



TECHNICAL DATA SHEET_IT MIFUSYMA001 - 09.10.2024 / MIFUSYMA001 - 23-07-2025

ENDORAIL SYSTEM

CODICE PRODOTTO: ESYSTEMGEN2V01

Produttore	Endostart S.r.l. Via delle Regioni 265 50052 Certaldo (FI)
Classificazione del dispositivo	Classe 1 – non sterile, Regole 1 e 13 in accordo al regolamento MDR 2017/745, Allegato VIII and Capo III.
Classificazione CND	G0399
Numero di registrazione Repertorio Ministero della Salute	2274622
Durabilità	5 anni

1. DESTINAZIONE D'USO

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

2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Endorail System è un dispositivo medico riutilizzabile e include I seguenti elementi:

- Manipolo Endorail (EH),
- Carrello Endorail (EC).

Endorail System deve essere usato in combinazione con Endorail Set.

Il manipolo Endorail contiene un magnete permanente. Viene utilizzato durante l'endoscopia del colon e dell'intestino tenue, in cui l'utente posiziona il manipolo sull'addome del paziente per attirare e bloccare in posizione il catetere a palloncino Endorail Balloon Guide (parte del dispositivo medico Endorail Set) riempito con il fluido ferromagnetico.

Una volta che il catetere a palloncino è ancorato, è possibile regolare il posizionamento dell'endoscopio.

Quando il manipolo non viene utilizzato viene riposto nel Carrello Endorail, che limita l'esposizione del campo magnetico generato dal magnete a oggetti e persone.

Il Carrello Endorail è dotato di indicatori luminosi e acustici che indicano se il manipolo è in uso o meno e se il magnete è riposto correttamente.



Endorail Cart



Endorail Handpiece

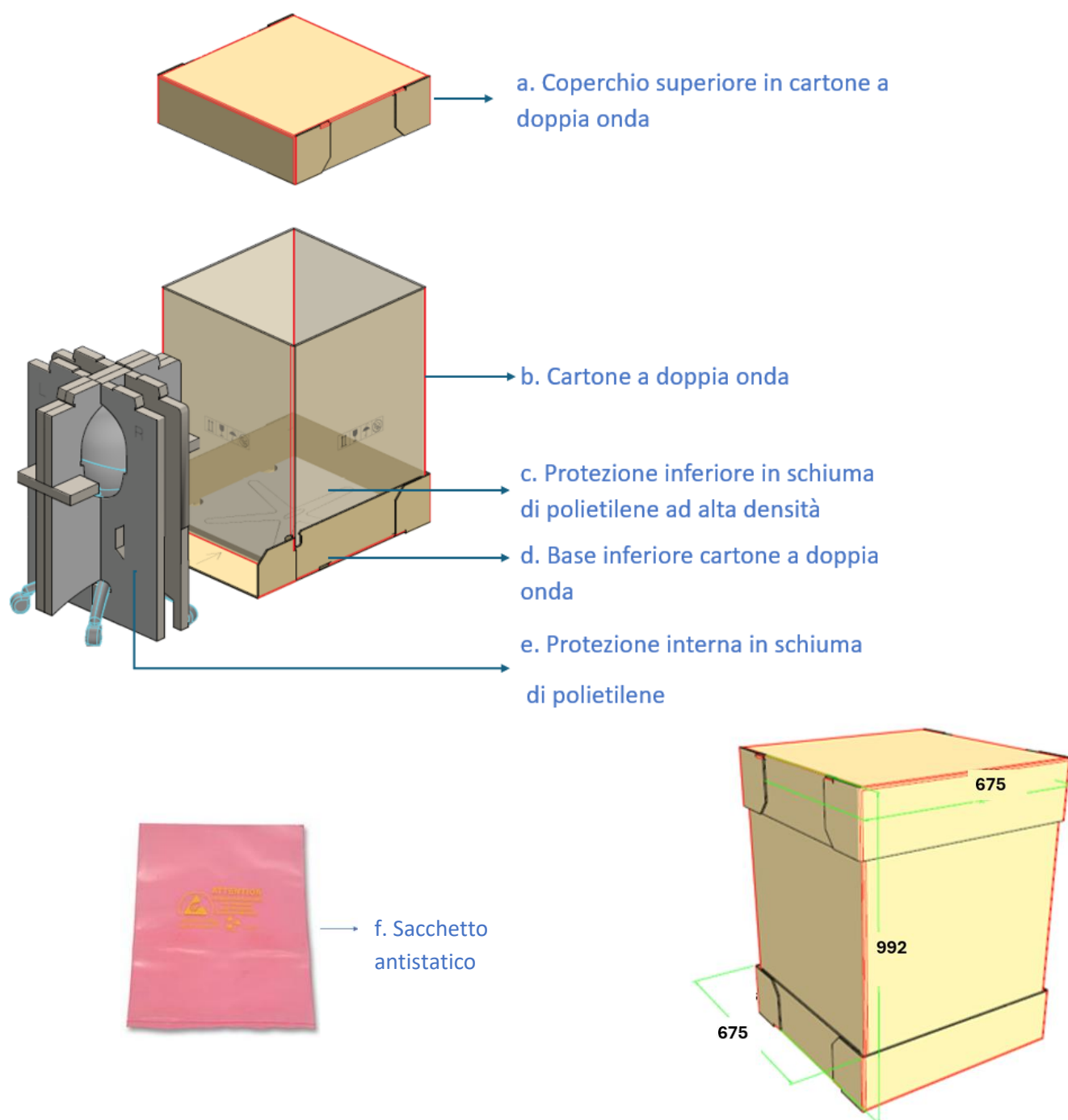
3. CARATTERISTICHE TECNICHE

	ENDORAIL HANDPIECE	ENDORAIL CART
Dimensioni	Altezza: 242 mm Diametro: 116 mm	Altezza: 943 mm Larghezza: 687 mm Profondità: 721 mm
Peso	2,65 kg	18 kg
Alimentazione	-	2 batterie non ricaricabili tipo C (LR14) PC1400 - 1.5 V
Materiali	Poliammide	Poliammide
Coating	Base bianca food safe: GRAPHITE HD	Base bianca food safe: GRAPHITE HD
Componenti principali	Magnete permanente: MPN 52 (NdFeB) – Sinterizzato – Anisotropo; dimensioni: $\phi=86\text{mm}$, $h=45\text{mm}$	Scheda elettronica
Condizioni di stoccaggio	Il dispositivo deve essere conservato in un luogo fresco ed asciutto.	Il dispositivo deve essere conservato in un luogo fresco ed asciutto.

SCHEDA ELETTRONICA - SOFTWARE
Funzionamento

Il software viene utilizzato per il monitoraggio della posizione del magnete e del suo stato (in uso, riposto correttamente, riposto in maniera errata) grazie ad indicatori acustici e visivi.

Il software non fornisce alcuna indicazione da considerare ai fini terapeutici o diagnostici (consultare il manuale di istruzioni per l'uso).

4. IMBALLO


5. REQUISITI REGOLATORI

Biocompatibilità	<p>Il dispositivo è conforme a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CEI EN 10993-1 "Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process"
Sicurezza Elettrica	<p>Il dispositivo è conforme al seguente standard:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CEI EN 60601-1 "Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance"
Compatibilità elettromagnetica	<p>Il dispositivo è conforme al seguente standard collaterale:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CEI EN 60601-1-2 "Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests"
Software	<p>Il dispositivo è conforme a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CEI EN 62304 "Medical device software — Software life cycle processes"
Usabilità	<p>Il dispositivo è conforme a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CEI EN 62366-1 "Medical devices Application of usability engineering to medical devices" - CEI EN 60601-1-6 "Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability"
Packaging	<p>Il dispositivo è conforme a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ASTM D4169 "Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems" - ASTM F1886/F1886M "Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual Inspection" - ASTM D4332 "Standard Practice for Conditioning Containers, Packages, Or Packaging Components for Testing"