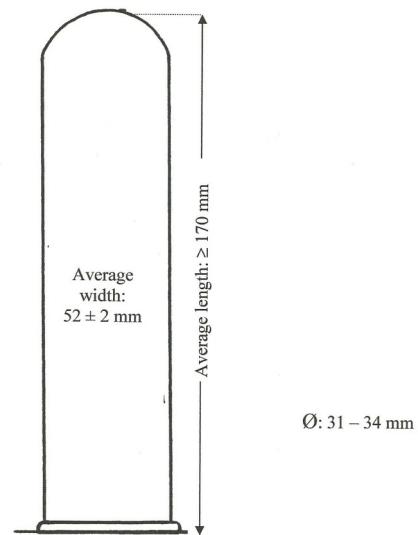
**Descrizione:** Soffice, senza punta e dal colore trasparente

**Dimensioni:**

- . Lunghezza:  $\geq 17$  cm
- . Diametro: tra 3,1 e 3,4 cm

**Confezionamento:**

- . Scatola da 144 pz, imbustati singolarmente in busta sigillata.
- . Codice prodotto: 13114



**Classificazione:** Classe IIa ( secondo la Direttiva 93/42/EEC relativa ai Dispositivi Medici )

Codice CND: T0301

Codice RDM: Z11049099

Codice GMDN: 44712

CE

0318

# SCHEDA TECNICA EASYCOVER

## SPECIFICHE TECNICHE DEL PRODOTTO FINITO E RELATIVI PARAMETRI DI VERIFICA E CONTROLLO IN FASE DI PRODUZIONE

Test	Numero di campioni testati	Criteri di riferimento
Dimensioni	10	Lunghezza media: $\geq 170\text{mm}$ Larghezza media: $52 \pm 2\text{ mm}$
Proprietà meccaniche prima e dopo il trattamento a forno (48H—70°C)		
Sforzo sino rottura	13	Medio $\geq 39\text{ N}$
Allungamento sino a rottura	13	Medio $\geq 700\%$
Volume e pressione allo scoppio	ISO 2859-1 Livello d'ispezione speciale: S-4	AQL pari a 1,5 Volume allo scoppio: $\geq 15\text{dm}^3$ Volume alla pressione: $\geq 1,0\text{ kPa}$
Verifica assenza fori	ISO 2859-1 Livello di ispezione generale: I	AQL pari a 0,4
Confezionamento ed etichettatura	10 confezioni unitarie e 10 pacchi	Confezionamento ed etichettatura soddisfano i requisiti essenziali stabiliti nell'Allegato I—Sezione 13 della Direttiva 93/42/EEC e della 2007/47/EC.

### LEGISLAZIONE E STANDARD APPLICATI

I copri sonda in lattice naturale prodotti da CEX INTERNACIONAL S.A. soddisfano i requisiti essenziali della normativa, regolamentazioni e degli standard attualmente in vigore per i Dispositivi Medici:

Direttiva 93/42/EEC relativa ai Dispositivi Medici

Direttiva 2007/47/EC del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 settembre 2007 , che modifica il Consiglio della Direttiva 93/42/EEC, relativamente ai dispositivi medici.

Il Decreto Regio Spagnolo n° 1591/2009 del 16 ottobre 2009, relativo ai dispositivi medici.



Via Gramadora 12/14, 47122 Forlì  
tel. (+39) 02 525397.1 - fax (+39) 02 57404077  
CF e P.Iva n. IT 08055750965  
N. iscrizione Registro Imprese 08055750965  
Numero R.E.A. FO - 419633  
Capitale Sociale € 10.000 i.v.  
<http://pirrone.com>  
e-mail: [info@pirrone.com](mailto:info@pirrone.com)



Certificato n.  
9124.PIR2  
EN ISO 13485:2016



Certificato n.  
9120.PIRR  
ISO 9001:2015



# SCHEDA TECNICA EASYCOVER

## ISTRUZIONI D'USO

### Coprisonda in lattice naturale

Il copri sonda ecografico **EasyCover** in lattice naturale è specificatamente studiato per proteggere ed avvolgere la sonda ecografica che va a contatto con le mucose durante l'esame ecografico vaginale o rettale.

Anche nelle condizioni igienicamente più controllate, le sonde possono venire contaminate da agenti patogeni esterni (HIV, herpes virus etc.), trasformandole in una potenziale fonte di infezione per il paziente stesso.

Per le ragioni sopracitate, è fortemente consigliato l'utilizzo del coprisonda **EasyCover**, al fine di proteggere il paziente da possibili agenti patogeni esterni.

La sonda ecografica deve essere utilizzata dopo l'applicazione di **EasyCover** sulla sonda ecografica stessa.

#### Modo d'impiego:

- Prestare attenzione nell'estrarre il coprisonda dalla confezione singola, evitando di toccarlo con anelli, unghie od oggetti appuntiti.
- Inserire all'interno del coprisonda **EasyCover** il gel lubrificante **Echoultragel** a base d'acqua.
- Il coprisonda è un dispositivo esclusivamente monouso, non riutilizzabile in quanto potrebbe rompersi o danneggiarsi. Essendo monouso deve essere smaltito secondo le normative vigenti, nel contenitore dei rifiuti sanitari, mentre la sonda ecografica deve essere pulita e disinfectata successivamente all'utilizzo.

#### Istruzioni di conservazione:

- **EasyCover** va mantenuto in un luogo fresco ed asciutto, lontano da fonti di calore e dalla luce solare.
- Prestare attenzione alla data di scadenza stampata sulla scatola.
- Non rimuovere dall'imballo singolo sino al momento dell'utilizzo.

Distribuito da:



Via Gramadora 12/14, 47122 Forlì  
tel. (+39) 02 525397.1 - fax (+39) 02 57404077  
CF e P.Iva n. IT 08055750965  
N. iscrizione Registro Imprese 08055750965  
Numero R.E.A. FO - 419633  
Capitale Sociale € 10.000 i.v.  
<http://pirrone.com>  
e-mail: info@pirrone.com



Certificato n.  
9124.PIR2  
EN ISO 13485:2016



Certificato n.  
9120.PIRR  
ISO 9001:2015

