



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

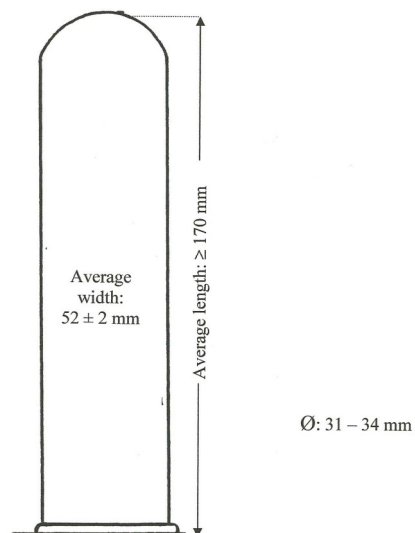
Descrizione: Soffice, senza punta e dal colore trasparente

Dimensioni:

- . Lunghezza: ≥ 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



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.

 **Pirrone S.r.l.**
SPECIAL PAPERS

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



ISTRUZIONI D ' U SO

Coprisonda in lattice naturale

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

Anche nelle condizioni igienicamente pi' u 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, e' 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 e' 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 disinfettata successivamente all ' utilizzo.

Istruzioni di conservazione:

- **EasyCover** v' a 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 rimuove dall ' imballo singolo sino al momento dell ' utilizzo.

Distribuito da:

 **Pirrone S.r.l.**
SPECIAL PAPERS

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

