



TECHNICAL DATA SHEET_IT MIFUSEMC001 – 23.07.2025

ENDORAIL SET

CODICE PRODOTTO: ESETGEN2V02

Produttore	Endostart S.r.l. Via delle Regioni 265 50052 Certaldo (FI)
Classificazione del dispositivo	Classe I, Regola 5 in accordo al regolamento MDR, Allegato VIII e Capo III.
Classificazione CND	G0399
Numero di registrazione Repertorio Ministero della Salute	2274616
Scadenza	24 mesi

1. DESTINAZIONE D'USO

Endorail Set è un dispositivo medico destinato a facilitare il posizionamento dell'endoscopio durante l'endoscopia del colon e dell'intestino tenue.

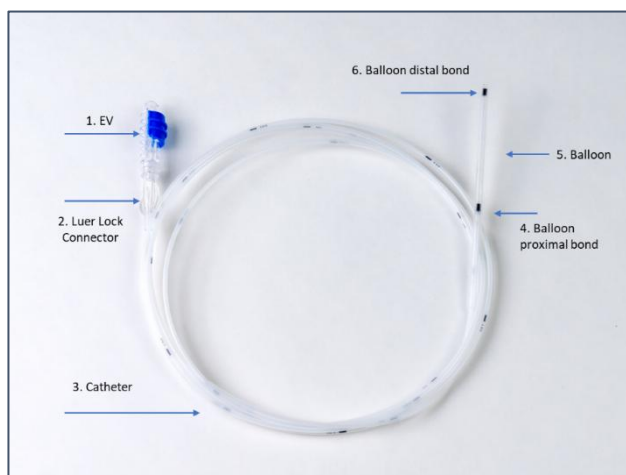
2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'Endorail Set è un dispositivo medico non sterile composto dai seguenti elementi:

- Endorail Balloon Guide (EBG) (see Figure 1 a),
- Endorail Solution Syringe (ESS) (see Figure 1 b),
- Endorail Powder (EP) (see Figure 1 c),
- Spike (see Figure 1 d).

L'Endorail Set deve essere utilizzato in combinazione con l'Endorail System.

Prima della procedura l'operatore prepara la siringa contenente il fluido ferromagnetico utilizzando l'ESS, lo spike e l'EP. L'EBG è un catetere a palloncino che può essere introdotto secondo necessità attraverso il canale operativo dell'endoscopio durante la procedura endoscopica. L'EBG viene fatto avanzare oltre la punta dell'endoscopio dove il palloncino viene riempito con il fluido ferromagnetico e ancorato magneticamente con Endorail Handpiece (EH) (parte del dispositivo medico Endorail System) posizionato sull'addome del paziente. Una volta ancorato, il posizionamento dell'endoscopio può essere regolato. Successivamente l'EBG può essere disancorato, sgonfiato e recuperato.



(a)



(b)



(c)



(d)

Figura 1 (a) Endorail Balloon Guide. (b) Endorail Solution Syringe. (c) Endorail Powder. (d) Spike

2. CARATTERISTICHE TECNICHE

ENDORAIL BALLOON GUIDE	
Dimensioni	<p>Lunghezza utile del catetere: 2500 mm</p> <p>Lunghezza del palloncino (sgonfio): 60 mm</p> <p>Diametro esterno massimo del catetere e del palloncino (sgonfio): 2,70 mm/8,10 Fr</p> <p>Diametro del palloncino (gonfio): 23 mm</p> <p>Distanza tra due marker consecutivi della scala centimetrata: 10 cm</p>
Materiali	<p>Shaft del catetere: Poliammide</p> <p>Palloncino: Elastomero termoplastico</p> <p>Materiale delle legature prossimale e distale: Poliammide</p> <p>Connettore luer lock: ABS (Acrilonitrile butadiene stirene)</p> <p>Endorail Valve: PC (Policarbonato)</p>



Componenti	<p>Si veda la Figura 1 a</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Endorail Valve (EV) 2. Connettore Luer Lock 3. Catetere 4. Legatura prossimale del palloncino 5. Palloncino 6. Legatura distale del palloncino
Note	L'Endorail Balloon Guide è confezionato singolarmente in una busta medicale costituita da carta di grado medicale ed un laminato multistrato PET/PP:

ENDORAIL SOLUTION SYRINGE	
Dimensioni	<p>Capacità nominale: 30 ml Capacità graduata massima: 30 ml Capacità massima: 35 ml</p>
Materiali	<p>Siringa: PC (Policarbonato) Soluzione salina: Acqua per preparazioni iniettabili, sodio cloruro e trisodio citrato diidrato</p>
Note	La siringa è conforme allo standard ISO 7886-1:2017 Sterile hypodermic syringes for single use – Part 1: Syringes for manual use

ENDORAIL POWDER	
Dimensioni	Dimensioni del flaconcino: 50H ⁽¹⁾
Materiali	<p>Flaconcino: Vetro chiaro di tipo 3 Tappino in gomma: Clorobutile Capsula in alluminio: Lega di alluminio Polvere ferromagnetica a base di ferro</p>
Notes	(1) Il flaconcino di vetro è conforme allo standard ISO 8362-4-50H

SPIKE	
Dimensioni	Perforatore con presa aria e valvola auto sigillante biosafe per flaconi e fiale Ø 20 mm
Materiali	ABS (Acrilnitrile Butadiene Stirene)
Note	N.A.

3. BIOCOMPATIBILITÀ

Biocompatibilità	<p>Il dispositivo è conforme alle seguenti norme:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process • EN ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices – part 5: test for In vitro cytotoxicity. • EN ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization. • ISO 10993-11 Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity. • UNI EN ISO 10993-23 Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation • EP 2.2.3 – 10th edition Potentiometric determination of pH • International Pharmacopoeia - Ninth Edition, Chapter 5.1.4 (rectal use) • USP NF 2022 Issue 3 Par 151
Usabilità	<p>Il dispositivo è conforme alla seguente norma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • IEC EN 62366 -1- Year 2015 / Amd 1:2020 Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
Condizioni di stoccaggio	<p>Il dispositivo deve essere conservato in un ambiente asciutto. Intervallo di temperatura: 5 - 30°C</p>

4. PACKAGING

L'Endorail Solution Syringe, l'Endorail Powder e lo Spike sono posizionati su un vassoio che ne garantisce la protezione durante il trasporto e lo stoccaggio, come mostrato in Figura 2. Il vassoio è costituito da PET (Polietilene Tereftalato) ed è stato progettato per consentire un alloggiamento dei tre componenti semplice e sicuro.



Figura 2 Vassoio dell'Endorail Set.

Il vassoio, congiuntamente all'Endorail Balloon Guide, è confezionato in una busta costituita da carta di grado medicale e da un laminato multistrato PET/PP (si veda la Figura 3 a). 4 unità di Endorail Set costituiscono l'Endorail Set Box, codice EBOXGEN2V01 (si veda la Figura 3 b).



(a)



(b)

Figura 3 (a) Packaging dell'Endorail Set. (b) Packaging dell'Endorail Set Box .

L'Endorail Set Box può essere trasportato in 2 configurazioni validate:

1. Shipping Unit 1 (SU1), costituita da un packaging validato per il trasporto composto da una scatola in cartone (385x320x150mm) contenente 1 unità di Endorail Set Box.
1. Shipping Unit 6 (SU6), costituita da un packaging validato per il trasporto composto da una scatola in cartone (400x600x420mm) contenente 6 unità di Endorail Set Box.

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PACKAGING

Il dispositivo è conforme a: ASTM D4169 "Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems"

Il dispositivo è conforme a: ASTM F1886/F1886M "Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection"

Il dispositivo è conforme a: ASTM D4332 "Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, Or Packaging Components for Testing"