

Acquisizione di un sistema di endoscopia con accessori per l'ospedale di Ozieri dell'ASL di Sassari con la forma del noleggio con canone mensile per 24 mesi e con opzione di riscatto e con garanzia full risk

Offerta Economica relativa a

Descrizione acquisizione di un sistema di endoscopia con accessori per l'ospedale di Ozieri dell'ASL di Sassari con la forma del noleggio con canone mensile per 24 mesi e con opzione di riscatto e con garanzia full risk

RdO nr. 4248880

Numero lotto 0

Amministrazione titolare del procedimento

Ente acquirente	AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE - 1 - DI SASSARI		
Ufficio	SC Flussi Informativi e Tecnologie Sanitarie		
Codice fiscale	02884000908	Codice univoco ufficio	Non presente
Indirizzo sede	Via giovanni amendola 55		
Città	Sassari		
Recapito telefonico	+39079206113		
Email	matteo.tamponi@aslsassari.it		
Punto ordinante	Matteo Tamponi		

Concorrente

Forma di partecipazione
Singolo operatore economico

Ragione sociale/Denominazione
OLYMPUS ITALIA S.R.L.

Partita IVA
10994940152

Tipologia societaria
Società a responsabilità limitata (SRL)

Oggetto dell'Offerta

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

DATA DI GENERAZIONE DOCUMENTO: 12/04/2024

SISTEMI DI E-PROCUREMENT

Nome	Valore
Valore offerto	113435,45

Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono omnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

OLYMPUS

Spettabile
ASL SASSARI
P.O. Segni Ozieri
U.O. Chirurgia Generale
Via Colle Cappuccini
07014 Ozieri (SS)

Oggetto: TD 4248880 Offerta locazione biennale apparecchiature Olympus

La scrivente Olympus Italia S.r.l. - Società unipersonale, Via San Bovio 1-3, 20054 Segrate (MI), iscritta nella competente CCIAA di Milano al Nr. 10994940152 Tribunale di Milano, codice fiscale/partita IVA Nr. 10994940152, Ufficio delle Imposte dirette territorialmente competente Milano 3, Via Bistolfi 5 cap 20134, a nome del Procuratore Speciale Luca Palladini nato a Milano (MI) il 08.10.1974, come da Vostra gentile richiesta, presenta:

Offerta Nr. 3G-52912-fy25-cm del 12.04.2024

Codice	Repertorio	CND	Descrizione	Quantità	Imp. Unit. Listino Euro
K10035365	2356831	Z12029003	WM-NP3 CARRELLO SET GI	1	€ 5.201,00
K10021042	NON APPLICABILE	NON APPLICABILE	MAJ-1650 PORTA BOMBOLA CO2 (250mm) PER CARRELLI SERIE WM-P2 e WM-DP3	1	€ 206,00
K10028139	NON APPLICABILE	NON APPLICABILE	MAJ-2158 - SUPPORTO VASO ASPITAZIONE WM-NP3	1	€ 122,00
N6018160	2468633	Z11900802	OEV-321UH Monitor Mediale Olympus 32" UHD 4K	1	€ 8.947,00
N6011250	1997544	Z12020406	CV-1500 VIDEOPROCESSORE UHD 4K EVIS X1	1	€ 31.889,00
N3493250	2218928	Z12029008	UCR INSUFFLATORE ENDOSCOPICO DI CO2 OLYMPUS	1	€ 4.898,00
N1000400	115958	Z12029099	MAJ-1082 TUBO ALTA PRESSIONE ATTACCO ISO UHI-3/UCR OLYMPUS	1	€ 608,00
N4491400	NON APPLICABILE	NON APPLICABILE	3G-SDI Cable, MAJ-2015, 3m	1	€ 141,00
K10001143	2451314	Z12019007	OFF-2 POMPA DI LAVAGGIO X CAN. AUSILIARIO E BIOPTICO OLYMPUS	1	€ 2.276,00
N6147450	NON APPLICABILE	NON APPLICABILE	MAJ-920 CAVO CONTROLLO REMOTO POMPA OFF DA CV-160/CV-145 OLY	1	€ 428,00
E0421075	NON APPLICABILE	NON APPLICABILE	UP-27MD STAMPANTE MEDICALE HDTV SONY A6 ING. SDI	1	€ 2.910,00
N5362600	NON APPLICABILE	NON APPLICABILE	MAJ-1021 CAVO REMOTO TRA SONY DSR-20MDP E EU-M60	1	€ 522,00
N6013100	2365163	Z12029099	MAJ-2363 CV INTERFACE CONVERTER 2	1	€ 608,00
K10021897	278186	A06030499	SACCA MONOUSO DA 2,5L PER KV-5 (40pz)	1	€ 249,00
N3646300	506901	Z12029099	MAJ-1918 CAVO PER CONVERTITORE INTERFACCIA CV MAJ-1916	1	€ 22,00

OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale

Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europa SE & CO. KG
Via San Bovio 1-3 - 20054 Segrate (MI) - Tel +39-0226972.1 - Fax +39-0226972.488
Cap.Soc. € 8.300.000,00 Int. vers. - Partita IVA, C.F. e N° Iscriz. Reg. Impr. Milano IT 10994940152 - REA di Milano 1429744

OLYMPUS

K10026146	1368622	Z120105	KV-6 ASPIRATORE PER COLONNA ENDOSCOPICA	1	€	3.684,00
K10021896	278165	A06030401	VASO DA 2,5L IN PC PER SISTEMA MONOUSO PER KV-5	1	€	152,00
E05-TC-UR-4MD	2305234	Z119014	UR-4MD REGISTRATORE MEDICALE TEAC	1	€	5.418,00
E05-TC-4MD-DCM	0	0	DICOM key per UR-4MD	1	€	1.950,00
N6013600	NON APPLICABILE	NON APPLICABILE	MAJ-2430 3G-SDI cable (1.8M)	1	€	41,00
A4933	120881	Z12020480	MAJ-438 CAVO DI CONTROLLO REMOTATO PER VTR OLYMPUS	1	€	115,00
N4456450	699827	Z12020510	GIF-H185 VIDEOGASTROSCOPIO HDTV EXERA III	1	€	20.588,00
N4456650	699807	Z12020606	CF-H185I VIDEOCOLONSCOPIO HDTV EXERA III	2	€	22.756,00

Importo totale annuo di locazione: € 56.717,73

Importo totale di locazione per il periodo oggetto dell'offerta: € 113.435,45

Opzione di acquisto al termine del noleggio: € 20.075,19

Importo totale di locazione comprensiva di opzione di acquisto: € 133.510,64

Tutti i prezzi indicati sono I.V.A. esclusa, a Vs. carico, a norma di Legge.

CONDIZIONI DI FORNITURA

RIF. OFFERTA Nr.:	3G-52912-fy25-cm del 12.04.2024
PAGAMENTO:	BB 60 gg.data fattura
I.V.A.:	A Vs. carico aliquota a norma di legge.
IMBALLO:	A nostro carico.
TRASPORTO:	Porto Franco.
CONSEGNA:	entro 30 giorni data ricevimento ordine
MONTAGGIO:	A nostro carico.
COLLAUDO:	Entro 5 giorni dalla consegna.
GARANZIA:	Le apparecchiature offerte sono coperte da garanzia di tipo Full Risk per tutta la durata del contratto.
VALIDITA' OFFERTA:	I prezzi della presente offerta hanno validità di 180 gg. a decorrere dalla data di presentazione offerta.

Olympus Italia S.r.l. dichiara di assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui agli artt. 6 e 7 del D.L. 187/2010, convertito in Legge 217/2010.

"Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 commi 5 e 6 della L.136/2010 ed onde poter ottemperare agli obblighi di legge, per il caso in cui il Codice Identificativo di Gara (C.I.G.) e/o Codice Unico Progetto (C.U.P.) relativi alla procedura per la quale la presente offerta viene depositata non siano ancora stati resi noti, Olympus Italia S.r.l. richiede di essere posta al corrente dei suddetti C.I.G. e C.U.P. oppure del fatto che la procedura non è soggetta ad attribuzione".

Inoltre ai sensi della determinazione nr. 4 del 07.07.2011 si richiede, per procedure multilotto, di comunicare alla scrivente il numero di CIG MASTER.

OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale

Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europa SE & CO. KG
Via San Bovio 1-3 - 20054 Segrate (MI) - Tel +39-0226972.1 - Fax +39-0226972.488
Cap.Soc. € 9.300.000,00 Int. vers. - Partita IVA, C.F. e N° Iscriz. Reg. Impr. Milano IT 10994940152 - REA di Milano 1429744

OLYMPUS

Con riferimento alla normativa relativa alla fatturazione elettronica, DM 55/2013, vi invitiamo a voler cortesemente riportare in ogni documento d'ordine destinato alla nostra Società, il Codice Univoco Ufficio (CUF) di pertinenza.

Vi preghiamo di riportare sempre il ns. numero di offerta in caso di gradito ordine che potrà essere inviato ai seguenti nr. fax 02.26972.370 o 02.26972.353
e/o email: ordini.italia@olympus-europa.com

Vi informiamo infine che potrete recapitare ordini in formato elettronico ad Olympus Italia utilizzando i riferimenti di seguito riportati:

Ragione Sociale: Olympus Italia Srl

Codice Fiscale: 10994940152

PARTITA IVA: 10994940152

Canale di ricezione: Intermediario PEPPOL

Codice Identificativo del canale: 0211:it10994940152

Nel restare a Vostra completa disposizione per ulteriori chiarimenti e/o necessità, cogliamo l'occasione per porgerVi i nostri più cordiali saluti.

Olympus Italia S.r.l. – Società Unipersonale
Procuratore Speciale
Luca Palladini

UGC/cm - Segrate, 12.04.2024

OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale

Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europa SE & CO. KG

Via San Bovio 1-3 - 20054 Segrate (MI) - Tel +39-0226972.1 - Fax +39-0226972.488

Cap.Soc. € 8.300.000,00 Int. vers. - Partita IVA, C.F. e N° Iscriz. Reg. Impr. Milano IT 10994940152 - REA di Milano 1429744

Descrizione: **VIDEOPROCESSORE EVIS X1 OLYMPUS CV-1500**

Codice: N6011250

Modello: CV-1500

Produttore:
OLYMPUS MEDICAL SYSTEM CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507,
Giappone



Anno immissione in commercio: 2020

Classificazione CND: Z12020406

RDM: 1997544

□ **APPLICAZIONE**

Piattaforma **EVIS X1** per videoendoscopia digitale multidisciplinare, con processazione dei segnali video in **4K UHD 2160p** e funzioni per rilevamento, caratterizzazione e trattamento (TXI, NBI, RDI, BAI-MAC), utilizzabile in abbinamento con strumentazione Olympus per endoscopia digestiva e toracica.

□ **CARATTERISTICHE TECNICHE**

Il videoprocessore Olympus CV-1500 rappresenta una vera rivoluzione nel mondo dei sistemi per videoendoscopia multidisciplinare sia nel mercato in generale sia in particolare caratteristici di Olympus.

Videoprocessore con fonte di luce integrata a 5 LED Spectrum technology per un'illuminazione chiara ed omogenea con 10.000 ore di vita. Configurabile e gestibile tramite Touch Screen posto sulla parte anteriore dell'unità.

ILLUMINAZIONE E POMPA DI INSUFFLAZIONE		
Sistema di illuminazione su 5 LED	Tipo	5 LED Spectrum Technology Viola, Blu, Verde, Ambra e Rosso
	Temperatura colore in luce bianca	6000° K circa
	Potenza	3.93 W
Controllo luminosità	Modalità	Regolazione manuale: 17 passi Esposizione automatica: 17 passi
	Luminosità	Automatica
Sistema di emergenza	In caso di malfunzionamento di uno dei cinque LED i restanti LED vengono automaticamente accesi in modo da fornire la luminosità necessaria al ritiro dell'endoscopio.	
Indicatori	Il CV-1500 registra il tempo di funzionamento di ciascun LED e il conteggio delle accensioni. Queste informazioni possono essere visualizzate all'interno del menù service.	
Transilluminazione	Sì	
Insufflazione	Su 4 livelli	
Pompa insufflazione	Tipo	Pompa a diaframma
	Pressione	300 mB
	Livelli	4 livelli disponibili (spento, basso, medio, alto)

Come detto la multidisciplinarietà si associa alle innovative modalità di visione di immagini endoscopiche **4K UHD, NBI, TXI, BAI-MAC, RDI, AFI** che offrono elevate prestazioni in termini di diagnosi, caratterizzazione e trattamento delle lesioni:

- **4K UHD** visione ad alta definizione 4K UHD e funzione di upscaling del segnale per tutti gli strumenti con risoluzione nativa HDTV/standard SDTV.
- **NBI** visione **Narrow Band Imaging** che migliora la visibilità dei vasi sanguigni e delle strutture mucose grazie alle caratteristiche di assorbimento della luce verde-blu nei capillari superficiali e nei vasi più profondi dello strato mucoso.
- **TXI** **TXI (Imaging con enfattizzazione del colore e della texture)** enfatizza le variazioni tonali, i pattern e i contorni dell'immagine. Corregge, inoltre, la luminosità delle aree scure.
- **BAI-MAC (Imaging con regolazione dell'immagine e conservazione del contrasto)** mantiene la luminosità della parte chiara dell'immagine endoscopica e corregge la luminosità della parte scura dell'immagine endoscopica.
- **RDI (Red Dichromatic Imaging)** modalità di osservazione ottico-digitale che utilizza la luce a banda stretta dicromatica rossa e la luce verde per consentire la visualizzazione dei vasi sanguigni profondi e, in caso di emorragia acuta, l'individuazione dell'origine del sanguinamento.
- **AFI (Auto Fluorescence Imaging)** Modalità di osservazione ottico-digitale che utilizza la luce di eccitazione blu e la luce di illuminazione verde

In aggiunta alle precedenti caratteristiche, il videoprocessore CV-1500 offre delle funzionalità innovative:

- **pre-freeze**: il videoprocessore registra continuamente in automatico i frames precedenti il momento del fermo immagine e sceglie quello migliore per la stampa/registrazione. Permette quindi di avere un'immagine perfetta senza dover premere diverse volte il tasto freeze;
- **registrazione su buffer interno e memoria portatile USB**: il videoprocessore registra in automatico su buffer interno le immagini statiche che si vogliono salvare. È possibile registrare le stesse anche su una memoria portatile USB tramite la porta sul pannello anteriore del CV-1500. Anche i dati paziente possono essere registrati su buffer interno e su memoria USB;
- **uscita 12G-SDI**: consente di gestire lo standard 4K UHD non solo in termini di risoluzione ma anche in termini di gamma colore;
- **diversi formati di uscita**: è possibile scegliere il formato del segnale di uscita tra 16:9 e 4:3 per una migliore interfaccia con i vari monitor
- **cybersecurity**: è possibile limitare l'accesso alle varie funzioni con account programmabili a diversi livelli; Crittografare i dati dei pazienti, le immagini, le informazioni sull'account e i dati di backup archiviati all'interno e all'esterno del CV-1500; crittografare la comunicazione tra CV-1500 e server (prodotti Olympus IT)

Gestione funzioni di controllo immagine in uscita

Il videoprocessore CV-1500 dispone di una ampia gamma di funzioni per il controllo dei parametri delle immagini generate dal sistema.

FUNZIONI OPERATIVE SU IMMAGINE	
PIP/POP	Commutazione tra PIP e POP.
Zoom elettronico	Commutazione tra modalità 1, modalità 2 e modalità 3 (a seconda del modello di endoscopio associato permette fattori di ingrandimento da 1.2x fino a 2x)
Rapporto di aspetto	Commutazione tra 16:9 e 4:3. (Eccetto SDTV)
Freeze	Congelamento dell'immagine endoscopica
Pre-freeze	L'immagine con la minore sfocatura viene selezionata tra le immagini acquisite nel periodo impostato prima dell'operazione di Freeze e visualizzata.
Enfatizzazione di immagine	Tipologia: <ul style="list-style-type: none"> - Enfatizzazione della struttura tipo A - Enfatizzazione della struttura tipo B
	3 modalità impostabili per: <ul style="list-style-type: none"> - immagine in luce bianca - immagine in NBI - immagine in AFI
	Livelli di selezione: <ul style="list-style-type: none"> - 8 per enfatizzazione della struttura tipo A - 8 per enfatizzazione della struttura tipo B
Variazione colore rosso	+/- 8 livelli
Variazione colore blu	+/- 8 livelli
Variazione Chroma	+/- 8 livelli
Contrasto	N: immagine normale L: Uniforma la gradazione dalla parte chiara alla parte scura aumentando i mezzi toni H: Oscura la parte scura e schiarisce la parte chiara.
Diaframma (IRIS)	Auto, Peak e Average
Controllo automatico Guadagno	On/off Il controllo automatico del guadagno (AGC) viene utilizzato per aumentare elettricamente la luminosità di un'immagine endoscopica quando questa è insufficiente a causa dell'eccessiva distanza fra il terminale distale dell'endoscopio e l'oggetto
Modalità MyCV	Commutazione contemporanea dei valori di impostazione di più funzioni.

Osservazione ottico-digitale

(È necessario l'endoscopio compatibile con l'osservazione ottico-digitale.)

Osservazione NBI: questa modalità di osservazione utilizza la luce a banda stretta.

Osservazione RDI: questa modalità di osservazione utilizza le luci rosse dicromatiche.

Osservazione TXI: questa modalità di osservazione migliora colore, trama e luminosità.

Osservazione AFI: questa modalità di osservazione utilizza la luce blu.

Gestione automatica di adattamento ai parametri endoscopici

Quando il videoprocessore è connesso agli endoscopi serie EVIS X1 – 1500/1200/1100, serie EXERA III – 190/185, serie LUCERA ELITE 290 o serie EXERA II 180/165 (questi ultimi attraverso utilizzo del modulo CV-190 Plus), esso rileva e scambia informazioni dagli stessi, autoregolando la colorimetria in modo ottimale. Inoltre, il processore rileva informazioni relative al bilanciamento cromatico in luce bianca, modalità NBI e modalità RDI, e visualizza sullo schermo una ampia gamma di informazioni inerenti lo strumento endoscopico connesso.

DATI SCAMBIATI TRA VIDEOPROCESSORE E VIDEOENDOSCOPIO	
Modello dell'endoscopio connesso	Serie 1500, 1200, 1100, 290, 190, 185, 180, 165
Matricola dell'endoscopio connesso	Serie 1500, 1200, 1100, 290, 190, 185, 180, 165
Numero di esami svolti dell'endoscopio connesso	Serie 1500, 1200, 1100, 290, 190, 185, 180, 165
Caratteristiche dell'endoscopio connesso	Serie 1500, 1200, 1100, 290, 190, 185, 180, 165
Dati per assistenza tecnica	Serie 1500, 1200, 1100, 290, 190, 185, 180, 165
Bilanciamento standard dell'endoscopio connesso	Serie 1500, 1200, 1100, 290, 190, 185, 180, 165
Bilanciamento NBI dell'endoscopio connesso	Serie 1500, 1200, 1100, 290, 190, 185, 180
Bilanciamento RDI dell'endoscopio connesso	Serie 1500, 1200, 1100, 290, 190, 185

Predisposizione pulsanti di controllo

Tramite i 4 o 5 (a seconda del modello) pulsanti presenti sui videoendoscopi, i 4 comandi sulla tastiera (opzionale), i 2 comandi sulla pedaliera aggiuntiva per il CV-1500 Plus (opzionale), i 3 pulsanti personalizzabili del pannello touch della schermata delle funzioni di base e i 10 pulsanti del pannello touch della schermata delle funzioni personalizzate è possibile controllare un gran numero di funzioni personalizzabili secondo le necessità cliniche ed operative (un totale di 24 pulsanti di controllo remoto impostabili a piacimento).

È possibile programmare le più semplici e utilizzate funzioni quali: freeze, NBI, enfaticizzazione, grandezza immagine, zoom e stampa o le numerose altre tra cui la funzione PiP, il remotaggio della pompa di lavaggio, il comando di un videoregistratore medicale o l'invio ad un sistema di gestione immagini,

INTERRUTTORI PERSONALIZZABILI	
Personalizzazione Pulsanti	<p>Assegnazione di funzioni specifiche ai seguenti pulsanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Pulsanti remoti endoscopi (fino a 5); · Interruttori a pedale (fino a 2); · Pulsante personalizzato del pannello touch della schermata delle funzioni di base (fino a 3) · Pulsante personalizzato del pannello touch della schermata delle funzioni personalizzate (fino a 10)

Dati paziente:

È possibile inserire fino a 50 pazienti

DATI PAZIENTE	
Agenda pazienti	Dati: - ID paziente - Nome paziente - Sesso (M o F) - Età (max 3 cifre) - Data di nascita (8 cifre)

Gestione funzioni di controllo immagine in uscita

SEGNALI VIDEO IN USCITA	
4K TRAMITE 12G-SDI	4K UHD (3840x2160)
FORMATI HDTV E HD TRAMITE 12G-SDI e 3G-SDI	1080p 1080i
SDTV TRAMITE 12G-SDI e 3G-SDI	576i

USCITE VIDEO	
DIGITALI	1x 12G-SDI 1x 3G-SDI
ANALOGICHE	1x Video Composito

INGRESSI VIDEO	
DIGITALI	1x HD/SD-SDI
ANALOGICI	1x Y/C 1x Video Composito

□ **CARATTERISTICHE TECNICHE (GENERALI)**

DIMENSIONI E PESO	
Dimensioni (l × h × p):	398 × 218 × 580 mm
Peso	19.4 Kg

ALIMENTAZIONE	
Tensione	100 - 240 V AC
Fluttuazioni tensione	+/- 10%
Frequenza	50/60 Hz
Fluttuazioni di frequenza	+/- 3 Hz
Potenza in ingresso (VA)	600 VA

□ **CONDIZIONI AMBIENTALI DI UTILIZZO**

CONDIZIONI AMBIENTALI DI FUNZIONAMENTO	
Temperatura	10 - 40°C
Umidità relativa	30 - 85%
Pressione atmosferica	700 - 1060 hPa

□ **DOTAZIONE STANDARD**

Articolo	Codice	Descrizione	Q.tà
CV-1500	N6011250	Videoprocessore EVIS X1 – CV-1500	1
MAJ-2427	N6013300	Memoria Portatile USB – 8 GB	1
MAJ-901	N4451950	Bottiglietta acqua	1
MAJ-2431	N6013700	Piedini adesivi antiscivolo (4 pezzi)	1
MAJ-2428	N6013400	Cavo 12G-SDI da 2.9 m	1
MAJ-941	-	Set cappuccio di bilanciamento del bianco	1
-	-	Manuale istruzioni d'uso	1
-	-	Manuale installazione	1
-	-	Tabella colori dei cavi	1
-	-	Informazioni sulla licenza del software Open Source	1

□ **Opzionale**

Articolo	Codice	Descrizione	Q.tà
MAJ-2477	N6019900	Set di connessione per sistema Exera III	1

□ **COMPATIBILITÀ**

In considerazione della sua utilizzazione multidisciplinare, il CV-1500 è in grado di essere collegato ad una vasta gamma di strumentazioni videoendoscopiche, e di utilizzare varie apparecchiature periferiche, qui suddivise per tipologia

STRUMENTAZIONE VIDEOENDOSCOPICA

GASTROENTEROLOGIA PNEUMOLOGIA	
Gastroscoopi	Serie 165(*)
Colonscoopi	Serie 180(*)
Duodenoscoopi	Serie 260(**)
Enteroscoopi	Serie 185
Ecoendoscoopi	Serie 190
	Serie 290
	Serie 1500
	Serie 1100
	Serie 1200
Broncoscoopi	Serie 180(*)
Pleuroscopi	Serie 190
	Serie 260(**)
	Serie 290
	Serie 1100

(*) In combinazione con videoprocessore Olympus CV-190 o CV-190 Plus

(**) In combinazione con videoprocessore Olympus CV-290

STRUMENTAZIONE COMPLEMENTARE

Strumenti	Modelli compatibili esistenti
Processore video	CV-190, CV-190 Plus, CV-290
Monitor consigliati	OEV321UH, Sony LMD-X2710MD, Monitor medicale
ENDO-AID - intelligenza artificiale per endoscopia	OIP-1
Unità di localizzazione Endoscopio	UPD-3
Aspiratore consigliati	Olympus KV-6; Aspiratore chirurgico/endoscopico
Insufflatore di CO ₂	UCR
Pompa di lavaggio	OFP-2
Carrello	WM-NP3

▫ AVVERTENZE

Prima dell'uso di questa apparecchiatura, in quanto elettromedicale, è opportuno leggere attentamente il manuale di istruzioni della stessa e di tutte le attrezzature che saranno impiegate durante la procedura.

▫ NORME ELETTRICHE APPLICATE

CEI EN 60601-1 (2007) (Apparecchi elettromedicali Parte 1: norme generali per la sicurezza)

CEI EN 60601-1-2 (2001) (Norma collaterale: EMC – Prescrizioni e prove)

CEI EN 60601-1-2 (2007) (Norma collaterale: EMC – Prescrizioni e prove)

CEI EN 60601-1-2 (2018) Gruppo 1, Classe B (Norma collaterale: EMC – Prescrizioni e prove)

CEI EN 60601-1-6/A1 (2016) (Norma collaterale: Usabilità)

CEI EN 60601-1-8 (2007)/A11(2018) (Norma collaterale: Sistemi di allarme)

CEI EN 60601-1-9 / A1 (2016) (Norma collaterale: Prescrizioni per una progettazione ecologicamente consapevole)

CEI EN 60601-2-18 (1997) (Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature endoscopiche)

CEI EN 60601-2-18 (2016) (Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali delle apparecchiature endoscopiche)

CEI EN 62366/A1 (2016) (Dispositivi medici Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici)

CEI EN 62304/A1 (2016) (Software per dispositivi medici – Processi relativi al ciclo di vita del software)

PARTE APPLICATA TIPO BF

▫ NORME APPLICATE

UNI CEI EN ISO 14971 (2012) (Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici)

UNI EN ISO 17664 (2005) (Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili)

UNI EN ISO 17664 (2018) (Condizionamento dei prodotti per la cura della salute - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante del dispositivo medico per il condizionamento dei dispositivi medici)

UNI EN ISO 17665-1 (2007) (Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici)

UNI EN ISO 10993-1 (2010) (Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio)

UNI EN ISO 10993-5 (2009) (Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro)

UNI EN ISO 10993-10 (2010) (Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione cutanea)

UNI CEI EN ISO 15223-1 (2017) (Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali)

UNI CEI EN 1041 (2013) (Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici)

UNI CEI EN 15986 (2011) (Simbolo utilizzato per l'etichettatura dei dispositivi medici - Requisiti per l'etichettatura dei dispositivi medici contenenti ftalati)

□ **DIRETTIVA CEE 93/42 PER I DISPOSITIVI MEDICI**
Classe IIa

□ **GARANZIA**

Salvo diversamente indicato nella documentazione allegata, la strumentazione si intende garantita per 12 mesi, dalla data di consegna e collaudo, contro i difetti di fabbricazione.

Descrizione: **VIDEOGASTROSCOPIO EXERA III HDTV OLYMPUS
GIF-H185**

Codice: N4456450

Modello: GIF-H185



Produttore:

OLYMPUS MEDICAL SYSTEM CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Giappone

Anno immissione in commercio: 2013

Classificazione CND: Z12020510

RDM: 699827

□ **APPLICAZIONE**

VideogastroscoPIO progettato per esaminare endoscopicamente a scopo di diagnosi e terapia il tratto superiore (esofago, stomaco, duodeno) dell'apparato digerente.

□ **DESCRIZIONE**

Il GIF-H185 è un videoendoscopio di nuova generazione che grazie alle sue caratteristiche ottiche di **alta definizione HDTV**, elettroniche e meccaniche, può svolgere attività routinarie ad alto livello di indagine ed operatività.

In associazione al videoprocessore CV-1500 e ad un monitor con risoluzione 4K UHD, l'immagine dello strumento viene rappresentata in risoluzione **4K**.

L'angolo di visione è di 140° e permette un rapido orientamento all'interno della cavità gastrica ed una rapida osservazione d'insieme. L'ampiezza del campo visivo consente all'operatore di sfruttare al meglio le angolazioni del tratto distale, riducendo i momenti di massimo sforzo e, di conseguenza, l'usura dei tiranti. Lo strumento fornisce una profondità di campo ottimale di 2-100 mm (**CLOSE FOCUS**). Questo garantisce una maggiore precisione nella visione ravvicinata dei particolari e un controllo della fuoriuscita dal canale biottico degli accessori transendoscopici già a 3 mm dal distale con un impiego degli stessi in completa sicurezza. La presenza di un doppio fascio di fibre portalucente consente un'illuminazione sempre ottimale sia nei campi ravvicinati, sia nelle manovre di retrovisione; questa caratteristica elimina ogni effetto di ombre non desiderate durante l'impiego di accessori transendoscopici. Le angolazioni ed il diametro esterno consentono di effettuare agevolmente qualsiasi manovra diagnostica. Il gruppo comandi comprende i relativi meccanismi di blocco angolazioni per consentire il mantenimento della posizione del tratto angolabile durante la visione o le procedure di terapia. Il canale operativo (2.8 mm) permette l'agevole impiego di una vasta gamma di accessori transendoscopici. Il raggio di curvatura del tratto angolabile, durante la flessione massima di quest'ultimo, è stato ridotto al massimo per facilitare la manovrabilità in retroversione per la visione del cardias e in duodeno. L'unità di controllo dello strumento dispone di **4 tasti funzione** per il controllo delle periferiche eventualmente abbinate o dei programmi di gestione dell'immagine forniti dal videoprocessore. Le funzioni possono essere liberamente scelte tra quelle disponibili e memorizzate per ogni differente operatore. L'unità di controllo è stata disegnata riducendo al massimo cavità e rilievi in modo da rendere ancora più

maneggevole lo strumento e da rendere agevole e sicura la pulizia e la disinfezione di questa parte dello strumento.

Lo strumento è dotato del nuovo ed innovativo connettore "One Touch" che permette una connessione digitale diretta dello strumento alla fonte di luce e al processore così da eliminare la necessità di collegare cavi al connettore. Sul connettore sono presenti tutti i contatti elettrici realizzati con una speciale lega anticorrosione. Il connettore "One Touch" è completamente a tenuta (Waterproof) non è più necessario l'utilizzo di un tappo di tenuta per il reprocessing dello strumento. Si riducono quindi i rischi di infiltrazione accidentale dello strumento. Inoltre il videogastroscopio GIF-H185 è dotato di un microchip per l'identificazione dell'endoscopio e la sua tracciabilità: quando viene connesso al videoprocessore, esso rileva e scambia informazioni telemetriche, autoregolando la colorimetria in modo ottimale (bilanciamento automatico del bianco memorizzato sia per la visione endoscopica normale, sia per quella in modalità NBI), conteggiando il numero degli esami sostenuti dall'endoscopio e fornendo ulteriori informazioni utili all'assistenza tecnica (funzione di riconoscimento ID).

La particolare microtelecamera (CCD) a codifica diretta del colore di cui è dotato questo strumento, permette di ottenere un'immagine endoscopica ad alta definizione HDTV 1080 linee ed elevata resa cromatica. Si possono avere due fattori di magnificazione elettronica (1.2x e 1.5x). Lo strumento è inoltre dotato della modalità **Narrow Band Imaging (NBI)**. NBI è un sistema di illuminazione che, sfruttando specifiche lunghezze d'onda della luce, permette di evidenziare il pattern vascolare delle mucose rendendo più facilmente visibili aree sospette e supportando la diagnosi precoce di lesioni e l'individuazione dei margini delle stesse. Ne deriva una migliore efficienza dell'esame o della procedura e un contributo alla diminuzione del numero di biopsie inutili.

Quando il GIF-H185 è utilizzato in combinazione con il videoprocessore CV-1500 EVIS X1, sono utilizzabili modalità di osservazione innovative:

- BAI-MAC (Brightness Adjustment Imaging with Maintenance of Contrast)
- TXI (TeXture and Color Enhancement Imaging)
- RDI (Red Dichromatic Imaging)

□ **COMPATIBILITA'**

Per un impiego corretto del videogastroscopio Olympus GIF-H185 è necessario che questo sia abbinato a:

Strumenti	Modelli compatibili esistenti	
Videoprocessore	CV-190, CV-190 PLUS	CV-1500
Fonte di luce	CLV-190	
Insufflatore di CO ₂	UCR	
Bottiglietta	MAJ-901, MAJ-902	

Si consigliano i seguenti complementi:

Strumenti	Modelli compatibili esistenti
Aspiratori consigliati	KV-6, aspiratori per endoscopia
Pompa di lavaggio	OFP-2, pompe per endoscopia

□ **UTILIZZO IN TERAPIA LASER e HF**

Lo strumento è totalmente compatibile con Laser Neodimio Yag e con procedure operative ad alta frequenza.

□ **CARATTERISTICHE TECNICHE**

PROPRIETÀ OTTICHE	
Direzione di visione	Frontale 0°
Angolo di visione	140°
Profondità di campo	2-100 mm
Distanza minima visibile dell'accessorio dal distale	3 mm
Fasci di fibre incoerenti portalucente	2
Direzione di ingresso dell'accessorio nell'immagine endoscopica	

DIMENSIONI E PESO	
Diametro canale bioptico	2.8 mm
Diametro terminale distale	9.2 mm
Diametro tubo flessibile	9.2 mm
Angolazioni tratto angolabile	210°- 90°Up-Down / 100°-100° Right-Left
Lunghezza operativa	1030 mm
Lunghezza totale	1350 mm

CONDIZIONI AMBIENTALI DI FUNZIONAMENTO	
Temperatura	10°-40° C
Umidità relativa	30-85 %
Pressione atmosferica	700-1060 hPa

DOTAZIONE STANDARD			
ARTICOLO	DESCRIZIONE	Q.TÀ	CODICE
GIF-H185	VideogastroscoPIO HDTV Olympus	1	N4456450
MH-856	Raccordo pulizia manuale canale di aspirazione	1	027800
BW-412T	Spazzolino di pulizia combinato monouso	3	-
MH-944	Slitta di collegamento canali aria/acqua e aspirazione per pulizia manuale	1	027803
MH-946	Sistema di irrigazione canale aria/acqua per pulizia manuale	1	N6174950
MH-948	Adattatore (pistoncino blu) per pulizia canale aria/acqua	1	027801
MB-142	Boccaglio	2	028725
MH-443	Valvola aspirazione	1	027798
MH-438	Valvola aria/acqua	1	N6174950

MB-358	Valvola bioptica	1	
MB-156	Tappo di ventilazione	1	027706
-	Valigia di trasporto con imbottitura preformata, non disinfettabile per contenere lo strumento	1	-
-	Manuale istruzioni (d'uso)	1	-
-	Manuale istruzioni (pulizia e disinfezione)	1	-

▣ **AVVERTENZE**

Prima dell'uso di questo strumento è opportuno leggere attentamente il manuale di istruzioni dello stesso e di tutte le attrezzature che verranno impiegate durante la procedura.

▣ **PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE**

Se lo strumento in oggetto non è consegnato in confezione sterile, sottoporlo a disinfezione e/o sterilizzazione secondo quanto indicato nel manuale di istruzioni.

È assolutamente necessario che lo strumento, dopo l'uso, venga sottoposto a decontaminazione e conservato secondo le indicazioni contenute nel manuale.

Una decontaminazione e/o una conservazione inadeguate possono determinare rischio di infezione, danneggiare l'attrezzatura o pregiudicare il rendimento della stessa.

▣ **NORME ELETTRICHE APPLICATE**

CEI EN 60601-1 (2007) (Apparecchi elettromedicali Parte 1: norme generali per la sicurezza)

CEI EN 60601-1-2 (2001) (Norma collaterale: EMC – Prescrizioni e prove)

CEI EN 60601-1-2 (2007) (Norma collaterale: EMC – Prescrizioni e prove)

CEI EN 60601-1-2 (2018) Gruppo 1, Classe B (Norma collaterale: EMC – Prescrizioni e prove)

CEI EN 60601-1-6 (2011) (Norma collaterale: Usabilità)

CEI EN 60601-2-18 (1997) (Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature endoscopiche)

CEI EN 60601-2-18 (2016) (Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali delle apparecchiature endoscopiche).

PARTE APPLICATA TIPO BF

▣ **NORME APPLICATE**

UNI CEI EN ISO 14971 (2012) (Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici)

UNI EN ISO 17664 (2005) (Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili)

UNI EN ISO 10993-1 (2009) (Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: valutazione e prove)

UNI EN 980 (2009) (Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici)

UNI EN 1041 (2013) (Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici)

▣ **DIRETTIVA CEE 93/42 PER I DISPOSITIVI MEDICI**

Classificazione: Classe II a

▣ **ENTE CERTIFICATORE**

TÜV Rheinland Product Safety GmbH



□ **GARANZIA**

Salvo diversamente indicato nella documentazione allegata, la strumentazione si intende garantita per 12 mesi dalla data di consegna e collaudo contro i difetti di fabbricazione.

MATERIALE CONSUMABILE PER GIF-H185		
ARTICOLO	DESCRIZIONE	CODICE
MB-358	Confezione 10 valvole biottiche pluriuso	028794
MAJ-1555	Confezione 20 valvole biottiche sterili monouso	N3043000
MH-443	Valvola di aspirazione	027798
MH-438	Valvola aria/acqua	N6174950

Descrizione: **CONTENITORE DA 2.5 L**

Codice: **K10021896**

Modello: **CONTENITORE DA 2.5L**

Produttore:

Medela AG

Lättichstrasse 4b, PO Box 353, 6341 Baar, Switzerland



Classificazione CND: A060399

RDM: 2486392

□ **APPLICAZIONE**

Contenitore da 2.5L per sistema di raccolta monouso adatto alla raccolta sicura e allo smaltimento dei fluidi aspirati.

□ **IGIENE**

I contenitori di aspirazione sono realizzati in policarbonato e sono idonei per la pulizia in una macchina per pulizia e disinfezione. I contenitori non dovrebbero essere autoclavati. La massima temperatura per la disinfezione è di 100 °C. Quando si utilizzano metodi di disinfezione chimica, non superare le concentrazioni, i tempi e le temperature raccomandate del produttore. Prima dell'utilizzo, verificare sempre che sui contenitori non siano presenti crepe o zone danneggiate/scheggiate. Come ulteriore test di sicurezza, svuotare i contenitori al massimo livello di vuoto alcune volte prima dell'uso.

□ **REGOLAMENTO (UE) 2017/745 SUI DISPOSITIVI MEDICI**

Classificazione: Classe I

Descrizione: **SACCHE MONOUSO DA 2.5 L**

Codice: **K10021897**

Modello: **SACCHE MONOUSO DA 2.5 L**

Produttore:

Medela AG

Lättichstrasse 4b, PO Box 353, 6341 Baar, Switzerland

Classificazione CND: A06030499

RDM: 2486451

□ **APPLICAZIONE**

Sacche monouso da 2.5L per sistema di raccolta monouso adatto alla raccolta sicura e allo smaltimento dei fluidi aspirati. Confezione da 40 pezzi.

□ **IGIENE**

Dispositivo monouso.

□ **REGOLAMENTO (UE) 2017/745 SUI DISPOSITIVI MEDICI**

Classificazione: Classe I



Descrizione: **ASPIRATORE KV-6**

Codice: **K10026146**

Modello: **KV-6**

Produttore:
Medela AG
Lättichstrasse 4b,
6341 Baar, Switzerland



Anno immissione in commercio: 2015

Classificazione CND: Z120105

RDM: 1368622

□ **APPLICAZIONE**

Il KV-6 è un aspiratore progettato per essere inserito in un carrello per la strumentazione endoscopica sia flessibile che rigida. Viene impiegato per l'aspirazione durante l'esame endoscopico, oppure durante la pulizia dello strumento stesso.

□ **DESCRIZIONE**

È un aspiratore potente, silenzioso, di alta capacità e di struttura compatta. È costituito da una pompa aspirante a secco e da un sistema di gestione dei fluidi disponibile in versione monouso o pluriuso.

□ **CARATTERISTICHE TECNICHE**

- Sacche monouso disponibili nella versione da 1.5 o 2.5 litri con sistema di chiusure del flusso automatico quando la sacca trabocca. Possibilità di sacche con agente solidificante per uno smaltimento sicuro;
- vasi di aspirazione pluriuso disponibili nella versione da 1 litro per il sistema pluriuso e da 1.5 o 2.5 litri per il sistema a sacche monouso;
- modalità di aspirazione in continuo;
- regolazione in continuo della potenza di aspirazione da 0 a 713 mm/hg con lettura su manometro;
- doppio sistema di filtrazione microbatterica dell'aria di aspirazione in uscita;
- vaso di sicurezza da 0.25 litri.

DIMENSIONI E PESO

Dimensioni (AxLxP):	210 x 305 x 375 mm
Peso:	9,3 Kg

SPECIFICHE FUNZIONALI E PRESTAZIONALI

Depressione nominale:	-95 kPa (-0,85 bar) +/- 15 %
Livelli di flusso:	40 l/min (Modalità Silenziosa) 50 l/min (Modalità Normale) 60 l/min (Modalità Turbo)

DOTAZIONE STANDARD			
ARTICOLO	DESCRIZIONE	Q'TA'	CODICE
KV-6	Aspiratore	1	K10026146
-	Tubo di collegamento per KV-6	1	K10026130
-	Vaso di sicurezza da 0.25l	1	K10026128
-	Coperchio per vaso di sicurezza da 0.25l	1	K10026127
-	Cavo alimentazione	1	-
-	Istruzioni	1	-

LO STANDARD SET NON E' SUFFICIENTE PER IL FUNZIONAMENTO, VA SEMPRE UNITO AD UN SISTEMA PLURIUSO O MONOUSO

ARTICOLI PER SISTEMA PLURIUSO:			
ARTICOLO	DESCRIZIONE	Q.TA	CODICE
-	Contenitore da 1l pluriuso	1	K7503762
-	Coperchio con valvola 'troppo pieno ' per contenitore 1l	1	K7503760
-	Tubo di collegamento per KV-6	1	K10026130
-	Tubo paziente 2 m sterile	15	K10037470
-	Filtro antibatterico giornaliero	10	K10027322

ARTICOLI PER SISTEMA MONOUSO:			
ARTICOLO	DESCRIZIONE	Q.TA	CODICE
-	Vaso da 2,5l per sistema monouso	1	K10021896
-	Sacca monouso 2,5l	40	K10021897
-	Tubo di collegamento per KV-6	1	K10026130
-	KV-5 tubo paziente 2 m sterile	15	K10037470

□ CONNESSIONE SERIALE SISTEMA MONOUSO

Nel caso di connessione seriale del sistema monouso, sono necessari anche i seguenti codici:

CODICI PER CONNESSIONE SERIALE SISTEMA MONOUSO:			
ARTICOLO	DESCRIZIONE	Q.TA	CODICE
-	Connettore seriale pluriuso ad "Y"	10	K10021188
-	Tubo monouso paziente	100	K10021885
-	Tubo + connettore seriale vuoto pluriuso	1	K10021878

□ CONNESSIONE CON VALVOLA DI COMMUTAZIONE SISTEMA MONOUSO

Nel caso di connessione con valvola di commutazione del sistema monouso, sono necessari anche i seguenti codici:

CODICI PER CONNESSIONE CON VALVOLA DI COMMUTAZIONE SISTEMA MONOUSO:			
ARTICOLO	DESCRIZIONE	Q.TA	CODICE
-	Valvola di commutazione	1	K10021882
-	Connettore pluriuso	10	K10021880

NOTE:

- I contenitori da 1, 1.5 e da 2.5 litri devono essere montato sul carrello tramite i supporti che devono essere ordinati a parte:
Codice K7503555 per carrelli WM-30 e/o WM-60
Codice K7503556 per carrelli TC, WM-N60, WM-D60 e serie WM-P1
Codice K10021793 – MAJ-1659- per carrelli serie WM-P2
Codice K10028139 – MAJ-2158 per carrelli serie MW-NP3
- Per la connessione seriale o con valvola di commutazione del sistema monouso è necessaria anche la barra laterale con clamps per i contenitori da installare sui carrelli:
Codice K10001115 – MAJ-190 - per carrelli serie WM-P1
Codice K10021793 – MAJ-1659- per carrelli serie WM-P2

□ AVVERTENZE

Prima dell'uso di questo strumento, in quanto apparecchio elettromedicale, è opportuno leggere attentamente il manuale di istruzioni dello stesso e di tutte le attrezzature che verranno impiegate durante la procedura.

□ NORME ELETTRICHE APPLICATE

CEI EN 60601-1 (1998) (Apparecchi elettromedicali Parte 1: norme generali per la sicurezza)

CEI EN 60601-1-2 (2003) Gruppo 1, Classe B (Norma collaterale: EMC – Prescrizioni e prove)

□ NORME APPLICATE

UNI CEI EN ISO 14971 (2004) (Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici)

UNI EN ISO 10993-1 (2004) (Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: valutazione e prove)

UNI EN 980 (2004) (Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici)

UNI EN 1041 (2000) (Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici)

□ DIRETTIVA CEE 93/42 PER I DISPOSITIVI MEDICI

Classe IIa

□ GRADO DI PROTEZIONE

IP21

□ GARANZIA

Salvo diversamente indicato nella documentazione allegata la strumentazione si intende garantita per 12 mesi, dalla data di consegna e collaudo, contro i difetti di fabbricazione.

MATERIALE CONSUMABILE		
TIPOLOGIA DI SISTEMA	DESCRIZIONE	CODICE
Monouso/Pluriuso	Vaso di sicurezza da 0.25l	K10026128
Monouso/Pluriuso	Coperchio per vaso di sicurezza da 0.25l	K10026127
Monouso/Pluriuso	Tubo di collegamento per KV-6	K10026130
Pluriuso	Contenitore da 1l pluriuso	K7503762
Pluriuso	Coperchio con valvola 'troppo pieno ' per contenitore 1l	K7503760
Pluriuso	Filtro antibatterico giornaliero (10pz)	K10027322
Monouso/Pluriuso	Tubo paziente 2 m sterile (15pz)	K10037470
Monouso	Contenitore da 2.5l pluriuso	K10021896
Monouso	Sacche monouso da 2.5l (40pz)	K10021897
Monouso	Sacche monouso da 2.5l con gel (30pz)	K10021898
Monouso	Contenitore da 1.5l pluriuso	K10021893
Monouso	Sacche monouso da 1.5l (40pz)	K10021894
Monouso	Sacche monouso da 1.5l con gel (30pz)	K10021895
Monouso	Connettore seriale pluriuso ad "Y" (10pz)	K10021188
Monouso	Tubo monouso paziente (100pz)	K10021885
Monouso	Tubo + connettore seriale vuoto pluriuso	K10021878
Monouso	Valvola di commutazione pluriuso	K10021882
Monouso	Connettore pluriuso (10pz)	K10021880
Monouso	Angolare giallo monouso (10pz)	K10021886
Monouso	Angolare arancione monouso (10pz)	K10021888
Monouso	Linguetta di ancoraggio per vasi da 1.5l e 2.5l (10pz)	K1021890

Descrizione: **MONITOR MEDICALE LCD 4K 32" OLYMPUS
OEV321UH**

Codice: N6018160

Modello: OEV321UH

Produttore:
OLYMPUS MEDICAL SYSTEM CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507,
Giappone



Anno immissione in commercio: 2020

Classificazione CND: Z11900802

RDM: 2468633

□ **APPLICAZIONE**

Monitor medicale progettato per essere utilizzato con endoscopi, generatori di luce, videoprocessori, unità di controllo della telecamera e centraline ecografiche per endoscopia Olympus per diagnosi endoscopica.

□ **DESCRIZIONE**

Il monitor LCD Olympus 4K UHD OEV321UH offre la migliore riproduzione video, dinamica e di colore oggi disponibile, essendo progettato e costruito secondo le più recenti tecnologie e tenendo conto delle specifiche di utilizzo in videoendoscopia. Il monitor OEV321UH offre un pannello LCD 4K di ultimissima generazione a 10 bit. Un processore avanzato del segnale video completamente digitale a 10 bit produce immagini accurate e realistiche con una gradazione naturale e omogenea. Il display a 10 bit garantisce la visualizzazione di 1.07 miliardi di colori.

Advanced LCD technology "IPS-Pro" e retroilluminazione a LED assicurano elevata luminosità e contrasto nelle immagini.

L'esclusiva funzione integrata "A.I.M.E." (Advanced Image Multiple Enhancer) permette di ottenere immagini più nitide attraverso la regolazione di colore e contrasto e di migliorare la visibilità delle aree scure.

Il monitor offre la funzione di rotazione di 180° delle immagini per assecondare al meglio le esigenze dei singoli utilizzatori.

I numerosi ingressi/uscite permettono la gestione di un'ampia gamma di segnali video sia HD che ULTRA HD 4K. Le funzioni PIP/POP permettono la visualizzazione simultanea di due segnali. Le due immagini possono essere gestite, scambiate e modificate in maniera indipendente tramite pannello frontale.

Il monitor è dotato dell'esclusiva funzione Clone Out che permette l'uscita dal OEV321UH di un segnale HDTV (1080i/1080p) o ULTRA HD 4K (2160p) così come rappresentato a monitor, inclusa l'immagine PIP/POP. L'immagine viene trasmessa tramite 12G-SDI (BNC) indipendentemente dall'ingresso. È inoltre attiva la funzione di Upscaling 4K per i segnali che provengono da fonti HD/Full HD.

I tempi di preparazione delle procedure sono notevolmente ridotti grazie ai 10 preset predefiniti e ai 20 personalizzabili dagli utilizzatori.

Sul pannello frontale sono presenti dei tasti di comando rapidi e personalizzabili per le funzioni usate più di frequente. Solo i pulsanti attivi sono illuminati.

Un OSD (On Screen Display) chiaro e intuitivo aiuta nella gestione delle personalizzazioni e delle funzioni più comuni.

Il pannello con retroilluminazione a LED e la funzione di risparmio energetico garantiscono minori consumi.

▣ CARATTERISTICHE TECNICHE

PANNELLO LCD	
Dimensioni dello schermo	32"
Dispositivi di display	LCD a-Si TFT a matrice attiva con rivestimento antiriflesso
Risoluzione (O x V)	3840 x 2160 pixel (4K UHD)
Formato	16:9
Angolo di visualizzazione	Verticale: 178° Orizzontale: 178°
Colori del display	1.07 miliardi di colori
Luminosità	450 cd/m ²
Contrasto	1000:1
Spazio Colore nativo	BT.709/ BT.2020

MONITOR		
AC IN	Alimentazione elettrica	100-240 V AC
	Frequenza	50-60 Hz
	Corrente di ingresso	1.7 – 0.8 A
DC IN	Alimentazione elettrica	26 V 5.8 A
Potenza		182 VA
Dimensioni (LxAxP)		753.9 x 476.3 x 79.2 mm
Peso		11.8 Kg

TRASFORMATORE AC OPZIONALE (SONY AC-300MD)	
Alimentazione elettrica	100-240 V AC
Frequenza	50-60 Hz
Corrente di ingresso	3.1 A-1.4 A
DC OUT	26 V 10.2 A
Dimensioni (LxAxP)	245 x 58 x 150 mm
Peso	1.5 Kg

CONDIZIONI AMBIENTALI DI FUNZIONAMENTO	
Temperatura	10°-40° C
Umidità relativa	30-85 %
Pressione atmosferica	700-1060 hPa

DOTAZIONE STANDARD			
ARTICOLO	DESCRIZIONE	Q.TÀ	CODICE
OEV321UH	Monitor LCD 4K UHD	1	N6018160
-	Cavo di alimentazione AC	1	-
-	Supporto spina per cavo di alimentazione AC	1	-
-	Viti per supporto monitor	4	-
-	Manuale di istruzioni	1	-

INPUT / OUTPUT	
INPUT	12G-SDI x 2 3G-SDI x 1 DVI-D x 1 HDMI x 1 Display Port x 1 RS-232C x 1 RJ-45 x 1
OUTPUT	12G-SDI (Active-through) x 2 3G-SDI (Active-through) x 1 CLONE OUT x 1

ACCESSORI NECESSARI CON CARRELLI WM-NP3			
ARTICOLO	DESCRIZIONE	Q.TÀ	CODICE
MAJ-2216	Braccio Snodato Portamonitor LCD 6,5-12 Kg	1	K10035789

□ **CAVI VIDEO**

CV-1500, OIP-1, UPD-3 (uno dei seguenti cavi)			
ARTICOLO	DESCRIZIONE	Q.TÀ	CODICE
MAJ-2426	CAVO 12G-SDI DA 1.5 m	1	N6013200
MAJ-2428	CAVO 12G-SDI DA 2.9 m	1	N6013400
MAJ-2429	CAVO 12G-SDI DA 8.5 m	1	N6013500
MAJ-2430	CAVO 3G-SDI da 1.5 m	1	N6013600
MAJ-2015	CAVO 3G-SDI da 3.0 m	1	N4491400
MAJ-2016	CAVO 3G-SDI da 8.5 m	1	N4491500

□ **CAVI PER CONTROLLO REMOTO**

CV-1500 (uno dei seguenti cavi)			
ARTICOLO	DESCRIZIONE	Q.TÀ	CODICE
MAJ-1956	CAVO PER COMANDO REMOTO MONITOR HDTV DA 2.5m	1	N3648100
MAJ-1955	CAVO PER COMANDO REMOTO MONITOR HDTV DA 8.5m	1	N3648000

□ **AVVERTENZE**

Prima dell'uso di questo strumento è opportuno leggere attentamente il manuale di istruzioni dello stesso e di tutte le attrezzature che verranno impiegate durante la procedura.

□ **NORME ELETTRICHE APPLICATE**

EN 60601-1:2006/A12:2014,
EN 60601-1:2006/ A1:2013,
EN 60601-1:2006 (Sicurezza) + EN60601- 1-2 4th (EMC)
IEC 60601-1-2: 2001
IEC 60601-1-2: 2007
IEC 60601-1-2: 2014

□ **NORME APPLICATE**

UNI CEI EN ISO 14971 (2004) (Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici)

UNI EN ISO 10993-1 (2004) (Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: valutazione e prove)

UNI EN 980 (2004) (Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici)

UNI EN 1041 (2000) (Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici)

□ **REGOLAMENTO (UE) 2017/745 SUI DISPOSITIVI MEDICI**

Classificazione: Classe I

□ **GARANZIA**

Salvo diversamente indicato nella documentazione allegata la strumentazione si intende garantita per 12 mesi, dalla data di consegna e collaudo, contro i difetti di fabbricazione.

Descrizione: POMPA DI LAVAGGIO OFP-2

Codice: K10001143

Modello: OFP-2



Produttore:

KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd.

KeyMed House, Stock Road, Southend-on-sea, Essex SS2 5QH, UK

Distributore:

Olympus Italia Srl

Via san Bovio,1-3 - 20054 Segrate (MI)

Anno immissione in commercio: 2010

Classificazione CND: Z12019007

Repertorio: 2451314

□ **APPLICAZIONE**

La pompa OFP-2 è una pompa di infusione peristaltica destinata all'uso presso strutture mediche, dietro la supervisione di un medico addestrato. La pompa OFP-2 è stata concepita per essere utilizzata con videoscopi gastrointestinali Olympus della serie EVIS EXERA/LUCERA/EUS e EVIS X1 come parte di un sistema endoscopico Olympus al fine di facilitare il lavaggio delle mucose gastriche e coliche per rimuovere sangue, feci ed altro materiale organico, migliorando la visualizzazione, la diagnosi e la terapia durante le procedure endoscopiche. La pompa può essere usata per l'iniezione sottomucosa in combinazione alle apposite punte per ESD. La pompa, inoltre, consente di immettere acqua nel tratto gastrointestinale per creare un mezzo di trasmissione durante esami di ecoendoscopia.

□ **DESCRIZIONE**

La OFP-2 è una pompa peristaltica ad alte prestazioni che facilita il lavaggio diretto della mucosa durante un esame endoscopico, rimuovendo detriti dal sito di osservazione, permettendo quindi una migliore visualizzazione, diagnosi e terapia.

La pompa è stata progettata per permettere un'irrigazione forzata attraverso il canale biptico o lo specifico canale di lavaggio ausiliario dei videoendoscopi Olympus, la pompa può essere controllata direttamente attraverso un comando a pedale e/o da pulsante remoto per via endoscopica, previo settaggio sul videoprocessore.

Il cavo per il controllo remoto MAJ-920, opzionale, permette il controllo remoto della pompa OFP da parte degli endoscopi Olympus EVIS 1500/1200/1100/190/185/180/165/160/145.

I raccordi e tubi Olympus per il lavaggio attraverso il canale biptico sono tutti in confezione singola, sterile e monouso. I tubi Olympus per il lavaggio attraverso il canale ausiliario sono tutti in confezione singola, sterile e per uso giornaliero.

Le possibili soluzioni offerte da Olympus per irrigazione attraverso canale ausiliario dell'endoscopio sono:

- Tubo di lavaggio sterile e ad uso giornaliero MAJ-1608 in combinazione con tubo pluriuso autoclavabile MAJ-855
- Tubo di lavaggio sterile e ad uso giornaliero MAJ-1651 in combinazione con adattatore sterile monouso MAJ-1652. Questa soluzione elimina il problema della riprocessazione e la possibilità di contaminazioni incrociate.

Il contenitore per l'acqua è autoclavabile.

Il meccanismo di pressurizzazione integrato previene danni agli endoscopi.

Uno speciale meccanismo di rotazione inversa della testina, che interviene subito dopo l'interruzione dell'erogazione da parte dell'operatore, previene una sovrappressione all'interno dei tubi.

Un microprocessore controlla che tutti i parametri di flusso siano rispettati.

I pulsanti e i led sul pannello frontale garantiscono una semplice interfaccia utente facile da pulire e delle informazioni precise sul flusso (su 9 livelli).

□ CARATTERISTICHE TECNICHE

ALIMENTAZIONE	
Tensione:	100-240 V AC, 50/60 Hz
Amperaggio fusibili:	2 x T2.5AH 250V
Potenza:	100 VA

DIMENSIONI E PESO	
Dimensioni:	220 mm (A) × 244 mm (L) × 385 mm (P)
Peso:	4 kg (Con contenitore vuoto)

SPECIFICHE FUNZIONALI E PRESTAZIONALI	
Portata massima tramite canale biottico:	772 +/- 95 ml/min
Portata massima tramite canale ausiliario:	235 +/- 45 ml/min
Alimentazione dell'acqua: regolata dalla pedaliera pneumatica o dall'endoscopio tramite videoprocessore OLYMPUS	Pressione massima: Meno di 1300 kPa

□ CONDIZIONI AMBIENTALI DI UTILIZZO

CONDIZIONI AMBIENTALI DI FUNZIONAMENTO	
Temperatura:	Esercizio: da + 10°C a + 40°C
	Conservazione: da - 40°C a + 70°C
Umidità:	93% di umidità relativa a +40°C senza formazione di condensa
Pressione:	Esercizio: 70 - 106 Kpa
	Conservazione: 23,5 - 106 KPa

DOTAZIONE STANDARD			
ARTICOLO	DESCRIZIONE	Q.TA	CODICE
OFP-2	Pompa Di Lavaggio	1	K10001143
MAJ-1603	Contenitore per l'acqua 2 lt	1	-
-	Interruttore A Pedale	1	029341
-	Confezione fusibili (2 pz)	1	-
-	Cavo Alimentazione	1	-
-	Manuale Di Istruzione	1	-

ACCESSORI OPZIONALI			
ARTICOLO	DESCRIZIONE	Q.TA	CODICE
MAJ-1606	Raccordo per canale bioptico (100pz)	1	K10007072
MAJ-1606	Raccordo per canale bioptico (10pz)	1	K10016091
MAJ-1607	Tubo di lavaggio per canale bioptico (50pz)	1	K10001146
MAJ-1607	Tubo di lavaggio per canale bioptico (10pz)	1	K10016136
MAJ-1608	Tubo di lavaggio per canale ausiliario (50pz)	1	K10001147
MAJ-1608	Tubo di lavaggio per canale ausiliario (10pz)	1	K10016135
MAJ-1603	Contenitore per l'acqua (3pz)	1	K10007071
MAJ-1651	Tubo di lavaggio per canale ausiliario (10pz)	1	K10023086
MAJ-1652	Adattatore per canale ausiliario (100pz)	1	K10020736
MAJ-1681	Tubo ESD WaterJet con tappo monouso (10pz)	1	K10026641
MAJ-1682	Tubo ESD WaterJet con punzone monouso (10pz)	1	K10026686
MAJ-920	Cavo remotaggio pompa*	1	N6147450
KD-655L	Dualknife J punta ESD JET gastro monouso	1	N5405030
KD-655Q	Dualknife J punta ESD JET colon intermedio monouso	1	N5405130
KD-655U	Dualknife J punta ESD JET colon lungo monouso	1	N5405230
KD-625LR	Hookknife J punta ESD JET gastro monouso	1	N5408530
KD-625QR	Hookknife J punta ESD JET colon intermedio monouso	1	N5408630
KD-625UR	Hookknife J punta ESD JET colon lungo monouso	1	N5408730
KD-645L	TTknife J punta ESD JET gastro monouso	1	N5412530

* Note: questo tipo di cavo consente di comandare l'OFP-2 direttamente da endoscopi Olympus utilizzando i pulsanti funzione programmati tramite il processore (CV-1500, CV-190, CV-190 Plus, CV-180, CV-165, CV-160, CV-145).

□ AVVERTENZE

Prima dell'uso di questo strumento, in quanto apparecchio elettromedicale, e' opportuno leggere attentamente il manuale di istruzioni dello stesso e di tutte le attrezzature che verranno impiegate durante la procedura.

□ NORME ELETTRICHE APPLICATE

CEI EN 60601-1 (2007) (Apparecchi elettromedicali Parte 1: norme generali per la sicurezza)

CEI EN 60601-1-2 (2018) (Norma collaterale: EMC – Prescrizioni e prove)

□ REGOLAMENTO (UE) 2017/745 SUI DISPOSITIVI MEDICI

Classificazione: Classe IIa

□ NORME APPLICATE

UNI CEI EN ISO 14971 (2012) (Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici)

UNI EN ISO 10993-1 (2009) (Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 1: valutazione e prove)

UNI EN ISO 10993-18 (2009) (Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 18: Caratterizzazione chimica dei materiali dei dispositivi medici nell'ambito di un processo di gestione del rischio)

UNI CEI EN 980 (2009) (Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici)

UNI CEI EN 1041 (2013) (Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici)

□ GARANZIA

Salvo diversamente indicato nella documentazione allegata, la strumentazione si intende garantita per 12 mesi, dalla data di consegna e collaudo, contro i difetti di fabbricazione.

□ IMBALLO

Scatola di cartone

MATERIALE CONSUMABILE PER OFP-2			
MAJ-1606	Raccordo per canale bioptico (100pz)	1	K10007072
MAJ-1606	Raccordo per canale bioptico (10pz)	1	K10016091
MAJ-1607	Tubo di lavaggio per canale bioptico (50pz)	1	K10001146
MAJ-1607	Tubo di lavaggio per canale bioptico (10pz)	1	K10016136
MAJ-1608	Tubo di lavaggio per canale ausiliario (50pz)	1	K10001147
MAJ-1608	Tubo di lavaggio per canale ausiliario (10pz)	1	K10016135
MAJ-1603	Contenitore per l'acqua (3pz) (*)	1	K10007071
MAJ-1651	Tubo di lavaggio per canale ausiliario (10pz)	1	K10023086
MAJ-1652	Adattatore per canale ausiliario (100pz)	1	K10020736
MAJ-1681	Tubo ESD WaterJet (10pz) con tappo monouso (*)	1	K10026641
MAJ-1682	Tubo ESD WaterJet con punzone monouso (10pz) (*)	1	K10026686

(*) Materiale dedicato

Descrizione: REGOLATORE DI CO₂ **UCR**

Codice: N3493250

Modello: UCR

Produttore:

OLYMPUS MEDICAL SYSTEM CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Giappone



Anno immissione in commercio: 2008

Classificazione CND: Z12029008

RDM: 2218928

□ **APPLICAZIONE**

Regolatore di CO₂ per l'utilizzo con strumenti endoscopici gastrointestinali. Utile durante esami di colonscopia, enteroscopia, ERCP, EMR e ESD.

□ **DESCRIZIONE**

L'UCR è un regolatore di CO₂ compatto facilmente posizionabile sul carrello per endoscopia. Di facile utilizzo grazie al pulsante di accensione. Set-up semplice e veloce grazie al flessibile dedicato per la bombola o all'adattatore per la connessione diretta all'impianto di erogazione di gas medicale.

L'UCR è dotato di un timer per l'interruzione automatica dell'erogazione.

L'insufflatore UCR può essere comandato a distanza collegandolo con il videoprocessore Olympus CV-1500 o CV-190 attraverso il cavo MAJ-2047.

□ **CARATTERISTICHE TECNICHE**

ALIMENTAZIONE	
Alimentazione elettrica:	100-240V ±10%
Frequenza:	50-60Hz ±1Hz
Ingresso:	40 VA
Fusibili:	2A, 250V

DIMENSIONI E PESO	
Dimensioni (l x h x p):	130 x 156 x 334mm
Peso:	4.9 Kg

COMPATIBILITÀ E CONNESSIONI

Gas Compatibile:	<ul style="list-style-type: none"> - CO₂ per uso medicale - Collegamento alla bombola di gas mediante l'apposito flessibile Olympus (optional; sono disponibili tre tipi di flessibile adatti al tipo di bombola di CO₂ utilizzato: MAJ-1082 (PIN)) - Collegamento all'impianto ospedaliero di erogazione gas medicale mediante l'apposito adattatore Olympus (MAJ-1084 (NIST)) - Range di pressione dell'impianto di erogazione gas medicale Limite massimo: come da norma ISO 7396 (1400 kPa) Limite minimo: 343,2 kPa (3,5 kgf/cm²) - Il flessibile per l'impianto di erogazione gas medicale è richiesto per adempiere ai requisiti della norma ISO 5359 (NIST o DISS)
Pressione gas:	<ul style="list-style-type: none"> - Cinque stadi tramite LED: 5: oltre 4,5 MPa 4: 3,3 – 4,5 MPa 3: 2,3 – 3,3 MPa 2: 1,3 – 2,3 MPa 1: 0,3 – 1,3 MPa - Se la pressione della bombola scende sotto i 0,3 MPa, la spia della pressione bombola si accende in rosso
Pressione max di erog.:	45 kPa

FLESSIBILE PER BOMBOLA (MAJ-1082)

Lunghezza tubo flessibile	1000 mm
Connettore bombola compatibile	ISO
Durata utile	5 anni

TUBO GAS (MAJ-1741)

Lunghezza del tubo	1000 mm
Diametro esterno del tubo	9 mm
Portata	Utilizzando questo tubo, la portata di gas è circa uguale a quella ottenuta quando il livello di pressione del flusso d'aria del generatore di luce è impostato su "High" (alto)

TUBO GAS A PORTATA RIDOTTA (MAJ-1742)

Lunghezza del tubo	1000 mm
Diametro esterno del tubo	9 mm
Portata	Utilizzando questo tubo, la portata di gas è circa uguale a quella ottenuta quando il livello di pressione del flusso d'aria del generatore di luce è impostato su "Medium" (medio)

TUBO GAS A PORTATA SUPER RIDOTTA (MAJ-1816)

Lunghezza del tubo	1000 mm
Diametro esterno del tubo	9 mm
Portata	Utilizzando questo tubo, la portata di gas è circa uguale a quella ottenuta quando il livello di pressione del flusso d'aria del generatore di luce è impostato su "Low" (basso)

□ CONDIZIONI AMBIENTALI DI UTILIZZO

CONDIZIONI AMBIENTALI DI FUNZIONAMENTO	
Temperatura	10°-40° C
Umidità relativa	30-85 %
Pressione atmosferica	700-1060 hPa

DOTAZIONE STANDARD			
ARTICOLO	DESCRIZIONE	Q.TA	CODICE
UCR	Regolatore di CO ₂	1	N3493250
MAJ-902	Bottiglietta acqua	1	N6157650
MAJ-1741	Tubo gas	1	N2654560
-	Cappuccio	1	-
-	Cavo di alimentazione	1	-
-	Manuale istruzioni d'uso	1	-

MATERIALE OPZIONALE			
ARTICOLO	DESCRIZIONE	Q.TA	CODICE
MAJ-1742	Tubo gas a portata ridotta	1	N2654660
MAJ-1816	Tubo gas a portata super ridotta	1	N3493360
MAJ-1082	Tubo flessibile per bombola (ISO)	1	N1000400
MAJ-1084	Adattatore per impianto di erogazione (NIST)	1	N1000630
MAJ-2047	Cavo di remotaggio/comunicazione	1	N4470750
CO2-TU-120-OLY	ContuCO2 Tubo di estensione giornaliero con adattatore UCR	10	E0420575
ADA-CO2-OUS	Adattatore giornaliero per tubo di insufflazione CO ₂	100	K10037404

□ AVVERTENZE

Prima dell'uso di questo strumento, in quanto apparecchio elettromedicale, è opportuno leggere attentamente il manuale di istruzioni dello stesso e di tutte le attrezzature che verranno impiegate durante la procedura.

□ NORME ELETTRICHE APPLICATE

CEI EN 60601-1 (2007) (Apparecchi elettromedicali Parte 1: norme generali per la sicurezza)

CEI EN 60601-1-2 (2001) (Norma collaterale: EMC – Prescrizioni e prove)

CEI EN 60601-1-2 (2007) (Norma collaterale: EMC – Prescrizioni e prove)

CEI EN 60601-1-2 (2018) Gruppo 1, Classe B (Norma collaterale: EMC – Prescrizioni e prove)

CEI EN 60601-1-6 (2011) (Norma collaterale: Usabilità)

CEI EN 60601-2-18 (1997) (Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature endoscopiche)

CEI EN 60601-2-18 (2016) (Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali delle apparecchiature endoscopiche)

CEI EN 60601-2-37 (2002) (Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni)

PARTE APPLICATA TIPO FLOTTANTE

□ **NORME APPLICATE**

UNI CEI EN ISO 14971 (2012) (Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici)

UNI EN ISO 10993-1 (2009) (Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: valutazione e prove)

UNI EN ISO 10993-7 (1997) (Valutazione biologica dei dispositivi medici. Residui della sterilizzazione mediante ossido di etilene)

UNI EN ISO 21969 (2006) (Collegamenti flessibili per alta pressione per l'utilizzo con gli impianti per gas medicali)

UNI EN 739 (2003) (Tubi flessibili per bassa pressione per l'utilizzo con i gas medicali)

UNI EN 980 (2009) (Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici)

UNI EN 1041 (2013) (Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici)

□ **DIRETTIVA CEE 93/42 PER I DISPOSITIVI MEDICI**

Classificazione: Classe IIa

□ **ENTE CERTIFICATORE**

TÜV Rheinland Product Safety GmbH



□ **GARANZIA**

Salvo diversamente indicato nella documentazione allegata la strumentazione si intende garantita per 12 mesi, dalla data di consegna e collaudo, contro i difetti di fabbricazione.

□ **IMBALLO**

Scatola Cartone

MATERIALE CONSUMABILE			
ARTICOLO	DESCRIZIONE	Q.TA	CODICE
MAJ-902	Bottiglietta acqua	1	N6157650
MAJ-1741	Tubo gas	1	N2654560
MAJ-1742	Tubo gas a portata ridotta	1	N2654660
MAJ-1816	Tubo gas a portata super ridotta	1	N3493360
MAJ-1082	Tubo flessibile per bombola (ISO)	1	N1000400
MAJ-2010	Valvola Gas/Acqua per endoscopi	1	N4456750
MAJ-1084	Adattatore per impianto di erogazione (NIST)	1	N1000630

Descrizione: **VIDEOSTAMPANTE A COLORI UP-27MD**

Codice: E0421075

Modello: UP-27MD

Produttore:
Sony Corporation,
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo,
108-0075 Giappone



Anno immissione in commercio: 2022

□ **APPLICAZIONE**

Videostampante a colori a sublimazione, formato A6, con ingresso SDI, per un utilizzo in ambito medicale. La stampante è compatibile con segnali video fino a risoluzione Full HD 1080p.

□ **DESCRIZIONE**

La videostampante medica **UP-27MD** è in grado di stampare immagini video in formato A6 (140x100 mm) con qualità fotografica (risoluzione di circa 423 dpi) in 29 secondi (con pacchetto stampa UPC-21L). Semplice nel caricamento del rotolo di inchiostri e carta da stampa, centralizza tutte le funzioni sul frontale.

Il sistema è in grado di acquisire immagini tramite terminale di ingresso SDI (3G/HD/SD-SDI) consentendo quindi l'uso in abbinamento a videoendoscopi, telecamere a colori e B/N, videoregistratori, etc.

Gli ingressi e le uscite HD-SDI, SD-SDI e 3G-SDI sono disponibili per una trasmissione fluida di un numero elevato di segnali video fino alla risoluzione Full HD 1080p con rumore ridotto.

L'**UP-27MD** ha una porta RS-232C che consente di azionare la stampante da un dispositivo esterno come un computer o un videoprocessore.

Le immagini, archiviate su 4 diverse pagine di memoria possono venire stampate a formato intero o suddividendo l'area in 2/4 parti per l'impressione di immagini differenti.

In caso di ingresso di un segnale HD è possibile attivare la funzione "Zoom" in modo da ritagliare e stampare solo la parte necessaria di un'immagine.

Dal frontale è possibile selezionare tutte le funzioni, tra cui l'ingresso segnali, il numero di copie, le pagine di memoria e la loro suddivisione visibile tramite un comodo display LCD ad alta definizione.

La retroilluminazione bianca del display offre una migliore visibilità per un funzionamento intuitivo. Oltre ai testi, anche le icone sono chiaramente visualizzate. Sono visualizzabili, inoltre, i messaggi di errore e il tipo di supporto di stampa semplificando la verifica e la conferma rapida di queste informazioni.

I segnali video in ingresso vengono elaborati con 256 gradazioni per colore, permettendo una riproduzione d'immagine su una gamma di oltre 16.7 milioni di colori.

Il pacchetto per la stampa a colori UPC-21L contiene supporti di formato L (144 mm x 100 mm) per 200 stampe.

L'**UP-27MD** presenta un design elegante e compatto che si adatta agli spazi più piccoli. Le dimensioni approssimative sono 212 (L) x 98 (A) x 398 (P) mm.

□ **CARATTERISTICHE TECNICHE**

SPECIFICHE FUNZIONALI E PRESTAZIONALI	
Sistema di stampa:	Trasferimento termico a sublimazione del colore
Risoluzione:	423 dpi
Pixel di stampa per immagine singola:	UPC-21L: 2132 x 1600 punti UPC-21S: 1600 x 1260 punti
Gradazioni:	256 livelli per giallo, magenta e ciano
Tempo di stampa:	UPC-21L: circa 29 sec. UPC-21S: circa 19 sec.
Formato INGRESSO/USCITA SDI:	1080p, 1080i, 480i, 576i
Interfaccia:	INGRESSO SDI: BNC(x1) 3G/HD/SD-SDI USCITA SDI: BNC(x1) 3G/HD/SD-SDI
Connettori di controllo:	REMOTO: mini jack stereo (x1) RS-232C (interfaccia di controllo computer): D-sub a 9 pin (x1)

DIMENSIONI E PESO	
Dimensioni (LxAxP)	212x98x398 mm
Peso	5.7 kg circa

ALIMENTAZIONE	
Voltaggio	100-240 V AC
Frequenza	50/60 Hz
Corrente di assorbimento	Da 1.7A a 1A

CONDIZIONI AMBIENTALI DI UTILIZZO	
Temperatura	Esercizio: da + 5°C a + 35°C
	Conservazione: da - 20°C a + 60°C
Umidità	Esercizio: da 20 % a 80 % senza formazione di condensa
	Conservazione: da 20 % a 80 % senza formazione di condensa

DOTAZIONE STANDARD			
ARTICOLO	DESCRIZIONE	Q.TÀ	CODICE
UP-27MD	Videostampante a colori	1	E0421075
-	Cavo di alimentazione a corrente alternata	1	-
-	CD ROM Manuale operativo	1	-
-	Vassoio di stampa	1	-
-	Cartuccia di pulizia	1	-

ACCESSORI OPZIONALI			
ARTICOLO	DESCRIZIONE	Q.TA	CODICE
UPC-21L	Pacchetto per la stampa a colori (per 200 stampe; 4 rulli di inchiostro). Formato supporti: 144 x 100 mm	1	E0424502
UPC-21S	Pacchetto per la stampa a colori (per 240 stampe; 3 rulli di inchiostro). Formato supporti: 100 x 90 mm	1	E0425401

□ **CAVI DI COLLEGAMENTO**

Quando la videostampante viene collegata alle seguenti apparecchiature, sono necessari i seguenti cavi:

Con CV-1500			
Q.TA	CODICE	ARTICOLO	DESCRIZIONE
1 a scelta	N4491400	MAJ-2015	CAVO 3G-SDI 3m
	N4491500	MAJ-2016	CAVO 3G-SDI 8.5m
	N6013200	MAJ-2426	CAVO 12G-SDI 1.5m
	N6013400	MAJ-2428	CAVO 12G-SDI 2.9m
	N6013500	MAJ-2429	CAVO 12G-SDI 8.5m
Opzionali:			
1	N5362600	MAJ-1021	CAVO PER CONTROLLO REMOTO
1	N6013100	MAJ-2363	CONVERTITORE INTERFACCIA CV
1	N3646300	MAJ-1918	CAVO PER CONVERTITORE INTERFACCIA CV

Con CV-190, CV-190 Plus, CV-290			
Q.TA	CODICE	ARTICOLO	DESCRIZIONE
1 a scelta	N3647800	MAJ-1951	CAVO SDI 2.5m
	N3646000	MAJ-1912	CAVO SDI 8.5m
	N2486300	MAJ-1464	CAVO SDI 22m
Opzionali:			
1	N5362600	MAJ-1021	CAVO PER CONTROLLO REMOTO
1	N3649000	MAJ-1916	CONVERTITORE INTERFACCIA CV
1	N3646300	MAJ-1918	CAVO PER CONVERTITORE INTERFACCIA CV

Con CV-170			
Q.TA	CODICE	ARTICOLO	DESCRIZIONE
1	N3647800	MAJ-1951	CAVO SDI 2.5m
	N3646000	MAJ-1912	CAVO SDI 8.5m
	N2486300	MAJ-1464	CAVO SDI 22m
Opzionali:			
1	N5362600	MAJ-1021	CAVO PER CONTROLLO REMOTO

□ **NORME ELETTRICHE APPLICATE**

IEC 60601-1
 IEC 60601-1-2
 IEC 60950-1
 IEC 60065
 IEC 61000-3-2
 IEC 61000-3-3

□ **REGOLAMENTO (UE) 2017/745 SUI DISPOSITIVI MEDICI**

Classificazione: Classe I

□ **GARANZIA**

Salvo diversamente indicato nella documentazione allegata la strumentazione si intende garantita per 12 mesi, dalla data di consegna e collaudo, contro i difetti di fabbricazione.

ACCESSORI CONSUMABILI per UP-27MD			
ARTICOLO	DESCRIZIONE	Q.TA	CODICE
UPC-21L	Pacchetto per la stampa a colori (per 200 stampe; 4 rulli di inchiostro). Formato supporti: 144 x 100 mm	1	E0424502
UPC-21S	Pacchetto per la stampa a colori (per 240 stampe; 3 rulli di inchiostro). Formato supporti: 100 x 90 mm	1	E0425401

Descrizione: **VIDEOREGISTRATORE UNIVERSALE E REGISTRATORE DI IMMAGINI FISSE PER ESAMI E INTERVENTI CHIRURGICI **UR-4MD****

Codice: **E05-TC-UR-4MD**

Modello: **UR-4MD**

Produttore: **TEAC CORPORATION 1-47 Ochiai,
Tama-shi, Tokyo 206-8530, Giappone**



Anno immissione in commercio: 2014

Classificazione CND: Z119014

RDM: 2305234

□ **APPLICAZIONE**

Videoregistratore per utilizzo in strutture mediche, concepito per essere utilizzato per la registrazione di backup di esami e operazioni in combinazione con microscopi chirurgici, endoscopi, display medicali e dispositivi simili. Questo prodotto non è destinato all'uso per diagnosi.

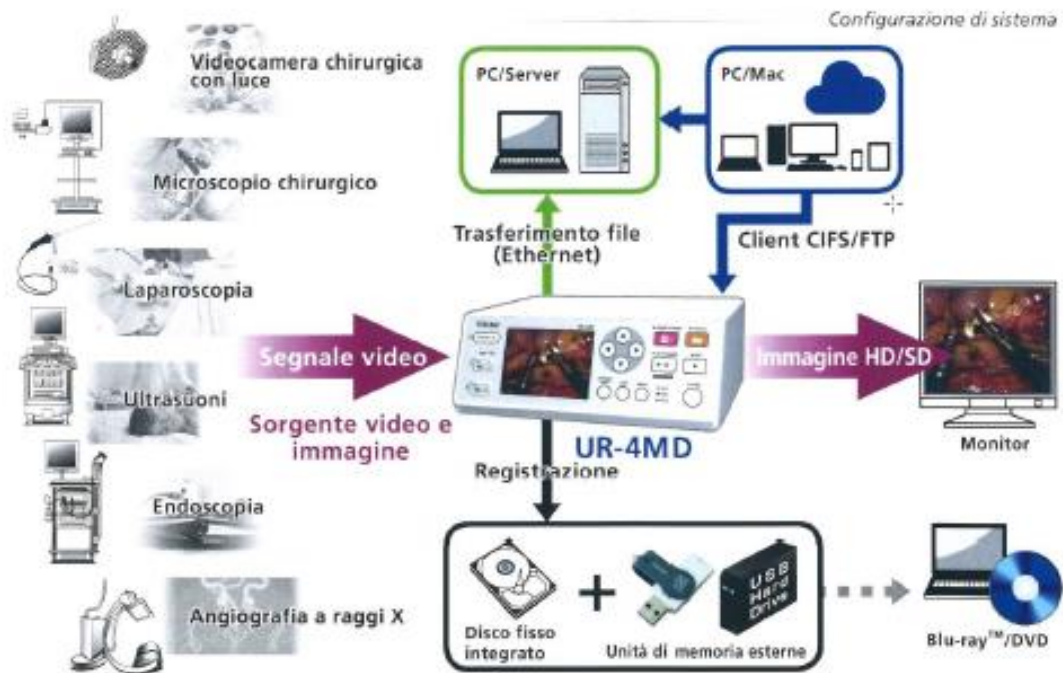
□ **DESCRIZIONE**

L'UR-4MD è il più recente registratore video TEAC ad alta risoluzione per applicazioni mediche, facile da impostare e usare ma ricco di funzioni e capacità. Grazie alla capacità di rilevamento automatico della connessione e della risoluzione video, l'impostazione dell'apparecchio è infatti veloce e di una semplicità unica. Il pannello di controllo frontale rende inoltre intuitive le operazioni di registrazione video e delle immagini, offrendo visualizzazioni ad alta definizione di eccezionale chiarezza. È altresì provvisto di un disco fisso integrato per la registrazione e il back-up dei dati e di un'interfaccia USB per la registrazione simultanea in chiavette di memoria o dischi esterni per archiviare, condividere e riprodurre le immagini su altri dispositivi e posizioni. Infine, l'UR-4MD è utilizzabile in rete e può essere aggiornato con un'opzione DICOM.

□ **FUNZIONI**

- Registrazione video e foto **Full HD 1920 × 1080**
- Schermo LCD da 3,5 pollici incorporato per visualizzazione dal vivo / playback / navigazione
- Rilevamento automatico del segnale e impostazione automatica della risoluzione
- Ampia gamma di **risoluzioni di registrazione**
 - da 640×480 a 1920×1080 (30 Hz/29,97 Hz) risoluzione di registrazione nativa
 - 1920×1200 (ridimensionata a 1728×1080) risoluzione di ingresso accettata
- **Ingressi e uscite HD/SD multiple** (SDI, DVI-D, S-video e composito)
- **Registrazione simultanea** in più unità di memoria (sino a due unità USB esterne e un disco fisso interno)
- **Networking** (FTP e CIFS) RJ45 10/100/1000 Ethernet
- Telecomando, interruttore a pedale, lettore di schede e codici a barre e tastiera (opzioni)
- Conforme agli **standard medici**

Con un aggiornamento opzionale, l'UR-4MD funziona come un gateway DICOM, fornendo una soluzione per collegare i sistemi di microscopi chirurgici e videoendoscopi a qualsiasi sistema di archiviazione e comunicazione di immagini (PACS). Il risultato è una facile integrazione DICOM con Modality Worklist Management e DICOM Storage.



□ CARATTERISTICHE TECNICHE

DATI GENERALI		
Dispositivi di registrazione:	Unità USB Flash	
	Disco Fisso USB	
	Disco Fisso interno (500 GB)	
Display	LCD da 3,5"	
Alimentazione	100 V - 240 V, 50/60 Hz	
Temperatura durante l'uso	Da 5 a 40 °C	
Temperatura di stoccaggio	Da -20 a 60 °C	
Umidità durante l'uso	Dai 5 all'80% (senza condensa)	
Dimensioni (L x P x A)	Circa 210,5 x 235 x 88,5 mm	
Peso	Circa 2,6 kg	
Norme	Sicurezza	IEC60601-1, CSA60601-1, EN60601-1
	EMC	IEC60601-1-2, EN60601-1-2, ICES-003, FCC Cat B
Categoria	FDA Cat. I	
Accessori (opzionali)	Telecomando, interruttore a pedale, tastiera, lettore di schede e codici a barre	

FORMATI DI REGISTRAZIONE	
Immagini fisse	Jpeg (formato file JPG), DCM (DICOM)
Video	MPEG-4 AVC/H.264 (formato file MOV)

INGRESSI E USCITE		
Ingressi video	SDI (BNC) x1	Alta definizione (50p / 59.94p / 60p)
	DVI (Single Link) x1	Alta definizione
	S-Video x1	NTSC, PAL
	Composito (BNC) x1	NTSC, PAL
Ingressi audio	SDI (BNC) x1	*In comune con la presa d'ingresso video SDI
	Presse stereo mini x2	LINE, MIC
Uscite video	SDI (BNC) x1	Alta definizione (50p / 59.94p / 60p)
	DVI (Single Link) x1	Alta definizione
	S-Video x1	NTSC, PAL
	Composito (BNC) x1	NTSC, PAL
Uscite audio	SDI (BNC) x1	*In comune con la presa d'uscita video SDI
	Presse stereo mini x1	LINE
Altre interfacce	RJ-45 (10BASE-T / 100BASE-TX / 1000BASE-T) x1	
	USB2.0 tipo A x3	2 connettori frontali per dispositivi di registrazione
		1 connettore posteriore per accesso opzionale
	USB2.0 tipo B x1	1 connettore posteriore per accesso al disco fisso integrato (nell'UR-4MD)
Presse stereo mini x3	Per impulso esterno	

DURATA DI REGISTRAZIONE APPROSSIMATIVA IN UN DISCO FISSO DA 500 GB		
Alta definizione (1920 x 1080)		
12 Mbps	18 Mbps	24 Mbps
90 ore	60 ore	45 ore
Definizione standard (640 x 480)		
5 Mbps	8 Mbps	10 Mbps
180 ore	135 ore	100 ore

DOTAZIONE STANDARD			
ARTICOLO	DESCRIZIONE	Q.TÀ	CODICE
UR-4MD	Videoregistratore medicale	1	E05-TC-UR-4MD
-	Cavo di alimentazione	1	-
-	Manuale operativo	1	-

DOTAZIONE OPZIONALE			
ARTICOLO	DESCRIZIONE	Q.TÀ	CODICE
DICOM key	DICOM key per UR-4MD	1	E05-TC-4MD-DCM
M-RC-3F	Pedale TEAC UR-4MD, 3 pedali	1	E05-M-RC-3F

□ **NORME ELETTRICHE APPLICATE**

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 61000-3-2
- IEC 61000-3-3
- IEC 61000-4-2

IEC 61000-4-4
IEC 61000-4-5
IEC 61000-4-11
IEC 61000-4-8
IEC 61000-4-6
IEC 61000-4-3

□ **REGOLAMENTO (UE) 2017/745 SUI DISPOSITIVI MEDICI**
Classificazione: Classe I

□ **GARANZIA**

Salvo diversamente indicato nella documentazione allegata la strumentazione si intende garantita per 12 mesi, dalla data di consegna e collaudo, contro i difetti di fabbricazione.

Descrizione: CARRELLO PER ENDOSCOPIA
WM-NP3

Codice: K10035365

Modello: WM-NP3 – GI

Produttore:

KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd.
KeyMed House, Stock Road, Southend-on-sea, Essex SS2
5QH, UK

Anno immissione in commercio: 2020

Classificazione CND: Z12029003

RDM: 2356831



□ **APPLICAZIONE**

La stazione operativa mobile Olympus **WM-NP3** è stata studiata e realizzata per assolvere alle necessità endoscopiche, sia nelle metodiche di endoscopia gastroenterologica e pneumologica, sia nelle metodiche di endochirurgia.

□ **DESCRIZIONE**

Il carrello WM-NP3 GI di serie è composto da una struttura portante, montata su 4 ruote gemellari antistatiche piroettanti dotate di freno.

In aggiunta ai piani di appoggio superiore ed inferiore, sono inseriti due piani intermedi, ad altezza regolabile.

Ulteriori dotazioni di serie sono:

- braccio porta monitor a 2 snodi orientabile in 4 direzioni (alto/basso, destra/sinistra)
- ripiano scorrevole per tastiera
- supporto per tubi della pompa di irrigazione
- asta porta endoscopi a 2 posti
- supporto bottiglietta endoscopi
- supporti connettore endoscopio/ telecamera
- supporto avvolgicavo
- 4 maniglie di movimentazione

Il carrello WM-NP3 dotato di trasformatore di isolamento dispone inoltre di:

- 1 trasformatore 1900 VA, con 12 prese IEC-IEC
- 1 interruttore generale luminoso

□ **DIMENSIONI E PESI CARRELLO (WM-NP3)**

Dimensioni (L × P)		665 × 675 mm.
Altezza:	2140 mm (Altezza con asta portaendoscopi completamente alzato)	
	1400 mm (Altezza con asta portaendoscopi abbassato)	
	2073 mm (Altezza al livello superiore del monitor 26" LCD)	
	1150 mm (Altezza del ripiano superiore)	
Profondità:	675 mm	
Larghezza:	665 mm	
Peso:	84 Kg (scarico)	
Capacità di carico:	piano superiore	20 Kg
	piani intermedi	31 Kg
	piano inferiore	35 Kg
Ruote:	4 x 125 mm antistatiche gemellari con freno	
Temperatura:	a riposo	Da -40 a 70 °C
	Di lavoro	Da 10 a 40 °C
Umidità relativa:	95 % max a 40 °C (senza condensa)	
Pressione atmosferica:	a riposo	23.5-106 kPa
	Di lavoro	70-106 kPa

□ **TRASFORMATORE DI ISOLAMENTO (MAJ-2157) Fornito di serie**

Alimentazione	Tensione	220-240 V
	Frequenza	50/60 Hz
	Assorbimento massimo	1900 VA
	Prese disponibili	IEC 12x
	Potenza massima erogata	1900 VA
Protezione sovraccarico	Interruttore ingresso	2 da 9 A
Equalizzazione di potenziale	1 in ingresso	
Classificazione	Normative di rispondenza	CEI EN 60601-1 (2007) UL 60601-1 CAN/CSA Standard C22.2 n. 601.1-M90
	Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Classe I
	Grado di protezione	<u>Antideflagrazione</u> Nessuna: il trasformatore non deve essere utilizzato in presenza di gas infiammabili
		<u>Penetrazione liquidi:</u> IPX0 a norma CEI EN 60529 (1997)
Modalità di utilizzo	Continua	
Temperatura:	a riposo	Da -40 a 70 °C
	Di lavoro	Da 10 a 40 °C

□ ACCESSORI COMPRESI NEL SET GI

Articolo	Descrizione	Codice
MAJ-2159	Asta porta endoscopi	K10028140
MAJ-2146	Ripiano scorrevole tastiera	K10027573
MAJ-2216	Braccio snodato per monitor LCD	K10035789
MAJ-2211	Maniglioni laterali di movimentazione	K10035108
MAJ-2160	Supporto per tubi irrigazione	K10028141
-	Set di cavi IEC: - 3 × cavi universali IEC 320 0,8 m - 5 × cavi universali IEC 320 1,5 m - 1 × cavo universale IEC 320 M-FEM 2,5 m	-

□ ACCESSORI OPZIONALI (TAVOLE RIASSUNTIVE)

Articolo	Descrizione	Codice
MAJ-1639	Porta bombola CO ₂ (140mm)	K10021041
MAJ-1642	Asta porta flebo	K10037174
MAJ-1650	Porta bombola CO ₂ (250mm)	K10021042
MAJ-1653	Porta bombola CO ₂ doppio	K10021043
MAJ-1654	Piattina morsetto equalizzazione	K10021352
MAJ-1657	Supporto laterale tastiera	K10021791
MAJ-1661	Braccio laterale per monitor lcd	K10021795
MAJ-1663	Kit per braccio EUS	K10021797
MAJ-1665	Supporto testa di telecamera	K10036681
MAJ-2149	Braccio snodato doppio per monitor LCD	K10027575
MAJ-2158	Supporto vaso aspirazione	K10028139
MAJ-2165	Cassetto	K10030178
MAJ-2166	Supporto bottiglia di acqua sterile	K10030036
MAJ-2167	Braccio per controllo infermiere	K10030210
MAJ-2173	Piano laterale	K10030389
MAJ-2217	Braccio porta Monitor LCD 12-14kg	K10035790

□ NORME ELETTRICHE APPLICATE

CEI EN 60601-1 (2007) (Apparecchi elettromedicali Parte 1: norme generali per la sicurezza)

CEI EN 60601-1-2 (2016) (Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove)

CEI EN 60601-1-2 (2018) (Norma collaterale: EMC – Prescrizioni e prove)

CEI EN 62366-1 (2016) (Dispositivi medici Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici)

CEI EN 61000-3-2 (2015) (Compatibilità elettromagnetica (EMC) - Parte 3-2: Limiti - Limiti per le emissioni di corrente armonica (apparecchiature con corrente di ingresso ≤ 16 A per fase))

CEI EN 61000-3-3 (2014) (Compatibilità elettromagnetica (EMC) - Parte 3-3: Limiti – Limitazione delle variazioni di tensioni, delle fluttuazioni di tensione e del flicker in sistemi di alimentazione in bassa tensione per apparecchiature con corrente nominale ≤ 16 A per fase e non soggette ad allacciamento su condizione

CEI EN 60529 (1997) IPX0 (Gradi di protezione degli involucri (Codice IP))

□ **NORME APPLICATE**

UNI CEI EN ISO 13485 (2021) (Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari)

CEI UNI EN ISO 14971 (2021) (Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici)

UNI CEI EN 1041 (2013) (Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici)

CEI UNI EN ISO 15223-1 (2018) (Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite)

□ **REGOLAMENTO (UE) 2017/745 SUI DISPOSITIVI MEDICI**

Classificazione: Classe I

□ **AVVERTENZE**

Prima dell'uso di questo strumento, in quanto apparecchio elettromedicale, è opportuno leggere attentamente il manuale di istruzioni dello stesso e di tutte le attrezzature che verranno impiegate durante la procedura.

□ **GARANZIA**

Salvo diversamente indicato nella documentazione allegata la strumentazione si intende garantita per 12 mesi, dalla data di consegna e collaudo, contro i difetti di fabbricazione.

RELAZIONE SERVIZIO ASSISTENZA TECNICA



INDICE

1	Scheda Riassuntiva:.....	2
2	Organizzazione aziendale OLYMPUS ITALIA S.r.l. :.....	3
3	Competenze tecniche del personale e strategie formative:	4
3.1	Formazione Field Service Engineer:.....	4
3.2	Formazione dedicata ai Clienti:.....	4
4	Ubicazione Presidi di Assistenza Tecnica:.....	6
5	Servizi proposti, e modalità di erogazione assistenza Full Risk:.....	7
5.1	Manutenzione Preventiva:	7
5.2	Manutenzione correttiva:	11
5.3	Strumenti Sostitutivi:.....	12
6	Qualità delle riparazioni, Regional Repair Center:.....	12
7	Gestione reclami, segnalazioni Potenziali Eventi Avversi (PAE)	13

1 Scheda Riassuntiva:

Tipologia Contratto

Assistenza Tecnica Full Risk	<ul style="list-style-type: none"> Incluse manutenzioni preventive/correttive, parti di ricambio, manodopera, diritto di chiamata, oneri di trasferta e viaggio. Esclusi danni dovuti a uso improprio, negligenza o colpa grave, dolo, eventi naturali, tutti gli accessori che non prevedono alcun tipo di intervento manutentivo. (Filtri, valvole mono e pluriuso, lampade ecc.)
Durata	<ul style="list-style-type: none"> 24 Mesi

Modalità di Erogazione dei Servizi di Manutenzione

Manutenzione Preventiva	<ul style="list-style-type: none"> N° 1 intervento concordato e programmato.
Manutenzione Correttiva	<ul style="list-style-type: none"> N° Illimitato di interventi su chiamata.
Verifiche di Sicurezza Elettrica	<ul style="list-style-type: none"> N°1 verifica all'anno. <i>Ove prevista dalla normativa vigente</i>
Tempistiche Intervento	<ul style="list-style-type: none"> Max 8 ore lavorative.
Tempistiche risoluzione guasto	<ul style="list-style-type: none"> 36 ore lavorative.
Strumento sostitutivo	<ul style="list-style-type: none"> Fornitura di strumento sostitutivo di qualità paragonabile o superiore, in caso di superamento dei tempi di risoluzione guasto..
Reperibilità Ricambi	<ul style="list-style-type: none"> 10 anni da fine commercializzazione salvo condizioni particolari che verranno segnalate tempestivamente

Info e Contatti

Olympus Italia s.r.l.	 Via San Bovio 1-3, 20054 Segrate (MI)	
Customer Care Lun-Ven 08:00-18:00	 clienti.italia@olympus.com	 +39 022697267  +39 0226972490

Personale Tecnico Regionale

Area Nord – 1 Field Service Coordinator, 12 Field Service Engineer (FSE):		
Trentino Alto Adige, Veneto, Friuli Venezia Giulia	N° 1 FSE con sede a Bolzano,	N° 2 FSE con sede a Vicenza
Piemonte, Lombardia, Liguria	N° 2 FSE con sede a Torino, N° 5 FSE con sede a Milano	N° 2 FSE con sede a Genova
Area Centro – 1 Field Service Coordinator per 12 Field Service Engineer (FSE):		
Emilia Romagna, Marche, Umbria,	N° 1 FSE con sede a Modena N° 1 FSE con sede a Bologna	N° 1 FSE con sede a Jesi N° 1 FSE con sede a Rimini
Toscana, Abruzzo, Lazio, Molise	N° 1 FSE con sede a Lucca N° 1 FSE con sede a Siena	N° 1 FSE con sede a Firenze N° 3 FSE con sede a Roma
Sardegna	2 FSE con sede a Cagliari	
Area Sud – 1 Field Service Coordinator per 8 Field Service Engineer (FSE):		
Campania	3 FSE con sede a Napoli	
Puglia, Basilicata, Calabria	1 FSE con sede a Bari,	1 FSE con sede a Lecce
Sicilia	1 FSE con sede a Cosenza	1 FSE con sede a Palermo

2 Organizzazione aziendale OLYMPUS ITALIA S.r.l. :

Olympus Italia S.r.l., società unipersonale con sede a Segrate (MI) in Via San Bovio 1/3, impiega attualmente oltre 200 dipendenti diretti e si avvale della collaborazione di una capillare rete di Agenzie di Vendita e di Presidi di Assistenza Tecnica, sparsi su tutto il territorio nazionale.

La struttura aziendale è costituita da Dipartimenti Commerciali, che operano in stretta collaborazione con i Servizi Amministrativi, l'Assistenza Tecnica e la Logistica.

L'unità operativa dedicata all'assistenza tecnica è composta da un team altamente qualificato di professionisti, composto da tecnici specializzati, rappresentanti di vendita e personale amministrativo.

Grazie alla stretta collaborazione e all'esperienza accumulata nel settore, siamo in grado di fornire un'ampia gamma di servizi e supporto personalizzato ai nostri clienti.

Le principali attività svolte includono:

- **Supporto tecnico specializzato:** Il nostro personale tecnico offre un supporto di alto livello, che comprende assistenza nella manutenzione preventiva e correttiva delle apparecchiature, la risoluzione di problemi tecnici e il supporto nell'installazione e nell'integrazione dei nostri prodotti. Sono esperti nel diagnosticare e risolvere guasti per garantire il corretto funzionamento delle apparecchiature.
- **Consulenza:** I responsabili delle vendite, Service Area Manager, collaborano con i clienti per comprendere le loro esigenze e offrire soluzioni personalizzate. Sono in grado di fornire consulenze approfondite e dimostrazioni pratiche della qualità del servizio di assistenza tecnica, assicurando che i clienti possano scegliere la soluzione migliore per soddisfare le proprie esigenze.
- **Customer Care:** Il personale del Customer Care rappresenta un punto di contatto centrale per i clienti, fornendo un canale di comunicazione diretto e immediato. Gli operatori sono appositamente formati per gestire chiamate, richieste di assistenza e domande dei clienti, in modo professionale e cortese.



3 Competenze tecniche del personale e strategie formative:

Il nostro obiettivo primario è fornire un servizio di assistenza tecnica di elevata efficienza e qualità, al fine di garantire il perfetto funzionamento dei nostri prodotti.

Per raggiungere questo scopo, tutto il personale dell'unità operativa partecipa a programmi di formazione mirata e viene sottoposto ad approfondite valutazioni al fine di sviluppare e consolidare le competenze specifiche necessarie.

3.1 Formazione Field Service Engineer:

Tutti i tecnici Olympus che intervengono sulle apparecchiature sono formati esclusivamente dalla nostra capogruppo europea attraverso corsi specifici dedicati alle diverse tipologie di apparecchiature.

Questi corsi sono progettati per fornire una formazione completa e approfondita sulle caratteristiche e sulle procedure di manutenzione di ciascuna strumentazione.

Al termine di ogni evento formativo, viene rilasciato un certificato, *Figura 1*, che attesta l'abilitazione del tecnico ad intervenire sulle apparecchiature.

Questo certificato ha una validità di 3 anni, al termine di questo periodo, affinché lo specialista possa continuare ad intervenire sulla strumentazione, è necessario che superi un test per rinnovare la propria licenza.

3.2 Formazione dedicata ai Clienti:

Siamo consapevoli dell'importanza di garantire ai nostri clienti una conoscenza approfondita delle nostre apparecchiature. Per questo motivo, offriamo l'opportunità di partecipare a corsi di formazione dedicati al personale ospedaliero svolti direttamente presso la struttura in cui sono installate le apparecchiature.

Formazione Tecnica Apparecchiature

Target:	<ul style="list-style-type: none">• Personale Tecnico
Durata:	<ul style="list-style-type: none">• 1 giornata (8 ore), o più giornate se necessario
Sede	<ul style="list-style-type: none">• Struttura di appartenenza del Cliente
Contenuto del corso	<ul style="list-style-type: none">• Utilizzo di base delle apparecchiature. Spiegazione delle procedure di manutenzione ordinaria, con particolare attenzione all'identificazione delle sostanze per pulizia e sanificazione.• Ricerca guasti, ispezione endoscopi – tubo di inserimento, distale, connettore, angolazioni, switches. Controllo funzionale videoprocessore• Modalità di comunicazione con il centro assistenza per richieste di intervento.
Re-Training	<ul style="list-style-type: none">• prevista un'ulteriore formazione del personale utilizzatore in caso di nuove assunzioni, modifica attività interne, o qualsiasi altra condizione che lo richieda.

OLYMPUS

SERVICE LICENSE

WE ARE PLEASED TO CONFIRM THAT

Nome Tecnico

("Holder") employed by Olympus Italia Srl (OIT) ("Company")

HAS SUCCESSFULLY COMPLETED THE TRAINING AND IS THEREFORE NOW
AUTHORISED TO SERVICE THE FOLLOWING PRODUCT IN THE RANGE OF THE
SPECIFIED LICENSE EXCLUSIVELY FOR THE COMPANY IN ITS CAPACITY AS AN
OLYMPUS AUTHORISED SERVICE CENTER.

Range of this license:

License number: **Numero Licenza**

Product: **Modello del prodotto oggetto della formazione**

License scope: **tipologia di licenza conseguita**

License valid until: **termine della validità della licenza**

The Holder will be registered and authorised for the Validity Period. At the end of the Validity Period new training is required to accommodate the technical development of the product as well as any other developments in the meantime. This license is not transferable. The Validity Period will end prematurely, with immediate effect if the Holder is not employed at the Company any longer.

Hamburg, **data**

Figura 1: Service License by Olympus

OLYMPUS

4 Ubicazione Presidi di Assistenza Tecnica:

Olympus garantisce la propria attività di assistenza tecnica, anche in funzione delle specifiche tipologie di prodotto, sia dalla Sede centrale che dai Presidi di Assistenza Tecnica dislocati su tutto il territorio nazionale.

Sede Centrale

Olympus Italia SRL Via San Bovio 1-3 20054, Segrate (MI)	✉ clienti.italia@olympus.com	☎ +39 022697267 ☎ +39 0226972490
--	--	-------------------------------------

La gestione del territorio è affidata ad un team di 35 Field Service Engineer altamente specializzati, in grado di offrire un supporto completo e professionale ai clienti.

Per garantire un servizio **personalizzato, tempestivo e accurato**, i nostri tecnici sono assegnati a territori di competenza specifici, questo permette loro di sviluppare una profonda conoscenza delle esigenze dei clienti nell'area di competenza.

In caso di necessità, i nostri specialisti sono chiamati ad intervenire in tutto il territorio italiano, senza vincoli legati alla loro sede di partenza originaria.

Personale Tecnico Regionale

Area Nord – 1 Field Service Coordinator, 12 Field Service Engineer (FSE):		
Trentino Alto Adige, Veneto, Friuli Venezia Giulia	N° 1 FSE con sede a Bolzano,	N° 2 FSE con sede a Vicenza
Piemonte, Lombardia, Liguria	N° 2 FSE con sede a Torino, N° 5 FSE con sede a Milano	N° 2 FSE con sede a Genova
Area Centro – 1 Field Service Coordinator per 12 Field Service Engineer (FSE):		
Emilia Romagna, Marche, Umbria,	N° 1 FSE con sede a Modena N° 1 FSE con sede a Bologna	N° 1 FSE con sede a Jesi N° 1 FSE con sede a Rimini
Toscana, Abruzzo, Lazio, Molise	N° 1 FSE con sede a Lucca N° 1 FSE con sede a Siena	N° 1 FSE con sede a Firenze N° 3 FSE con sede a Roma
Sardegna	2 FSE con sede a Cagliari	
Area Sud – 1 Field Service Coordinator per 8 Field Service Engineer (FSE):		
Campania	3 FSE con sede a Napoli	
Puglia, Basilicata, Calabria	1 FSE con sede a Bari, 1 FSE con sede a Cosenza	1 FSE con sede a Lecce
Sicilia	1 FSE con sede a Catania,	1 FSE con sede a Palermo

5 Servizi proposti, e modalità di erogazione assistenza Full Risk:

La presente proposta prevede l'attivazione del Servizio di Garanzia e Manutenzione FULL RISK ILLIMITATO delle apparecchiature e dei sistemi oggetto della procedura di gara.

Tale servizio è comprensivo, senza costi aggiuntivi, delle manutenzioni preventive e correttive, delle parti di ricambio, dei diritti di chiamata, dei costi di trasferta e di qualsiasi operazione necessaria per il completo ripristino delle apparecchiature.

La manutenzione correttiva include anche la copertura contro i danni accidentali, procurati da operatori e/o pazienti, ad eccezione di uso improprio, negligenza, colpa grave, dolo, eventi naturali.

Aggiornamenti Software e Hardware:

Nel quadro del servizio di assistenza tecnica sono inclusi tutti gli aggiornamenti Software/Hardware ritenuti necessari da Olympus per garantire l'uso sicuro della strumentazione, sia come azioni correttive a seguito di un evento avverso, sia come misure preventive in previsione di potenziali eventi avversi.

Tali aggiornamenti sono progettati con l'obiettivo di minimizzare il rischio associato all'uso del dispositivo e assicurano la conformità alle normative più recenti e agli standard di sicurezza.

5.1 Manutenzione Preventiva:

Ogni attività di manutenzione viene concordata preventivamente con l'ingegneria clinica e con i responsabili dei reparti, garantendo che si svolga senza interferire con le normali attività sanitarie.

Tutte le manutenzioni preventive sono eseguite in conformità a rigide checklist sviluppate direttamente da Olympus. I nostri tecnici utilizzano strumenti specifici, accuratamente tarati e dedicati esclusivamente alle apparecchiature sottoposte a manutenzione, garantendo un'eccezionale precisione nelle operazioni. La corretta applicazione di queste procedure è verificata attraverso audit periodici semestrali.

Nel caso in cui, durante i controlli periodici, vengano rilevati difetti nella strumentazione, questa viene immediatamente inviata ai nostri centri specializzati per la riparazione. Nel frattempo, verrà fornito uno strumento sostitutivo per garantire la continuità delle attività ospedaliere.

Documentazione e Tracciabilità:

Al termine di ogni intervento di manutenzione, forniamo al cliente una documentazione dettagliata che include:

1. Un **rapporto tecnico**, *Figura 2*, che fornisce informazioni generali sulla tipologia di strumento sottoposto a manutenzione, le attività eseguite, lo stato del dispositivo al termine dell'intervento e, se necessario, azioni successive raccomandate per garantirne il corretto e sicuro funzionamento.
2. Una **checklist**, *Figura 3*, esaustiva dei controlli effettuati sugli strumenti e i valori rilevati al termine della manutenzione. Ogni tipologia di strumentazione è associata a una checklist dedicata.
3. **Verifiche di sicurezza elettrica**, *Figura 4*, eseguite con strumenti continuamente controllati e periodicamente ricalibrati in conformità alle normative vigenti.

Tutta questa documentazione viene attentamente registrata nel sistema gestionale Olympus, garantendo la sua completa accessibilità per l'intero ciclo di vita dello strumento.

OLYMPUS

OLYMPUS

Olympus Italia S.p.A. (081)
Via S. Bovo 51 - 20154 Segrate

Rapporto tecnico

CLIENTE

F.O. _____

ORDINAZIONE

F.O. _____

Data spedizione intervento: data
Data in cui si è svolto l'intervento: data
N° Cliente: _____
N° Ordine cliente: _____

Order type: Manutenzione preventiva
Ordine di servizio N°: _____
Vostro riferimento: _____

Strumento 1

Modello:	_____	Articolo N°:	_____
Articolo N°:	_____	Tecnico:	_____
Contratto di servizio N°:	_____	N° intervento cliente:	_____
		Intervento dato:	_____

Descrizione ordine

Ordine | Indirizzo | Condizioni | Motivo

Spese di servizio

Località	Descrizione	Remark	Quantità
----------	-------------	--------	----------

Ordine attività

Descrizione: _____

Per vostra comodità e sicurezza da

Firma del tecnico

Firma del cliente

OLYMPUS ITALIA S.p.A. - Società unipersonale
Soggetta al controllo e coordinamento del gruppo Olympus Europe SE & CO. AG
Codice legale e operativa: Via S. Bovo 51 - 20154 Segrate (MI) - Tel. +39-0226972.1 - Fax +39-0226972.400
Capitale: € 4.500.000,00 vers. - Partita IVA: C.F. e N° 06524 - Risc. 0446 - Milano IT 1036446-02 - REA di Milano: 1425344
RISERVA LEGALE € 1.125.000,00 - R.P. & - non IT 04.11.1995 - Milano: 00007109077

Pagina 1 / 1



Figura 2: Rapporto tecnico

OLYMPUS

OLYMPUS

Endoscopes Checklist

CLIENTE

.....

.....

URGAZIONE

.....

.....

Data apertura intervento:

data

Data chiusura intervento:

data

N° Cliente:

N° Ordine cliente:

Order type:

Manutenzione preventiva

Ordine di servizio N°:

Vostro riferimento:

Strumento 1

Modello:	Matricola N°:
Articolo N°:	Tecnico:
Contratto di servizio N°:	N° inventario cliente:

Pulizia e disinfezione

Pulito e disinfezionato

test di tenuta

lavaggio canale elevatori (solo TJRUF)

OK?

Ispezione visiva e funzionale

stato generale

matricola numero

terminale distale

Troca angoliabile

gruppo comandi / angolatori

angolazioni - valori in gradi

Degree

sc:

pi:

destra:

sinistra:

Gruppo comandi / oculare

Alimentazione aria e acqua

aspirazione

passaggio spazzolino/linza

canale lavaggio ausiliario (se previsto)

tubo di connessione

OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale
Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europe SE & CO. KG
Sede legale e operativa: Via S. Beato 1-3 - 20054 Segrate (MI) - Tel +39-0220972.1 - Fax +39-0220972.488
Cap.Soc. € 8.300.000,00 int. vers. - Ferita IVA, C.F. e N° Iscritt. Reg. Imp. Milano IT 16664040152 - REA di Milano 1420744
BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. - Iban IT18 J 01009 20610 00000002277

Figura 3: Checklist

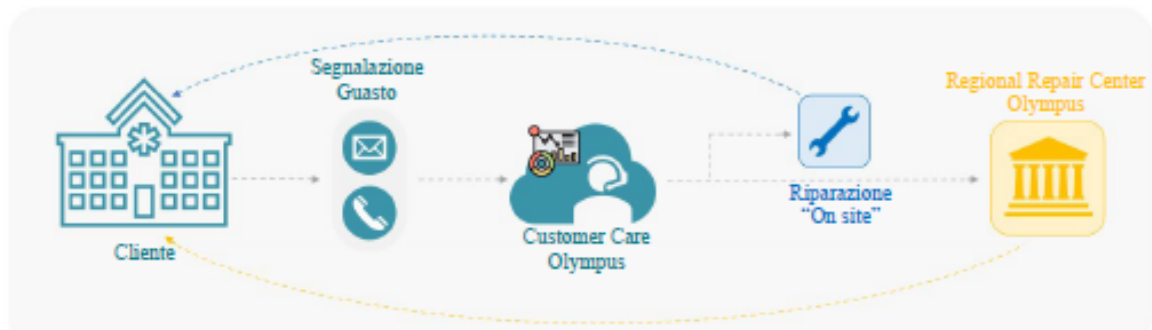
Dati principali					
N° cliente:		Ordine n°:			
Nome:		Nome:			
Referente:		Verificatore:			
Strumento					
Modello:		Designazione:			
Matricola:		Tipo:			
Produttore:		Classe di protezione:			
Parti applicate:		Collegamento a. rete:			
Accessori:					
Verifica					
Inizio della verifica:		Fine della verifica:			
Eseguito in conformità alla: EN 60601		Causa della verifica:			
Strumenti di verifica utilizzati:					
Controllo					
OK		Non OK			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Conduttore di protezione			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Parti isolanti			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Custodia			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cavo di collegamento			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Etichetta			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vario			
Misure					
N°	Numero ID	Testo	Valore misurato	Valore limite	Superato
001	RSL	Resistenza di terra di protezione			
002	NAWT	Rete da parte applicata			
003	EA NC	Terra corrente di dispersione NC			
004	EA SFC	Terra corrente di dispersione SFC			
005	BS	Corrente di contatto			
006	BS SFC	Corrente di contatto SFC			
007	PA NC (AC)	Corrente di dispersione paziente NC (AC)			
008	PA NC (DC)	Corrente di dispersione paziente NC (DC)			
009	PA SFC (AC)	Corrente di dispersione paziente SFC (AC)			
010	PA SFC (DC)	Corrente di dispersione paziente SFC (DC)			
011	PSPB	Tensione di prova			

Figura 4: Verifiche di sicurezza elettrica

5.2 Manutenzione correttiva:

Grazie all'adozione di procedure ottimizzate e all'utilizzo di tecnologie all'avanguardia, la nostra azienda ha dimostrato un impegno continuo nel fornire un servizio di assistenza tecnica veloce ed efficiente.

Per ogni richiesta di riparazione, avviamo un processo standardizzato e tempestivo, che comprende i seguenti passaggi chiave:




Il cliente ha la possibilità di richiedere una riparazione attraverso l'indirizzo email clienti.italia@olympus.com oppure chiamando il numero di assistenza telefonica dedicato +39 022697267.

Ogni richiesta di assistenza viene registrata nel sistema gestionale di Olympus e riceve un numero identificativo univoco.

Questo sistema garantisce una tracciabilità completa di tutte le fasi del processo consentendo al team di assistenza tecnica di accedere immediatamente alle informazioni necessarie per risolvere il problema in modo accurato e tempestivo.

Il personale del Customer Care Olympus, composto da Customer Care Specialist, raccoglie tutte le informazioni pertinenti e determina le modalità di intervento più adatte, tenendo conto della tipologia e delle specifiche della strumentazione coinvolta.

Per massimizzare l'efficacia delle azioni intraprese e delle modalità di riparazione, questo processo può essere suddiviso in due categorie distinte:

- Riparazione "On-Site" 

Una volta individuato il guasto, segnalato tramite comunicazione per via telematica o telefonica, il Customer Care Specialist si impegna immediatamente a comunicare la necessità di un intervento a un tecnico specializzato.

Il tecnico assegnato alla zona, essendo situato nelle vicinanze geografiche, è in grado di intervenire tempestivamente e grazie alla presenza di un adeguato assortimento di parti di ricambio all'interno del veicolo di servizio, affrontare le problematiche riscontrate e risolverle entro il limite di tempo massimo di indicato nella scheda riassuntiva.

Al termine dell'intervento, viene redatto un dettagliato rapporto tecnico che documenta in modo esaustivo tutte le attività svolte e le soluzioni adottate.

Simultaneamente, si procede alla registrazione della conclusione dell'intervento nel sistema gestionale Olympus.



- Riparazione presso i **Regional Repair Center** Europei

Il Customer Care Specialist, mediante comunicazione via email, informa il cliente della necessità di inviare la strumentazione per la riparazione presso uno dei Regional Repair Center Europei.

Nella comunicazione vengono forniti tutti i dettagli riguardanti l'orario e il luogo di ritiro, insieme all'allegato di una lettera di vettura che deve essere stampata e applicata al collo della spedizione.

Grazie alla stretta collaborazione con un partner logistico ampiamente riconosciuto per affidabilità e sicurezza, come DHL, il ritiro della strumentazione guasta è garantito entro il giorno successivo alla richiesta. Inoltre, la spedizione della strumentazione è tracciata e assicurata, garantendo un adeguato livello di sicurezza durante tutto il processo di trasporto.

Al termine del processo di riparazione, il cliente riceverà una comunicazione via email che conferma la chiusura dell'intervento e la spedizione del prodotto riparato.

In allegato troverà la lettera di vettura e il rapporto tecnico dettagliato riguardante l'intervento eseguito.

Nella stessa comunicazione, chiediamo la restituzione del dispositivo sostitutivo associato allo strumento riparato e coordiniamo il ritiro tramite il servizio di corriere.

5.3 Strumenti Sostitutivi:

Al fine di ridurre i tempi di fermo macchina, in caso di guasto bloccante la cui previsione di risoluzione non consente il rispetto delle tempistiche, è garantita la fornitura di uno strumento sostitutivo con qualità paragonabile o superiore a quello in riparazione come dichiarato nella scheda riassuntiva.

Questo approccio operativo è reso possibile grazie a un costante investimento per l'acquisizione di strumentazione "muletto" e all'accesso a magazzini di approvvigionamento sia a livello europeo sia locale.

La dotazione di apparecchiature sostitutive a disposizione di Olympus Europa è attualmente di **8800 strumenti**, di oltre **1.000 nei magazzini Italiani**.

6 Qualità delle riparazioni, Regional Repair Center:

La riparazione della strumentazione presso i **Regional Repair Center** specializzati rappresenta un elemento chiave per assicurare un servizio di manutenzione di alta qualità.

Grazie alla presenza di personale altamente competente e specializzato, di attrezzature all'avanguardia, e di rigidi standard qualitativi, le riparazioni vengono eseguite con estrema precisione e attenzione ai dettagli.

Il processo di riparazione della strumentazione segue un percorso ben definito e ottimizzato, che comprende una serie di passaggi accurati per individuare qualsiasi tipo di difetto:

- **Disinfezione** dello strumento mediante l'impiego di processi tecnologicamente avanzati, che ne assicurano la pulizia completa senza arrecare alcun tipo di danno.
- **Ispezione** preliminare, con accurata verifica delle funzionalità mediante la consultazione di specifiche checklist appositamente redatte da Olympus.

Questa fase prevede la creazione di un report di ispezione dettagliato, arricchito da fotografie e una descrizione precisa dei guasti rilevati.

Tale documento fornisce una panoramica completa dello stato dello strumento prima dell'inizio della riparazione.

- **Riparazione** dello strumento che avviene secondo rigorosi standard qualitativi. Queste procedure sono attentamente studiate per assicurare un intervento di riparazione duraturo nel tempo, garantendo così prestazioni ottimali e affidabili dello strumento. Ogni riparazione è coperta da una *garanzia di 6 mesi*.

Anche in quest'ultima fase è prevista la creazione di un report di riparazione che include il dettaglio di tutte le componenti sostituite, una checklist di controllo finale e i risultati delle verifiche di sicurezza elettrica. Tale documento fornisce un resoconto accurato di tutte le operazioni effettuate durante il processo di riparazione, garantendo la trasparenza e la tracciabilità delle attività svolte.

Tutte le parti di ricambio utilizzate da Olympus sono **incluse** nel servizio, **prodotte** da casa madre e **sottoposte** alle medesime verifiche di biocompatibilità specifiche utilizzate nel processo produttivo.

7 Gestione reclami, segnalazioni Potenziali Eventi Avversi (PAE)

Olympus è fortemente impegnata nella vicinanza ai proprio operatori e pazienti durante l'utilizzo della propria strumentazione, garantendo, attraverso un sistema di vigilanza Globale, che ogni malfunzionamento di prodotto – incluse le riparazioni – sia registrato tramite un product complaint nell'apposito tool ed investigato.

Questo sistema consente al fabbricante di raccogliere informazioni rilevanti per la sorveglianza post-market (in accordo ai requisiti regolatori MDR 2017/745 e dell'FDA) che consenta di registrare e analizzare attivamente e sistematicamente i pertinenti dati sulla qualità, le prestazioni e la sicurezza di un dispositivo durante la sua intera vita, a trarre le necessarie conclusioni e a determinare, attuare e monitorare le eventuali azioni preventive e correttive. Questo sistema è anche in grado di raccogliere le informazioni relative ai reclami sopracitati e se del caso segnalarli tempestivamente al fabbricante in accordo ai requisiti di vigilanza espressi nell'MDR 2017/745.

Tali segnalazioni possono essere relative a problemi qualitativi, oppure ad eventi avversi o potenzialmente avversi (reclami nei quali è indicato che un paziente ha subito una lesione o avrebbe potuto potenzialmente subire una lesione a seguito dell'impiego di un dispositivo medico Olympus).

Le nostre procedure interne richiedono di raccogliere di tutte le informazioni e documenti disponibili, nonché della parte coinvolta nella segnalazione, al fine di mettere nelle condizioni ottimali il Fabbricante per valutare l'evento oggetto di segnalazione, fornire un'analisi e, se del caso, provvedere con le azioni correttive necessarie. Quanto emerso dall'indagine è disponibile al dipartimento QARA e, se richiesto dal Cliente finale, può essere comunicato tramite Customer Response.

Tutto il personale Olympus viene formato costantemente a riconoscere e riportare tramite i corretti canali ogni criticità segnalandola prontamente. Nello specifico, sia la rete Vendita che di Assistenza Tecnica è al corrente della procedura di segnalazione per poter prontamente reagire, registrando il complaint nell'apposito tool ed inoltrando le comunicazioni ed informazioni necessarie al dipartimento QARA (Quality & Regulatory Affairs) di Olympus.

Olympus raccomanda ai clienti di segnalare i reclami, comprese la positività degli strumenti ed infezioni, inviando una comunicazione e, se disponibile, il rapporto d'incidente a OIT-Product-Complaint-Unit@olympus-europa.com. Olympus, inoltre raccomanda di segnalare gli eventi avversi riscontrati con l'uso della strumentazione Olympus al Ministero della Salute Italiana. Qualora sia intrapresa un'azione correttiva di sicurezza, Olympus si assicura che le informazioni relative all'azione siano portate senza indugio all'attenzione degli utilizzatori del dispositivo in questione mediante un avviso di sicurezza. L'avviso di sicurezza precisa in modo chiaro, e senza sottovalutare il livello di rischio, i prodotti coinvolti, i motivi dell'azione correttiva di sicurezza con riferimento al cattivo funzionamento del dispositivo e ai rischi associati per i pazienti, gli utilizzatori, o altre persone e indica chiaramente tutte le misure che gli utilizzatori devono adottare.