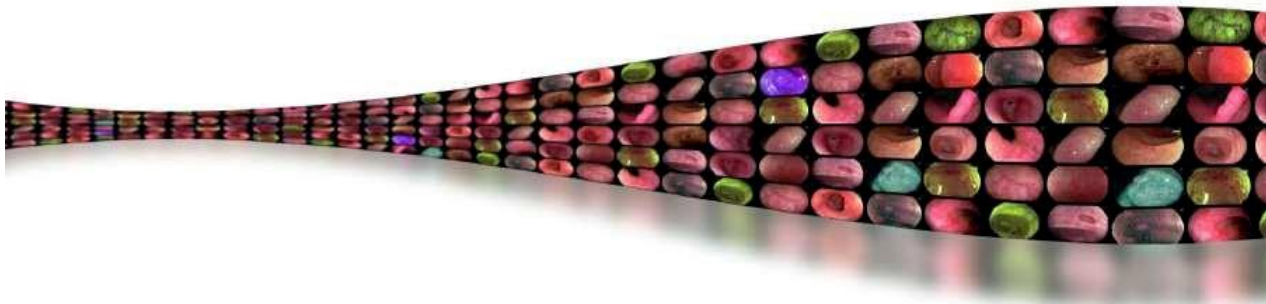


**ASL 1 SASSARI**

**NOLEGGIO PER MESI 24 DI N 1 SISTEMA PER  
ENDOSCOPIA DIGESTIVA COMPLETO DI  
STRUMENTI AL POLIAMBULATORIO CONTI DELL  
ASL 1 SASSARI OLTRE ALLA PRESTAZIONE DI  
SERVIZI ACCESSORI MANUTENZIONE FULL  
RISK E FORNITURA CONSUMABILI. RDO  
4255372. CIG: B139839639**

**Schede Tecniche**

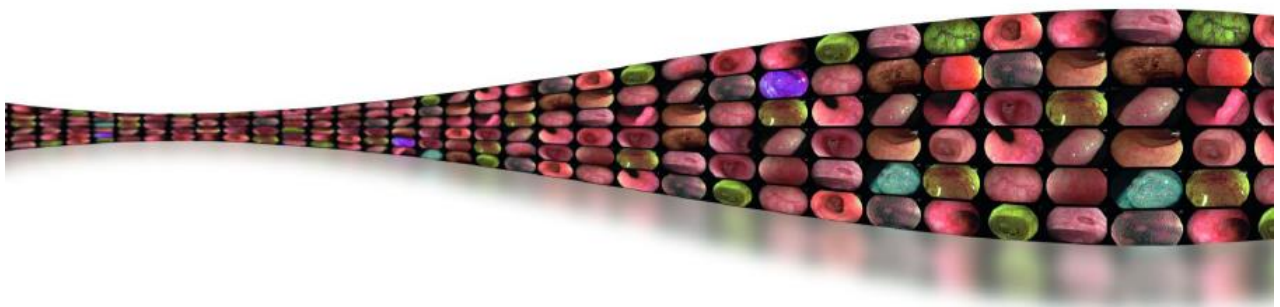




# **SCHEDA TECNICA**

## **VP-7000 + BL-7000**

### **Sistema ELUXEO™**



- ❖ **PRODUTTORE** FUJIFILM Corporation  
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku  
Tokyo 106-8620  
JAPAN
  
- ❖ **MANDATARIO** FUJIFILM Europe GmbH  
Balcke-Duerr-Allee, 6  
40882 Ratingen  
Germany
  
- ❖ **CONSOCIATA ITALIANA** FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.  
S.S. n.11 Padana Superiore, 2/B  
20063 Cernusco sul Naviglio (Milano)  
Italia
  
- ❖ **ANNO di IMMISSIONE sul MERCATO** 2016
  
- ❖ **DIRETTIVE** **VP-7000:** REGULATION (EU) 2017/745  
RoHS Directive 2011/65/EU, (EU) 2015/863  
**BL-7000:** Medical Device Directive 93/42/EEC  
RoHS Directive 2011/65/EU, (EU) 2015/863
  
- ❖ **CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ALL. IX DELLA DIRETTIVA UE 93-42 CEE** **BL-7000:** Classe IIa (Rule 2 e Rule 11)
  
- ❖ **CLASSIFICAZIONE (MDR, allegato VIII)** **VP-7000:** Classe I (Rule 1 e 13)
  
- ❖ **IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

<b>CODICI</b>	<b>VP-7000</b>
Codice Articolo	16514209
Codice UMDNS	18034 (Image Processors, Video, Endoscopy)
Codice GMDN	18034 (Endoscopic Video Image Processor)
Codice CND	Z12020406 – VIDEOPROCESSORI
Numero di Repertorio	2254826 (MDR) 1397407 (MDD)

<b>CODICI</b>	<b>BL-7000</b>
Codice Articolo	16513853
Codice UMDNS	12343 (Light Sources, Fiberoptic, Flexible Endoscopic)
Codice GMDN	35158 (Endoscopic light source, line-powered)
Codice CND	Z12020402 - FONTI LUMINOSE
Numero di Repertorio	1397478

---

## 1. Destinazione d'uso

---

Il Videoprocessore VP-7000 insieme alla fonte di luce BL-7000 compone il "Sistema ELUXEO™", piattaforma video completamente digitale compatibile con strumenti flessibili per endoscopia digestiva, bronchiale e laringoiatrica di gamma Fujifilm. Il sistema ELUXEO™ garantisce una corretta illuminazione della mucosa e la visualizzazione dell'immagine endoscopica a monitor.

## 2. Caratteristiche

---

### **SISTEMA ELUXEO™ - Videoprocessore VP-7000**

#### **Standard FULL-HD**

Il nuovo videoprocessore VP-7000 permette di visualizzare immagini ad alta definizione, anche di qualità FULL-HD; diverse sono le modalità di visualizzazione ad alta definizione, in particolare:

- FULL-HD (1920x1080): permette di visualizzare, su un monitor di formato ampio, l'immagine endoscopica ed affiancate le immagini acquisite durante la procedura (es: foto);
- SXGA (1280x1024): l'immagine viene visualizzata al centro del monitor.

#### **FUNZIONE DI FERMO IMMAGINE**

Possibilità di fermo immagine (freeze) digitale su tastiera o remotabile anche su switch dell'endoscopio. In particolare, è possibile:

- Effettuare il fermo immagine (freeze) dell'immagine tramite la pressione dello switch dell'endoscopio;
- Effettuare fermo immagine e salvataggio immagine tramite due pressioni successive dello stesso switch dell'endoscopio su cui viene remotata la funzione (F/T);
- In alternativa alla precedente, effettuare fermo immagine e salvataggio tramite un'unica pressione dello switch (F+T).

#### **PICTURE IN PICTURE LIVE**

Durante il fermo-immagine (freeze), il Picture in Picture live permette di visualizzare in contemporanea sullo stesso monitor l'immagine in fermo immagine (immagine principale) e l'immagine sub-live.

Quando viene attivata la funzione di cromoendoscopia virtuale FICE, entrambe le immagini (fermo immagine principale e immagine sub-live) possono essere in luce FICE (funzione FICE ON e OFF) o alternate (un'immagine FICE ed un'immagine a luce bianca).

#### **PoP**

Il processore VP-7000 è dotato sul pannello frontale di un ingresso video che permette di visualizzare una sorgente esterna (ecografo, amplificatore di brillantezza, ...) in modalità Picture on Picture (PoP), come immagine affiancata all'immagine endoscopica. Può essere attivato o



disattivato direttamente dallo switch dell'endoscopio, dal pannello frontale del VP-7000 e dalla tastiera. Sempre selezionando un tasto di remotaggio è possibile modificare dimensioni e layout delle immagini. Il formato accettato dal connettore del PoP è il video composito, segnale analogico facilmente reperibile sulla maggioranza delle sorgenti video esterne.

### **ZOOM ELETTRONICO**

Il processore VP-7000 è dotato di Zoom Elettronico fino ad un fattore 2x, con un passo di 0,05 tra ciascuno step successivo; lo zoom è modificabile dagli switch dell'endoscopio o dalla tastiera.

### **ARCHIVIAZIONE DI IMMAGINI**

Attraverso il videoprocessore è possibile salvare le immagini negli standard tradizionali su una memoria fisica a stato solido (USB) e su hard-disk interno; le immagini salvate possono essere semplicemente esportate verso PC tramite la chiavetta USB.

### **ARCHIVIAZIONE RAPIDA**

È possibile archiviare immagini in formato .jpeg oppure .tiff, diversi formati di compressione. È inoltre possibile salvare i dati direttamente in formato DICOM, permettendo diretta integrazione con i relativi protocolli.

### **TECNOLOGIA DICOM**



L'obiettivo del protocollo DICOM Standard, integrato nel sistema ELUXEO™, è quello di permettere una comunicazione tra il sistema videoendoscopico e gli altri sistemi informatici presenti nel reparto ospedaliero. Tale comunicazione consente una velocizzazione del flusso di lavoro clinico.

In dettaglio con il protocollo DICOM nativo è possibile:

- ricevere liste di lavoro da un sistema gestionale attraverso servizio DICOM MWL, inviare le immagini acquisite nell'archivio DICOM attraverso il servizio DICOM Store e con il Servizio DICOM MPPS, di comunicare al gestionale lo stato di avanzamento dell'esame;
- esportare direttamente le immagini su un file server via il protocollo ftp.

### **ANTI-BLUR FUNCTION**



In caso di fermo-immagine, questa funzione permette di estrarre la migliore immagine fissa scegliendo in un intervallo tra i frame immediatamente precedenti, in modo da offrire ogni volta l'immagine più nitida e chiara.

### **CONTROLLO AUTOMATICO DELL'ESPOSIZIONE "IRIS"**

Tale funzione regola automaticamente l'illuminazione in accordo con la posizione dell'endoscopio, fornendo un'immagine bilanciata sia in caso di fuoco vicino sia di fuoco lontano dalla lente dell'endoscopio.

Sono inoltre disponibili sia la modalità PEAK (focalizzazione mirata sull'oggetto posto in primo piano), sia la modalità AVERAGE (tiene conto degli oggetti a maggiore distanza).

### **REGOLAZIONE OTTURATORE “SHUTTER”**

La funzione SHUTTER permette di regolare la velocità dell'otturatore fino ad un massimo di tre livelli: 1/60, 1/100 e 1/200. A seconda della tecnologia dell'endoscopio collegato al videoprocessore, uno o più livelli sono disponibili. La velocità dell'otturatore, per favorire l'immediatezza del riconoscimento, viene visualizzata sul monitor.

### **CONTROLLI REMOTI**

Gli endoscopi sono dotati di un numero variabile di pulsanti di remotaggio (3, 4, o 5 switch, a seconda del modello) sui quali è possibile remotare e programmare a scelta tutte le funzioni operative del videoprocessore. Caratteristica distintiva di Fujifilm è dare la possibilità di remotare su un solo pulsante a scelta tra quelli a disposizione entrambe le funzioni di fermo immagine (freeze) ed archiviazione/stampa dell'immagine stessa (trigger): ciò permette di limitare l'ingombro sull'unità operativa dell'endoscopio. Agli altri pulsanti è possibile associare le funzioni più importanti e di maggior utilizzo del processore.

### **FUNZIONE DETACH MODE**

La funzione opera in modo simile allo stand-by, in quanto, senza bisogno di operare sull'interruttore di accensione/spegnimento di videoprocessore e fonte di luce, è possibile disattivare il videoprocessore.

Nonostante il sistema vada in stand-by, la pompa di insufflazione della fonte di luce rimane attiva e può funzionare ancora per un tempo personalizzabile; quest'ultimo aspetto permette:

- una rapida sostituzione degli strumenti tra gli esami endoscopici, senza dover spegnere e riaccendere videoprocessore e fonte di luce
- di svolgere le operazioni di pulizia preliminare in sicurezza, in quanto la pompa di insufflazione resta comunque attiva per un tempo personalizzabile
- di spegnere senza preventiva disattivazione il videoprocessore, evitando inutili e potenzialmente pericolosi salti di tensione alle schede elettroniche
- di spegnere automaticamente i LED della fonte luminosa, favorendo il risparmio energetico

### **IDENTIFICAZIONE ENDOSCOPIO**

Il videoprocessore è in grado di riconoscere in modo automatico l'endoscopio collegato e adattare le specifiche funzioni in modo tale da soddisfare ogni possibile esigenza dell'utente.

Vengono evidenziati a monitor:

- il nome commerciale dell'endoscopio collegato;
- il modello con le relative specifiche tecniche:
  - il diametro del tubo di inserzione, tratto distale e del canale operativo;
  - il punto di fuoriuscita dell'accessorio e del getto d'acqua del canale di lavaggio ausiliario (dove presente).
- la matricola dello strumento.



### **FICE TECHNOLOGY**

Il FICE può enfatizzare le minime differenze di colore presenti tra il pattern vascolare e quello della mucosa senza utilizzare metodi di colorazione dei tessuti. La procedura seleziona digitalmente tre lunghezze d'onda della luce e ricostruisce l'immagine permettendone la visualizzazione a monitor. Nell'immagine FICE, il contrasto viene enfatizzato e il pattern vascolare viene evidenziato, focalizzandosi sulla differenza della riflessione della lunghezza d'onda tra mucosa circostante e vasi sanguigni.

Sono disponibili 10 FICE preset (selezionabili da tastiera del videoprocessore) di cui 3 possono essere remotati su un tasto dell'endoscopio.

### **FUNZIONE MULTI FICE MODE**

Premendo il tasto di remotaggio posizionato sull'endoscopio associato al FICE è possibile visualizzare in sequenza fino a tre diversi FICE pattern: ciò permette di visualizzare la stessa lesione passando velocemente da una immagine FICE all'altra, al fine di individuare il miglior pattern diagnostico.

### **FUNZIONE DUAL MODE**

FICE "Dual Mode" è un metodo di visualizzazione che affianca l'immagine a luce bianca all'immagine FICE, entrambe live: ciò permette di mostrare la lesione con il continuo supporto dell'illuminazione virtuale FICE e di compararla in tempo reale con l'immagine a luce bianca; inoltre, salvando l'immagine, vengono archiviate in simultanea entrambe le immagini generate dalle due diverse modalità di visualizzazione, favorendo la fruizione di documentazione certa in fase di refertazione e controlli successivi.

Modalità d'uso:

- è possibile invertire l'immagine a luce bianca con quella FICE e viceversa, in modo da visualizzare come immagine prevalente quella di maggiore interesse;
- è possibile visualizzare fino a 3 FICE preset diversi, in modo da comparare sulla stessa videata l'immagine a luce bianca con l'immagine FICE più adeguata.

### **ENFATIZZAZIONE DELLA TONALITÀ**

Possibilità di enfaticizzazione della tonalità del rosso e del colore, attivabile tramite il pulsante posizionato sul pannello frontale del videoprocessore oppure remotabile sullo switch dell'endoscopio. Per entrambe le funzioni Red Enhancement e Color Enhancement i livelli possibili sono: 0, Low, Mid, High.

### **REGOLAZIONE DEL COLORE**

Ad ogni pressione del pulsante "Color" sul pannello frontale del videoprocessore è possibile, nell'ordine, effettuare la regolazione del rosso, del blu e ritornare allo stato iniziale (regolazione dei colori su 9 livelli a -4 a +4): ciò permette di modificare velocemente tali valori anche durante la procedura endoscopica.

### **MULTI BUTTON**

Il pannello frontale del videoprocessore è dotato di due pulsanti (MULTI 1 e MULTI 2) ai quali è possibile assegnare diverse funzioni, quali a titolo esemplificativo:

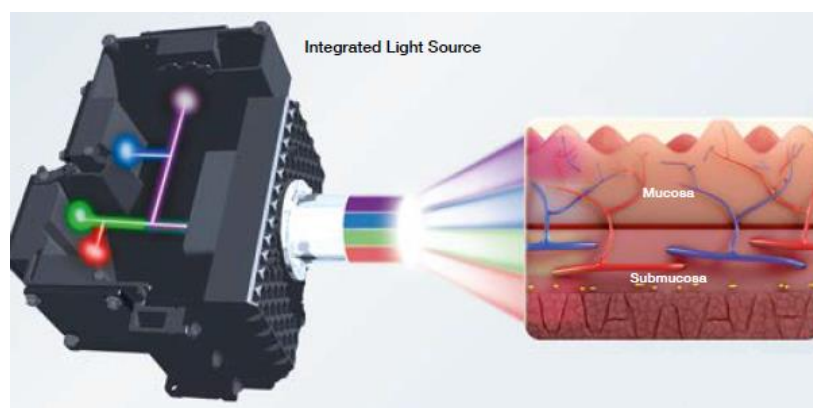
- MULTI 1: FICE
- MULTI 2: Reset, Timer, Lap Time, Pop On, Pop Layout

### **SISTEMA ELUXEO™ – Fonte di luce BL-7000**



#### **MULTI LIGHT TECHNOLOGY™**

L'innovativa Multi Light Technology™ a 4 LED è un sistema di illuminazione ad alte prestazioni. Tramite l'utilizzo dell'intensità luminosa a LED è possibile ottenere un'ottima illuminazione che permette di raggiungere gli standard più alti in termini di luminosità e contrasto. Grazie alla ricombinazione e al controllo dell'intensità luminosa dei 4 LED è possibile ottenere la luce bianca o quella cromoendoscopica (l'intensità luminosa della luce bianca è almeno equivalente a quella erogata da una lampada Xenon 300watt). I LED sono indipendenti nel loro funzionamento e la luce delle 4 sorgenti si combina immediatamente prima della sua emissione dalla fonte di luce alle fibre ottiche dell'endoscopio collegato. Tale indipendenza garantisce un funzionamento più sicuro anche in caso di guasto di un singolo LED.



### **POMPA DI INSUFFLAZIONE**

La fonte luminosa BL-7000 è dotata di una pompa dell'aria regolabile su 4 livelli (Hi, Mid, Low, Off). Tale regolazione è attivabile tramite pulsante su pannello, al fine di garantire all'operatore un più facile utilizzo. In combinazione con il videoprocessore VP-7000, è possibile definire il livello di insufflazione all'accensione della macchina tra i 4 sopra indicati; inoltre è possibile creare all'interno del menù di sistema diversi profili personalizzati (ad esempio per procedura o per utilizzatore) che permettano di regolare il livello della pompa di insufflazione all'inizio di ciascuna procedura.

### **CROMOENDOSCOPIA**

Tramite il sistema ELUXEO™ è possibile utilizzare, oltre alla ormai consolidata tecnica post-processing FICE, la tecnica del Pre-Processing in associazione con la Multi-Light Technology.

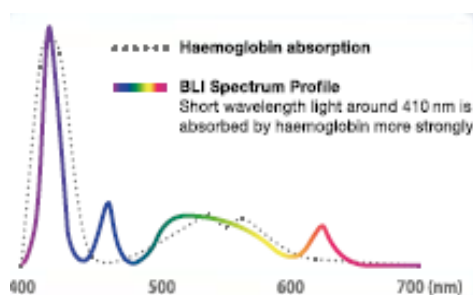
In particolare, sono disponibili modalità di illuminazione speciale in cui l'intensità di illuminazione di ciascuno dei 4 LED è modificata in modo tale da favorire la visualizzazione di particolari dettagli della mucosa e/o del pattern vascolare.

Tutte le modalità di cromoendoscopia di seguito descritte sono preset non modificabili dall'utente e attivabili semplicemente premendo uno degli switch di remotaggio posti sull'endoscopio o dal pannello frontale del videoprocessore o dalla tastiera

### **BLI TECHNOLOGY**



La combinazione di lunghezze d'onda speciali garantisce un'imaging di contrasto più accurato e preciso, consentendo una migliore visualizzazione del pattern vascolare superficiale e della mucosa. Questo contrasto è ottenuto sfruttando le caratteristiche di assorbimento dell'emoglobina alle corte lunghezze d'onda (410 nm) in combinazione con specifici colori spettrali della luce bianca. Per questo motivo ne viene suggerito l'utilizzo in particolare per le lesioni a livello della mucosa superficiale. Tale funzione è disponibile sugli endoscopi della serie 700 e sul videobroncoscopio EB-580S.



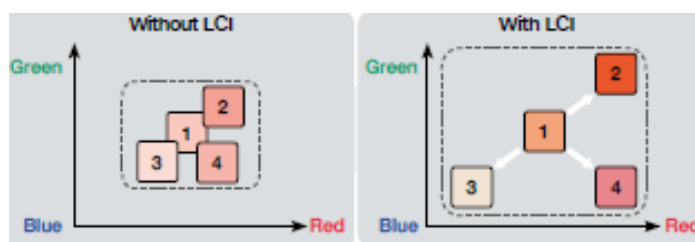
### **BLI-bri – BLUE LIGHT IMAGING bright**

Questa cromia è da attivare preferibilmente in zone ampie e/o profonde che necessitano di illuminazione più elevata. Lo spettro è ottenuto da componenti della luce BLI mediate a componenti di lunghezza d'onda che generano la luce bianca. Tale funzione è disponibile sugli endoscopi della serie 700 e sul videobroncoscopio EB-580S.

### **LCI TECHNOLOGY**



Grazie alla composizione pre-processing dello spettro luminoso e all'avanzata elaborazione del segnale, la tecnologia LCI differenzia lo spettro del colore rosso in modo più efficace rispetto alla luce bianca. L'aumento del contrasto nel colore rosso porta a un miglioramento nella identificazione dell'infiammazione e una delimitazione precisa. Tale funzione è disponibile su endoscopi serie 700 ed EB-580S.



### **REGOLAZIONE INTENSITÀ LUMINOSA**

Tramite la fonte di luce BL-7000 è possibile regolare automaticamente e manualmente l'intensità luminosa, con la facoltà aggiuntiva di settare il livello di partenza (più o meno luminoso rispetto allo 0) su cui si regolerà automaticamente l'illuminazione.

È inoltre possibile modificare manualmente il valore di intensità attraverso i rispettivi pulsanti posizionati sul pannello frontale della fonte di luce e del videoprocessore (doppio pannello di controllo). È possibile personalizzare e registrare nel sistema il livello di luminosità di partenza a seconda delle diverse esigenze cliniche: il livello impostato viene mostrato all'utente sul monitor in modo da fornire maggiore consapevolezza al clinico dei parametri in uso.

### **VITA MEDIA DELLA LAMPADA E INDICATORE DI VITA DEI SINGOLI LED**

La vita media del gruppo luminoso è pari a 10.000 ore in uso continuo (6 anni), contro le 500 ore garantite da una lampada Xenon 300W presenti in fonti luminose di precedente generazione.

È possibile stimare la durata del gruppo luminoso tramite un comando che restituisce le ore di vita dei singoli LED. In caso di problemi legati all'emissione della luce o al funzionamento di uno o più LED, il sistema mostra un messaggio di errore che informa l'utilizzatore della necessità di una verifica sul funzionamento della luce.

### **LAMPADA D'EMERGENZA**

La lampada di emergenza non è necessaria in quanto:

- i 4 LED lavorano indipendentemente
- in caso di malfunzionamento di 1 o più LED i rimanenti lavorano correttamente
- l'intensità e la qualità della luminosità prodotta dai LED rimanenti in caso di rottura di 1 o più LED è sufficiente per concludere in maniera sicura l'esame

### **FUNZIONE "LIGHT SAVE"**

La funzione risulta utile nell'indagine di ampie cavità al fine di evitare effetti di sovra-illuminazione; inoltre favorisce anche un minore consumo della lampada.

### **FUNZIONE DI TRANSILLUMINAZIONE "XLUM"**

La funzione fornisce un livello di illuminazione massima ad intermittenza; tale modalità di illuminazione viene disattivata dall'operatore al momento opportuno ri-premendo il tasto posto sul pannello frontale della fonte di luce.

### **BILANCIAMENTO AUTOMATICO DEL BIANCO**

Il sistema ELUXEO™ esegue il bilanciamento automatico del bianco senza necessità di intervento dell'operatore all'inizio della procedura endoscopica

## 3. Specifiche tecniche

	<b>Specifiche</b>	<b>VP-7000</b>
<b>Videoprocessore</b>	Alimentazione	100-240 V 50/60 Hz
	Potenza assorbita (nominale)	0,8-0,5 A
	Tipo di colore	NTSC/PAL
	Fusibile	T3, 15AH 250 V x 2 (classificazione: 3, 15 A/250V)
	Metodo di rilevamento dell'immagine	Simultaneo
	Rapporto segnale/rumore	40dB o superiore
	Terminale di uscita video	Terminale Video (1 canale) Terminale S-Video (1 canale) Terminale VGA/RGB (1 canale) Terminale VGA/RGB progressivo (1 canale) Terminale DVI (1 canale): la medesima uscita può essere utilizzata sia come DVI che VGA/RGB. Terminale DVI Digitale (2 canali) Terminale HD-SDI Digitale (2 canali)
	Terminale di controllo	Terminale remoto BNC (2 canali) Terminale I/F (37 p) 1 canale Terminale I/F (Mini D-sub 15 p) 1 canale Terminale interruttore a pedale (1 canale) Terminale tastiera (1 canale) Terminale RS232C (2 canali) Stampante digitale USB 2.0 Lettore di tessere magnetiche USB 1.0 Terminale rete RJ45 (1 canale)
	Terminale di ingresso video	Terminale di ingresso PoP (1 canale)
	Memorizzazione immagini	Scheda di memoria USB, cartella condivisa di rete (FTP, DICOM) Archivio interno Formato immagini JPEG, TIFF
	Modalità iris	AUTO / PEAK / AVE
	Zoom Immagini	Zoom Elettronico da 1,00 a 2,00 (con incrementi di 0,05)
	Memoria	Dati del paziente: 45 Pazienti Procedura Clinica: 20 tipi Nome del medico: 20 medici Pagina a uso del medico: 5 modelli
	Orologio Integrato	Data, Ora (con backup mediante batteria secondaria: MLH2430-HJ1)
	Contatore di Impulsi Emessi	Visualizzazione ad accumulazione progressiva

<b>Fonte di Luce</b>	<b>Specifiche</b>	<b>BL-7000</b>
	Alimentazione	100-240 V 50/60 Hz
	Potenza assorbita (nominale)	1,2 – 0,7 A
	Fusibile	T4,AH 250 Vx2 (classificazione: 4 A/250 V Controllo della luce automatico tramite segnale di controllo del processore)
	Metodo di raffreddamento della lampada	Raffreddamento ad aria forzata
	Pompa di approvvigionamento dell'aria	Alto/medio/basso/disattivato
	Pressione massima di erogazione dell'acqua	65 KPa
	Pressione massima di erogazione dell'aria	65 KPa
	Sorgente di illuminazione	LED
	Emissione Luminosa Massima	1.400 lm
	Sicurezza dalle radiazioni ottiche (LED per la comunicazione a infrarossi)	Prodotto con LED di classe 1 (IEC 60825-1: 1993+A1: 1997+A2: 2001)
	Frequenza di trasmissione della potenza	Da 110 a 205 KHz
	Potenza Irradiata efficace	15W o inferiore

#### 4. Componenti del sistema

Nella dotazione standard del processore sono compresi:

- Processore VP- 7000
- Cavi di alimentazione
- Manuali di istruzioni:
  - Manuale operativo
  - Manuale di installazione
- Accessori in dotazione (vedi tabelle seguenti)

Nella dotazione standard della fonte di luce sono compresi:

- Fonte di luce BL- 7000
- Cavi di alimentazione
- Manuali di istruzioni:
  - Manuale operativo
  - Manuale di installazione
- Accessori in dotazione (vedi tabelle seguenti)



**5. Accessori in dotazione base**

Modello	Descrizione	Pcs/conf	Cod. Articolo
<b>VP-7000</b>			
DK-7000U	Tastiera (Standard EPX-7000)	1	P128Y1200380
<b>BL-7000</b>			
CC7-101	Cavo di interfaccia tra processore e fonte di luce	1	P136Y1210860

**6. Accessori opzionali**

Modello	Descrizione	Pcs/conf	Cod. Articolo
<b>VP-7000</b>			
USB STICK 4GB	Memoria USB 3.0 per processore	1	70100152300
<b>BL-7000</b>			
WT-04G	Water Tank per insufflatore CO <sub>2</sub> modello GW-100 - serie G5	1	16430788
WT-604G	Water tank per insufflatore CO <sub>2</sub> modello GW-100 - serie 700	1	16516752
WT-4	Water Tank per strumenti - serie G5	1	16133213
WT-603	Water Tank per strumenti - serie 700	1	16516714
LT-7F	Tester di tenuta manuale	1	16451421

**7. Compatibilità**

Modello	Descrizione	Cod. Articolo
Serie 500 Serie 600 Serie 700	Endoscopi	-

**8. Materiali a contatto con il paziente**

N.A

**9. Condizioni ambientali**

Condizioni operative:

- Temperatura: +10°C < T < +40°C
- Umidità: 30% < U < 85% UR senza condensa
- Pressione: 70kPa < P < 106kPa

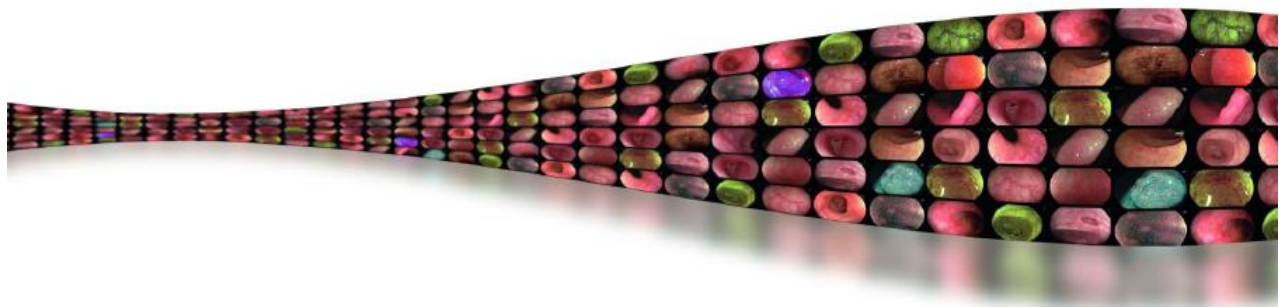
Condizioni di conservazione e trasporto:

- Temperatura: -20°C < T < +60°C
- Umidità: 10% < U < 90% UR senza condensa
- Pressione: 70kPa < P < 106kPa

**10. Dimensioni di ingombro**

Dimensioni di ingombro	VP-7000	BL-7000
Altezza	11 cm	15,5 cm
Larghezza	39 cm	39 cm
Profondità	48,5 cm	48,5 cm
Peso	9 Kg	15 Kg

**SCHEMA TECNICA**  
**USB STICK 3.0 4GB**  
Memoria esterna



❖ **PRODUTTORE**

SwissBit AG  
Industriestrasse, 4  
9552 Bronschhofen  
Switzerland

❖ **ANNO di IMMISSIONE sul MERCATO** 2022

❖ **IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

<b>CODICI</b>	<b>USB STICK 4GB</b>
<i>Codice Articolo</i>	70100152300
<i>CND</i>	N.A.
<i>Numero di Repertorio</i>	N.A.

---

**1. Destinazione d'uso**

La memoria esterna è da utilizzarsi in combinazione con dispositivi medici elettronici a marchio Fujifilm dichiarati compatibili. L'accessorio è dedicato all'archiviazione ed al trasferimento di immagini e video verso dispositivi informatici.



---

**2. Componenti e memoria del sistema**

La confezione contiene N.1 chiavetta USB 3.0 avente 4GB di memoria.

---

**3. Compatibilità**

La memoria esterna USB 3.0 è compatibile con i sistemi a marchio FUJIFILM di seguito elencati:

- VP-7000
- EP-6000
- EPX-3500
- SU-1-S
- SU-1-H
- SP-900

---

**4. Pulizia e Disinfezione**

È possibile pulire la memoria esterna utilizzando i disinfettanti presenti in commercio per le apparecchiature informatiche.

---

**5. Condizioni ambientali**

Conservare il dispositivo in un luogo con:

- Temperatura:  $10^{\circ}\text{C} < T < 40^{\circ}\text{C}$
- Umidità:  $30\% < U < 85\%$
- Pressione:  $70\text{kPa} < P < 106\text{kPa}$

---

**6. Materiali**

- Plastica
- Alluminio

---

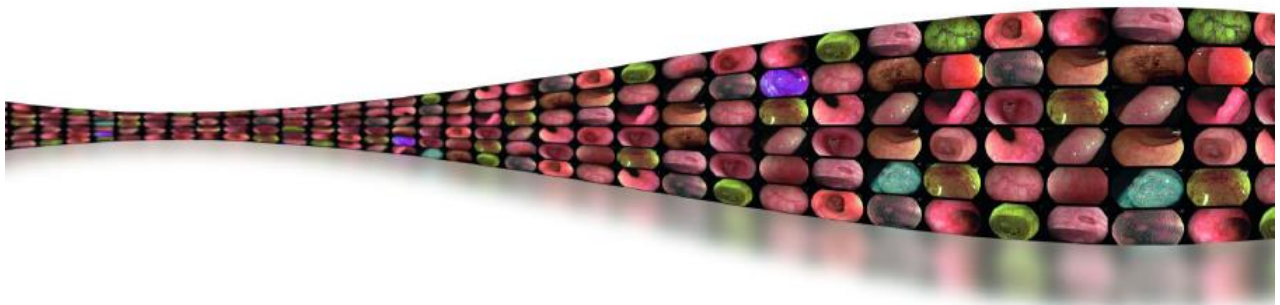
**7. Dimensioni di ingombro**

Altezza	0,5 cm
Larghezza	6 cm
Profondità	1 cm

# **SCHEDA TECNICA**

## **LT-7F**

### **Test di tenuta manuale**



- ❖ **PRODUTTORE** FUJIFILM Corporation  
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku  
Tokyo 106-8620  
JAPAN
- ❖ **MANDATARIO** FUJIFILM Europe GmbH  
Balcke-Duerr-Allee, 6  
40882 Ratingen  
Germany
- ❖ **CONSOCIATA ITALIANA** FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.  
S.S. n.11 Padana Superiore, 2/B  
20063 Cernusco sul Naviglio (Milano)  
Italia
- ❖ **ANNO di IMMISSIONE sul MERCATO** 2013
- ❖ **DIRETTIVE** REGULATION (EU) 2017/745  
and their Annexes
- ❖ **CLASSIFICAZIONE (MDR, Allegato VIII)** Classe I (Rule 1)
- ❖ **IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

<b>CODICI</b>	<b>LT-7F</b>
<i>Codice Articolo</i>	16451421
<i>Codice GMDN</i>	38460 (Endoscope leak tester, mechanical)
<i>Codice CND</i>	G0399 (DISPOSITIVI PER ENDOSCOPIA DIGESTIVA – ALTRI)
<i>Numero di Repertorio</i>	1126810 (DIRETTIVA UE 93-42 CEE) 2255817 (MDR)

## 1. Destinazione d'uso

Tester manuale a tenuta d'aria. Questo prodotto è progettato per applicare aria in pressione all'interno di un endoscopio, al fine di verificare che non siano presenti perdite nell'endoscopio stesso.

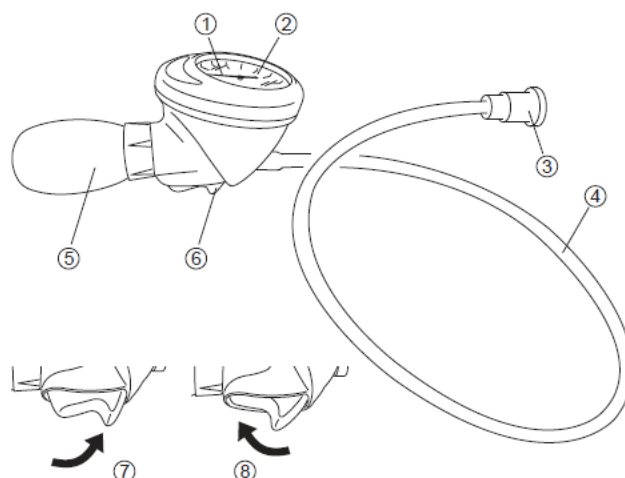
## 2. Specifiche tecniche

Specifiche	LT-7F
Pressione operativa	Da 18,5 a 21,5 kPa
Pressione massima limite	40 kPa

## 3. Componenti del sistema

Il package comprende l'accessorio LT-7F costituito dalle seguenti parti:

- Indicatore
- Misuratore
- Connettore
- Tubo di collegamento (connettore-pompetta)
- Pompetta
- Dispositivo di azionamento
- Manuali di istruzioni



## 4. Compatibilità

L'accessorio si utilizza in combinazione con endoscopi Fujifilm di tutte le serie fino ad ora immesse sul mercato dotate di connettore di tenuta, ad esclusione dei seguenti modelli:

CODICI	G-EYE 760R-V/M	G-EYE 760R-V/I	G-EYE 760R-V/L
Codice Articolo	16663050	16663062	16663074

---

**5. Materiali a contatto con il paziente**

---

Non applicabile.

---

**6. Condizioni ambientali**

---

Condizioni ambientali per l'uso:

- Temperatura:  $+10^{\circ}\text{C} < T < +45^{\circ}\text{C}$
- Umidità:  $30\% < U < 85\% \text{ UR}$  (senza condensa)
- Pressione:  $70\text{kPa} < P < 106\text{kPa}$  (entro l'intervallo di pressione atmosferica)

Condizioni ambientali di trasporto e di conservazione:

- Temperatura:  $-10^{\circ}\text{C} < T < +45^{\circ}\text{C}$
- Umidità:  $30\% < U < 95\% \text{ UR}$  (senza condensa)
- Pressione:  $70\text{kPa} < P < 106\text{kPa}$  (entro l'intervallo di pressione atmosferica)

**7. Dimensioni di ingombro della confezione**

Altezza	10 cm
Larghezza	15 cm
Profondità	20 cm



# HVO-500MD (Surgical Version)

Registratore Full HD medicale con registrazione USB/NAS e cattura di immagini fisse



## Panoramica

**Supporta workflow con registrazione video Full HD simultanea sull'unità USB o server NAS esterno. Sfrutta immagini di qualità, registrazione affidabile di lunga durata, funzionamento semplice e integrazione flessibile. Ottimizzato per applicazioni chirurgiche con acquisizione di immagini statiche.**

Dall'uso con le cartelle dei pazienti o a scopi di formazione e consultazione con altri medici, i workflow medicali moderni traggono enormi vantaggi dalla maggiore praticità e qualità offerti dalla registrazione video Full HD.

Il registratore medicale HVO-500MD (versione chirurgica) è stato sviluppato per l'uso in una vasta gamma di ambienti clinici, tra cui sale operatorie all'interno di ospedali, cliniche chirurgiche e ambulatori di medici.

Il registratore è in grado di memorizzare video Full HD da sistemi di imaging chirurgici compatibili, tra cui macchinari endoscopici e laparoscopici, e offre una vasta gamma di opzioni di connessione a numerosi dispositivi attuali e di generazioni precedenti.

Compatto, leggero e silenzioso, l'HVO-500MD (versione chirurgica) salva video Full HD o in Definizione Standard sull'unità hard disk interna di elevata capacità. Tramite una semplice selezione dal menu, i video possono essere salvati simultaneamente anche su un'unità USB esterna o su un server di rete. Questa funzionalità di registrazione simultanea supporta i workflow ospedalieri moderni, offrendo una sicurezza in più contro il rischio di perdita dei dati.

Ottimizzato per applicazioni chirurgiche, il registratore può anche acquisire e riprodurre immagini statiche che è possibile stampare utilizzando una stampante a colori opzionale UP-DR80MD di Sony.

Codice d'ordine prodotto: HVO-500MD/SUR

## Attributi

### **Registrazione video Full HD**

L'HVO-500MD (versione chirurgica) registra video Full HD a 1080i con un elevato bit rate (bassa compressione), offrendo una qualità dell'immagine migliorata rispetto ad altri dispositivi di registrazione.

### **Registrazione di immagini statiche**

Ottimizzato per applicazioni chirurgiche, il registratore può anche acquisire e riprodurre immagini statiche a colori per l'analisi o per la stampa. La registrazione di immagini statiche può avvenire mediante un pulsante presente sul pannello frontale, un

interruttore a pedale o una tastiera USB esterna.

### **Registrazione simultanea su hard disk interno e supporto esterno**

Per ridurre al minimo i rischi di una perdita accidentale di dati, i file video vengono registrati sull'hard disk interno e su un'unità USB o un server di rete simultaneamente.

### **Vasta gamma di interfacce e trasmissione dei dati in rete**

HVO-500MD (versione chirurgica) è compatibile con una vasta gamma di apparecchi multimodali, compresi gli attuali dispositivi HD e quelli SD di generazione precedente. Il registratore offre interfacce HDMI, DVI, video composito, S-Video e audio, oltre alla trasmissione dei dati in rete tramite CIFS a un server centrale.

### **Lunga durata di registrazione, anche in Full HD con una qualità elevata dell'immagine**

L'hard disk di elevata capacità interno del registratore consente di eseguire registrazioni di lunga durata senza interruzione, anche in Full HD. Il registratore offre tre impostazioni per la qualità dell'immagine (Standard/High/Best), che permettono di registrare da 39 a 100 ore di video Full HD (o da 99 a 172 ore di video SD). Ogni registrazione può essere impostata per registrare 24 ore senza interruzione. I video possono essere esportati in alta qualità o in file MP4 per PC.

### **Conformità con gli standard di sicurezza medicali**

"Il registratore è dotato di certificazione e conformità a IEC 60601-1 e agli standard di sicurezza di Stati Uniti, Canada ed Europa. Lo stato di registrazione come dispositivo medico può variare in base al paese.

Per ulteriori dettagli, rivolgersi alla filiale o al dealer autorizzato Sony più vicino".

## Specifiche

### Recording Features

Formato di registrazione video	MPEG-4 AVC/H.264
Formato di registrazione audio	AAC LC
Formato di registrazione del file	MP4
Supporto di registrazione	Hard disk interno (500 GB), archiviazione USB esterna, rete (CIFS)
Risoluzione di registrazione	1920 x 1080/59.94i, 1280 x 720/59.94p, 1280 x 720/50p, 720 x 480/59.94i, 720 x 576/50i
Bit rate di registrazione (HD)	20 Mbps (Best), 12,5 Mbps (High), 6 Mbps (Standard)
Bit rate di registrazione (SD)	6 Mbps (Best), 3,75 Mbps (High), 2,25 Mbps (Standard)
Registrazione 3D	-

### Connettori

HDMI (tipo A) (1), DVI-D (DVI 19 pin) (1), S-Video (Mini-DIN 4 pin) (1), VIDEO (tipo BNC)

Connettori di ingresso	(1) 9-pin) (1), S VIDEO (Mini-DIN 4-pin) (1), VIDEO (tipo BNC) (1) AUDIO (mini jack stereo) (1) Ingresso DC (DIN 3 pin)
Connettori di uscita	HDMI (tipo A) (1), DVI-D (DVI 19 pin) (1), S-Video (Mini-DIN 4 pin) (1), VIDEO (tipo BNC) (1) AUDIO (mini jack stereo) (1)
Altre interfacce	USB (tipo A) (3), USB (tipo B) (1), rete (RJ-45, 1000 Base-T/100 Base-TX) (1)), RS-232C (D sub 9 pin) (1) *1, interruttore di contatto remoto (mini jack stereo) (2), monitor remoto (RJ-45) (1), equipotenziale

## Generale

Alimentazione	DC da +12 V a +24 V (alimentazione fornita da adattatore AC)
Corrente in entrata	3.2 A to 1.6 A
Temperatura di esercizio	Da 5 °C a 40 °C
Umidità di esercizio	Dal 20% all'80% (temperatura massima di bulbo umido: 30 °C)(senza condensa)
Pressione di esercizio	Da 700 hPa a 1060 hPa
Temperatura di trasporto e archiviazione	Da -20 a +60 °C
Umidità di trasporto e archiviazione	Dal 20% all'90% (temperatura massima di bulbo umido: 30 °C)(senza condensa)
Pressione di trasporto e stoccaggio	Da 700 hPa a 1060 hPa
Massa *2	2,9 kg (6 lb. 6.3 oz.)
Dimensioni (comprese le sporgenze più lunghe) *2	212.0 × 287.7 × 105.5 mm (8 3/8 × 11 3/8 × 4 1/4 in.)
Elementi in dotazione	Prima di utilizzare l'unità (1), CD-ROM (istruzioni per l'uso, manuale protocollo) (1), libretto di garanzia (1), adattatore AC (1), istruzioni per l'uso dell'adattatore AC (1), elenco contatti assistenza (1)

## Note

* 1	Questa interfaccia è disattivata nella versione chirurgica.
*2	I valori di peso e dimensioni sono approssimativi.

## Prodotti correlati



### **CMDS-MS10MD**

Sistema di gestione dei contenuti HD



### **CMDS-MS20MD**

Sistema di gestione dei contenuti 4K/HD



### **UP-DR80MD**

Stampante digitale a colori in formato A4



### **MCC-100MD**

Videocamera chirurgica Full HD in due componenti

## Galleria

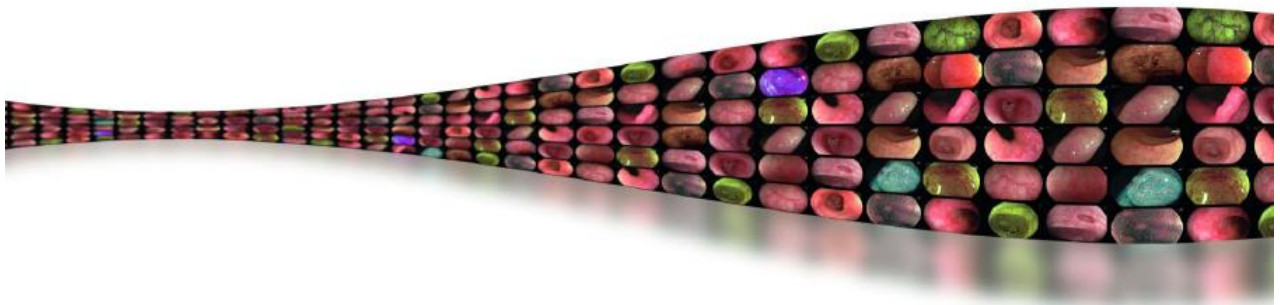




# **SCHEDA TECNICA**

## **GW-100**

### **Insufflatore di CO<sub>2</sub>**



- ❖ **PRODUTTORE** FUJIFILM Corporation  
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku  
Tokyo 106-8620  
JAPAN
- ❖ **MANDATARIO** FUJIFILM Europe GmbH  
Balcke-Dürr-Allee 6  
40882 Ratingen  
Germany
- ❖ **CONSOCIATA ITALIANA** FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.  
S.S. n.11 Padana Superiore, 2/B  
20063 Cernusco sul Naviglio (Milano)  
Italia
- ❖ **ANNO di IMMISSIONE sul MERCATO** 2014
- ❖ **DIRETTIVE** Medical Device Directive 93/42/EEC and their Annexes  
RoHS Directive 2011/65/EU, (EU) 2015/863
- ❖ **CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ALL. IX DELLA DIRETTIVA UE 93-42 CEE** Classe IIa (Rule 2 e Rule 11)
- ❖ **IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

<b>CODICI</b>	<b>GW-100</b>
Codice Articolo	16427042
Codice UMDNS	23523 (Insufflators, Endoscopic)
Codice GMDN	41617 (Gastrointestinal endoscopic insufflator)
Codice CND	Z12029008 - INSUFFLATORI DI GAS
Numero di Repertorio	1126787



## 1. Destinazione d'uso

L'insufflatore medicale modello GW-100 deve essere utilizzato per l'erogazione di gas CO<sub>2</sub>, unitamente al sistema videoendoscopico Fujifilm Co. Tale dispositivo deve essere utilizzato in strutture sanitarie sotto la supervisione di un medico.

## 2. Caratteristiche

### CO<sub>2</sub> MEDICALE



La pompa per insufflazione di CO<sub>2</sub> è un sistema sviluppato da Fujifilm al fine di supportare il medico durante le procedure endoscopiche più lunghe e/o invasive (ad esempio enteroscopia). La CO<sub>2</sub> viene riassorbita da parte del paziente circa 150 volte più velocemente rispetto all'aria ambientale insufflata dalle fonti di luce attualmente in commercio.

### TIPOLOGIA DI CONNESSIONE

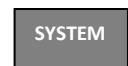
La GW-100 può essere collegata sia alla bombola di gas medicale, sia all'impianto dei gas medicali se presente in reparto. Il sistema viene fornito completo del tubo di collegamento a bombola o a impianto del gas a parete.

### UNICO TUBO DI CONNESSIONE



L'insufflatore medicale modello GW-100 di Fujifilm Co. è dotato di un unico tubo (CT-11G) per la regolazione del flusso: basso e alto. La scelta del livello di insufflazione si opera semplicemente premendo un tasto di selezione (tasto Flow e Low come da immagine).

### SPIA "SYSTEM"



L'insufflatore GW-100 è dotato di una spia "SYSTEM" presente sul pannello frontale del sistema che si accende quando si verifica un errore.

### INDICATORE DELLA PRESENZA DEL GAS



L'insufflatore GW-100 è dotato di un indicatore a tacche presente sul pannello frontale del sistema che segnala il livello di svuotamento della bombola o eventuali cali di pressione nell'impianto di erogazione di CO<sub>2</sub>. Quando la pressione nella bombola di gas CO<sub>2</sub> è compresa tra 0,5 e 11 MPa, il LED verde indica la quantità in sei livelli. Quando invece la pressione residua presente risulta insufficiente, si attiva il segnale acustico e il LED arancione inferiore si accende. Infine, quando il gas CO<sub>2</sub> viene erogato dal sistema di erogazione di gas medicali presente in reparto, si accende solamente il LED superiore.



### 3. Specifiche tecniche


Specifiche	GW-100
Alimentazione	100-240 V CA 50/60 Hz
Assorbimento	0,3 A
Fusibile	T2,5 A H 250V x 2
Pressione di erogazione di gas massima	65 kPa
Pressione di erogazione di acqua massima	65 kPa
Gas in uso	Gas CO <sub>2</sub> medico
Capacità del contenitore d'acqua	230 mL
Lunghezza del tubo del gas standard	1000 mm

### 4. Componenti del sistema




Nella dotazione standard del sistema di insufflazione CO<sub>2</sub> sono compresi:


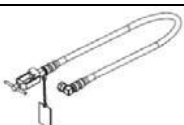

- Sistema di insufflazione GW-100
- Cavi di alimentazione
- Manuale di istruzioni:
  - Manuale operativo
- Accessori in dotazione (vedi tabelle seguenti)

### 5. Accessori in dotazione base

Immagine	Modello	Descrizione	Pcs/conf	Cod. Articolo
	CT-11G	Tubo del gas basso/alto flusso	1	16430805

### 6. Accessori opzionali

Immagine	Modello	Descrizione	Pcs/conf	Cod. Articolo
	WT-604G	Water tank per GW-100 - strumenti serie 700	1	16516752
	WT-04G	Water tank per GW-100 - strumenti serie G5	1	16430788
	AW-01G	Pulsante Gas/Acqua G5 per CO <sub>2</sub>	1	P16A12309200

	AW-604G	Pulsante Gas/Acqua G7 per CO2	1	16516764
	SET SFT14150	Tubo per CO <sub>2</sub> medicale alta pressione (Codolo+Godrone+2 o-ring)	1	70100134326
	O-RING 2021 SILICONE	O-RING 2021 SILICONE per GW-100	1	PSGU00060

## 7. Compatibilità

Modello	Descrizione	Cod. Articolo
Serie 500 Serie 600 Serie 700	Endoscopi Fujifilm in commercio per il tratto gastrointestinale	-

## 8. Materiali a diretto contatto con il paziente

Non applicabile.

## 9. Condizioni ambientali

Condizioni ambientali per l'uso:

- Temperatura:  $10^{\circ}\text{C} < T < 40^{\circ}\text{C}$
- Umidità:  $30\% < U < 85\%$  UR (senza condensa)
- Pressione:  $70\text{kPa} < P < 106\text{kPa}$  (entro l'intervallo di pressione atmosferica)

Condizioni ambientali per la conservazione ed il trasporto:

- Temperatura:  $-10^{\circ}\text{C} < T < 45^{\circ}\text{C}$
- Umidità:  $30\% < U < 95\%$  UR (senza condensa)
- Pressione:  $70\text{kPa} < P < 106\text{kPa}$  (entro l'intervallo di pressione atmosferica)

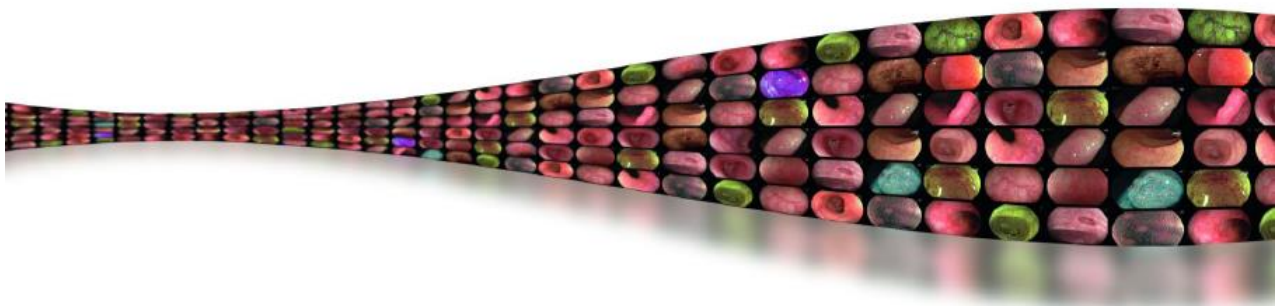
## 10. Dimensioni di ingombro

Dimensioni di ingombro	Valore
Altezza	17 cm
Larghezza	14,5 cm
Profondità	39 cm
Peso	6 Kg

# **SCHEDA TECNICA**

## **WT-604G**

### **Bottiglietta Serie 700**

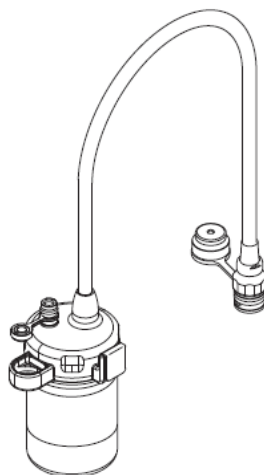


- ❖ **PRODUTTORE** FUJIFILM Corporation  
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku  
Tokyo 106-8620  
JAPAN
- ❖ **MANDATARIO** FUJIFILM Europe GmbH  
Balcke-Duerr-Allee, 6  
40882 Ratingen  
Germany
- ❖ **CONSOCIATA ITALIANA** FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.  
S.S. n.11 Padana Superiore, 2/B  
20063 Cernusco sul Naviglio (Milano)  
Italia
- ❖ **ANNO di IMMISSIONE sul MERCATO** 2016
- ❖ **DIRETTIVE** Medical Device Directive 93/42/EEC  
and their Annexes
- ❖ **CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ALL. IX DELLA DIRETTIVA UE 93-42 CEE** Classe IIa (Rule 2)
- ❖ **IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

<b>CODICI</b>	<b>WT-604G</b>
<i>Codice Articolo</i>	<i>16516752</i>
<i>Codice UMDNS</i>	<i>15017 (Bottles, Endoscopic Wash)</i>
<i>Codice GMDN</i>	<i>36023 (Endoscopic irrigation/aspiration pump)</i>
<i>Codice CND</i>	<i>G0380</i>
<i>Numero di Repertorio</i>	<i>1744418</i>

## 1. Destinazione d'uso

Questo prodotto è un serbatoio dell'acqua che si collega a un endoscopio FUJIFILM del sistema 700; è destinato all'erogazione dell'acqua in combinazione con il regolatore endoscopico di CO<sub>2</sub> modello GW-100. Leggere anche il manuale di istruzioni dei dispositivi utilizzati in combinazione.



## 2. Specifiche tecniche

Specifiche	WT-604G
Lunghezza complessiva	630 mm
Serbatoio	69 mm
Volume	230 mL

## 3. Componenti del sistema

Il package comprende:

- serbatoio dell'acqua;
- adattatore di pulizia;
- connettore;
- gancio;
- protezione del serbatoio dell'acqua;
- supporto del connettore;
- coperchio del serbatoio;
- tubo del canale.

## 4. Parti di ricambio

Descrizione	Modello	Codice Articolo
O-RING per Water Tank: WT-4, WT-04G, WT-603, WT-604G	O-RING BOTTLE	P375Y2000310

## 5. Compatibilità

---

Utilizzare questo prodotto esclusivamente in combinazione con un endoscopio FUJIFILM del sistema 700 e il regolatore endoscopico di CO<sub>2</sub> GW-100. Per evitare incidenti imprevisti e utilizzare al meglio le funzionalità del prodotto, prima di utilizzarlo leggere attentamente il manuale di istruzioni dei dispositivi usati in combinazione.

## 6. Materiali a contatto con il paziente

---

Non applicabile.

## 7. Condizioni ambientali

---

Condizioni ambientali per l'uso:

- Temperatura:  $10^{\circ}\text{C} < T < 40^{\circ}\text{C}$
- Umidità:  $30\% < \text{UR} < 85\% \text{ UR}$  (senza condensa)
- Pressione:  $70\text{kPa} < P < 106\text{kPa}$  (entro l'intervallo di pressione atmosferica)

Condizioni ambientali per la conservazione ed il trasporto:

- Temperatura:  $-20^{\circ}\text{C} < T < 60^{\circ}\text{C}$
- Umidità:  $10\% < \text{UR} < 95\% \text{ UR}$  (senza condensa)
- Pressione:  $70\text{kPa} < P < 106\text{kPa}$  (entro l'intervallo di pressione atmosferica)

## 8. Dimensioni di ingombro

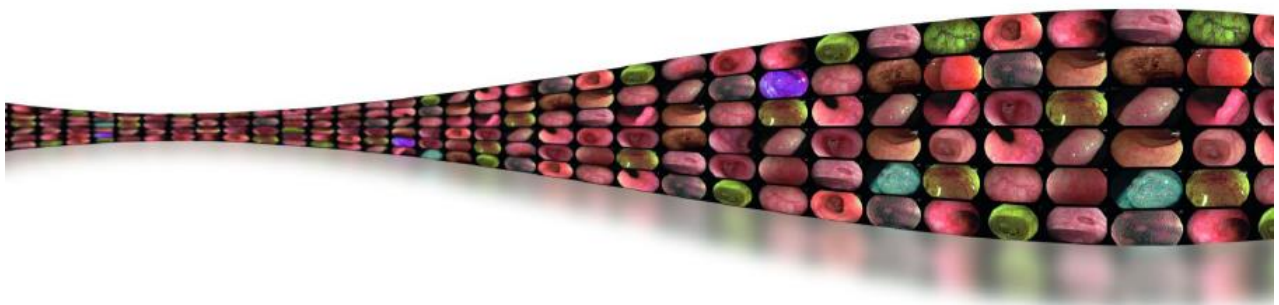
Altezza	20 cm
Larghezza	10 cm
Profondità	10 cm



# **SCHEDA TECNICA**

## **JW-3**

Pompa dell'acqua



- ❖ **PRODUTTORE** FUJIFILM Corporation  
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku  
Tokio 106-8620  
JAPAN
- ❖ **MANDATARIO** FUJIFILM Europe GmbH  
Balcke-Duerr-Allee, 6  
40882 Ratingen  
Germany
- ❖ **CONSOCIATA ITALIANA** FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.  
S.S. n.11 Padana Superiore, 2/B  
20063 Cernusco sul Naviglio (Milano)  
Italia
- ❖ **ANNO di IMMISSIONE sul MERCATO** 2021
- ❖ **DIRETTIVE** Medical Device Directive 93/42/EEC  
RoHS Directive 2011/65/EU, (EU) 2015/863
- ❖ **CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ALL. IX DELLA DIRETTIVA UE 93-42 CEE** Classe IIa (Rule 2, Rule 11 and Rule 12)
- ❖ **IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

<b>CODICI</b>	<b>JW-3</b>
Codice Articolo	16642812
Codice UMDNS	17424 (Aspirators, Endoscopic Irrigation)
Codice GMDN	63646 (Surgical irrigation pump)
Codice CND	Z12019007 (Irrigatori)
Numero di Repertorio	2169673



## 1. Destinazione d'uso



Pompa d'irrigazione destinata all'erogazione dell'acqua per agevolare l'osservazione endoscopica del tratto gastrointestinale e per l'erogazione di soluzione salina a uno strato sottomucoso esposto, attraverso un bisturi diatermico e un accessorio specificati da FUJIFILM, sotto il controllo di personale medico nelle strutture sanitarie.

## 2. Caratteristiche

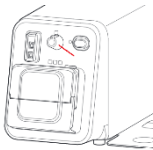
### **TRE MODALITÀ DI IRRIGAZIONE**

Le membrane e le lesioni della mucosa del tratto digestivo vengono irrigate grazie al getto d'acqua proveniente dalla JW-3, facilitando la diagnosi e il trattamento endoscopico. La pompa JW-3 ha tre modalità di irrigazione dell'acqua:

- Tramite ingresso del canale bioptico dello strumento
- Tramite ingresso del canale ausiliario water-jet dell'endoscopio
- Tramite FlushKnife Slim – Bisturi diatermico monouso (DK2620JI e DK2623JI)

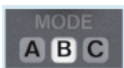
Tale Sistema può essere usato per un ampio range di applicazioni: da esami diagnostici a procedure operative quali ad esempio la procedura di ESD (Endoscopic Submucosal Dissection).

### **REGOLAZIONE DEL FLUSSO**



L'irrigatore medico modello JW-3 di Fujifilm Co. è dotato di una manopola posta sul pannello frontale che serve per la regolazione del flusso dell'acqua. Ruotando la manopola in senso antiorario la portata d'acqua viene diminuita. Ruotando la manopola in senso orario la portata d'acqua viene aumentata.

La pompa JW-3 è in grado di riconoscere quale tubo è ad essa connesso grazie al rilevatore del tubo stesso. In aggiunta, diverse sono le portate che ogni tubo può supportare, offrendo un miglior controllo della portata dell'acqua e supportando le procedure endoscopiche.



Portata dell'acqua:

- Quando si utilizza il tubo del canale degli strumenti : 400 – 700 ml/min
- Quando si utilizza il tubo del getto dell'acqua: 60 – 190 ml/min
- Quando si utilizza il tubo terapeutico monouso: 80 – 190 ml/min

### **INTERRUTTORE DI COMANDO A DISTANZA**

L'irrigatore medico modello JW-3 è dotato di un pedale modello FS-3JW che funziona da interruttore di comando a distanza del flusso d'acqua.

### **BOTTIGLIA CON CAPACITÀ PARI A 2 LITRI**

La JW-3 è dotata di un contenitore porta fluidi modello WT-3JW con capacità pari a 2 litri.

**TUBI E SERBATOIO DELL'ACQUA AUTOCLAVABILI – TUBI MONOUSO**

I tubi JT-3RC, JT-3RC2, JT-3RW e il serbatoio dell'acqua sono autoclavabili per una effettiva sterilizzazione e ri-utilizzabili. Inoltre, i tubi monouso sterilizzati (JT-3DC, JT-3DW e JT-3DT) possono essere scelti in base al controllo dell'infezione in ospedale.

**3. Specifiche tecniche**

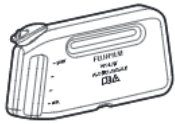


Specifiche	JW-3
Alimentazione	100V-240V ~ 50/60 Hz
Assorbimento (nominale)	0.9 – 0.4 A
Fusibile	T2.5A H 250V x 2
Pressione di erogazione acqua	0.3 MPa
Portata dell'acqua	Tubo del canale degli strumenti : 400 – 700 ml/min Tubo del getto dell'acqua: 60 – 190 ml/min Tubo terapeutico monouso: 80 – 190 ml/min
Portata dell'acqua massima	Tubo del canale degli strumenti : 840 ml/min Tubo del getto dell'acqua: 220 ml/min Tubo terapeutico monouso: 209 ml/min
Tipo di pompa	Pompa peristaltica
Capacità del serbatoio	2000 ml
Metodo di funzionamento	Accensione/Spegnimento con interruttore a pedale
Regolazione della portata	Senza zone morte continuamente variabile

**4. Componenti del sistema**



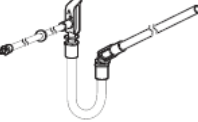
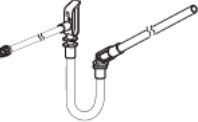
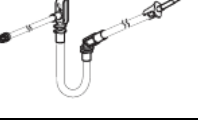
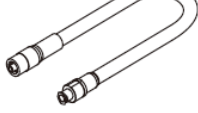
Nella dotazione standard del sistema di irrigazione sono compresi:

- Sistema di irrigazione JW-3
- Manuale di istruzioni
- Accessori in dotazione (vedi tabelle seguenti)

**5. Accessori in dotazione base**

Modello	Modello	Descrizione	Pcs	Cod. Articolo
	WT-3JW	Serbatoio dell'acqua	1	16642824
	FS-3JW	Interruttore a pedale	1	16642898
	JT-3RW	Tubo del getto dell'acqua pluriuso	1	16642848

## 6. Accessori opzionali

Modello	Modello	Descrizione	Pcs/conf	Cod. Articolo
	JT-3RC	Tubo del canale degli strumenti	1	16642836
	JT-3RC2	Tubo di collegamento del canale degli strumenti	5	16642850
	JT-3DC	Tubo del canale degli strumenti monouso	10	16642862
	JT-3DW	Tubo del getto dell'acqua monouso	10	16642874
	JT-3DT	Tubo terapeutico monouso	10	16642886
	JT-500	Tubo acqua per pompa di lavaggio in combinazione con endoscopi Fujifilm	1	16405862

## 7. Compatibilità

Modello	Descrizione
Serie 500 Serie 600 Serie 700	Endoscopi a marchio FUJIFILM appartenenti alle serie indicate nella colonna "Modello"
DK2620JI DK2623JI	Bisturi diatermico monouso

## 8. Materiali a diretto contatto con il paziente

Non applicabile.

## 9. Condizioni ambientali

Condizioni ambientali per l'uso:

- Temperatura:  $+10^{\circ}\text{C} < T < +40^{\circ}\text{C}$
- Umidità:  $30\% < U < 85\% \text{ UR}$  (senza condensa)
- Pressione:  $70\text{kPa} < P < 106\text{kPa}$  (entro l'intervallo di P atmosferica)

Condizioni ambientali per il trasporto:

- Temperatura:  $-20^{\circ}\text{C} < T < +50^{\circ}\text{C}$
- Umidità:  $10\% < U < 90\%$  UR (senza condensa)
- Pressione:  $70\text{kPa} < P < 106\text{kPa}$  (entro l'intervallo di P atmosferica)

Condizioni ambientali per la conservazione:

- Temperatura:  $-10^{\circ}\text{C} < T < 45^{\circ}\text{C}$
- Umidità:  $30\% < U < 95\%$  UR (senza condensa)
- Pressione:  $70\text{kPa} < P < 106\text{kPa}$  (entro l'intervallo di P atmosferica)

## 10. Dimensioni di ingombro

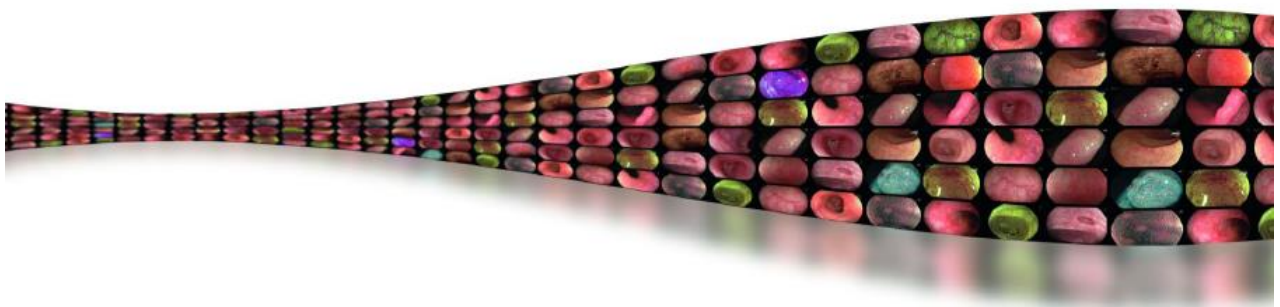
Dimensioni di ingombro	cm (sporgenze escluse)	cm (serbatoio dell'acqua incluso)
Altezza	16,8 cm	17,5 cm
Larghezza	21,5 cm	21,5 cm
Profondità	28,9 cm	33,4 cm
Peso	3,0 Kg (unità principale) 3,4 kg (serbatoio dell'acqua vuoto incluso)	



# **SCHEDA TECNICA**

## **EG-760R**

### Videogastoscopio Standard



- ❖ **PRODUTTORE** FUJIFILM Corporation  
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku  
Tokyo 106-8620  
JAPAN
- ❖ **MANDATARIO** FUJIFILM Europe GmbH  
Balcke-Duerr-Allee, 6  
40882 Ratingen  
Germany
- ❖ **CONSOCIATA ITALIANA** FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.  
S.S. n.11 Padana Superiore, 2/B  
20063 Cernusco sul Naviglio (Milano)  
Italia
- ❖ **ANNO di IMMISSIONE sul MERCATO** 2016
- ❖ **DIRETTIVE** Medical Device Regulation: REGULATION  
(EU) 2017/745 and their Annexes  
RoHS Directive: 2011/65/EU, (EU) 2015/863
- ❖ **CLASSIFICAZIONE (MDR, Allegato VIII)** Classe IIa (Rule 5, Rule 12)
- ❖ **IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

<b>CODICI</b>	<b>EG-760R</b>
Codice Articolo	16517586
Codice UMDNS	17663 (Gastrosopes, Flexible, Video)
Codice GMDN	38805 (Flexible video gastroduodenoscope)
Codice CND	Z12020510 - VIDEOGASTRODUODENOSCOPI
Numero di Repertorio	2561331 (MDR) 1416590 (MDD)

## 1. Destinazione d'uso

---

Il videoendoscopio EG-760R è un endoscopio per il tratto gastrointestinale superiore destinato all'osservazione, alla diagnosi e al trattamento endoscopico della faringe, della laringe, dell'esofago, dello stomaco e del duodeno, nonché all'osservazione del cavo orale, da eseguirsi presso strutture sanitarie sotto il controllo del personale medico.

## 2. Caratteristiche

---

### **MULTI LIGHT™ TECHNOLOGY**



Il videoendoscopio è in grado di veicolare l'illuminazione generata dalla fonte di luce che è dotata della nuova Multi Light™ Technology a LED (sistema di illuminazione ad alte prestazioni). Tramite l'utilizzo dell'intensità luminosa a LED è possibile ottenere un'ottima illuminazione che permette di raggiungere gli standard più alti in termini di luminosità e contrasto.

### **BLI TECHNOLOGY**



La combinazione di lunghezze d'onda speciali garantisce un imaging di contrasto più accurato e preciso, consentendo una migliore visualizzazione del pattern vascolare superficiale e della mucosa. Questo contrasto è ottenuto sfruttando le caratteristiche di assorbimento dell'emoglobina alle corte lunghezze d'onda (410 nm) in combinazione con specifici colori spettrali della luce bianca.

### **LCI TECHNOLOGY**



Grazie alla composizione pre-processing dello spettro luminoso e all'avanzata elaborazione del segnale, la tecnologia LCI differenzia lo spettro del colore rosso in modo più efficace rispetto alla luce bianca. L'aumento del contrasto nel colore rosso porta a un miglioramento nella detection dell'infiammazione e una delimitazione precisa.

### **CMOS TECHNOLOGY**



Il sensore CMOS ad alta definizione possiede un numero maggiore di 1 Milione di pixel (OverMega Pixel). La tecnologia all'avanguardia CMOS permette di ottenere immagini brillanti caratterizzate da un minor rumore di fondo. Il sensore è posto direttamente sulla punta dell'endoscopio; ciò consente al sensore di immagine CMOS di convertire il segnale da analogico a digitale senza interferenze dovute a rumori esterni durante la trasmissione.

### **60 FRAME AL SECONDO**



La tecnologia CMOS supporta la scansione progressiva di 60 fotogrammi al secondo, per cui vengono elaborate immagini complete, a differenza del metodo di scansione interlacciato che elabora la metà delle informazioni. Il risultato è un'eccellente qualità dell'immagine ad alta risoluzione e delle immagini in movimento con riduzione drastica della sfocatura.

**FICE TECHNOLOGY**

Il FICE può enfatizzare le minime differenze di colore presenti tra il pattern vascolare e quello della mucosa senza utilizzare metodi di colorazione dei tessuti. La procedura seleziona digitalmente tre lunghezze d'onda della luce e ricostruisce l'immagine permettendone la visualizzazione a monitor.

**ONE STEP CONNECTOR**

Il connettore One-Step permette un collegamento semplice al sistema videoprocessore e fonte di luce. Gli endoscopi della serie 700 sono i primi a incorporare un'alimentazione integrata che fornisce una trasmissione dei dati ad alta velocità. Il nuovo design, che prevede l'assenza di contatti elettrici a vista, aiuta a semplificare il processo di pulizia e riduce il rischio di danni accidentali.

**G7 GRIP**

In stretta collaborazione con i principali endoscopisti, Fujifilm ha rinnovato il layout e la dimensione dei componenti della porzione di controllo dell'endoscopio e riposizionato le manopole di comando delle angolazioni al fine di facilitarne e semplificarne la manovrabilità. Il nuovo G7 GRIP è progettato per dare all'operatore una sensazione di comfort che ottimizzi le prestazioni e riduca al minimo lo stress durante gli esami.

**WATER JET**

L'endoscopio è dotato di un canale dedicato al getto d'acqua diretto sulla parete della mucosa che aiuta la visualizzazione e la detersione della mucosa nelle procedure diagnostiche e terapeutiche.

**CLOSE FOCUS**

Il sistema ottico ad alte prestazioni permette di usufruire della funzione close focus, che permette di visualizzare immagini a fuoco fino a 2 mm dalla parete della mucosa, minimizzando la distorsione dell'immagine stessa durante la visualizzazione del lume anche grazie alla combinazione con il sensore CMOS Over Megapixel.

**3. Specifiche tecniche**

Specifiche	EG-760R
Direzione della visuale	0° frontale
Campo visivo	Normale: 140°
Profondità di campo	2-100 mm
Metodo di illuminazione	Metodo con sorgente luminosa
Capacità di angolazione A/B – D/S	ALTO: 210° / BASSO: 90° DESTRA: 100° / SINISTRA: 100°



Diametro dell'estremità distale	9,2 mm
Diametro della sezione flessibile	9,3 mm
Diametro minimo del canale biottico	2,8 mm
Lunghezza operativa	1.100 mm
Lunghezza totale	1.400 mm
Numero degli switch dell'endoscopio	4

#### 4. Componenti del sistema

La valigia comprende:

- Strumento EG-760R
- Manuali di istruzioni:
  - Preparazione e operazione
  - Pulizia, disinfezione e messa a riposo
  - Strumenti elettrochirurgici
- Accessori in dotazione base (vedi tabelle seguenti)

#### 5. Accessori in dotazione base

Modello	Descrizione	Pcs/conf	Cod. Articolo
SB-605	Valvola di aspirazione	1	16518762
AW-603	Valvola aria/acqua	1	16518748
CA-611	Adattatore per pulizia canale Aria/Acqua serie G7	1	16518803
CA-610	Adattatore per pulizia set serie G7	1	16518786
FOV-DV7	Valvola biottica	10	15924500
WB7024FW	Spazzolino per pulizia dei canali	1	16518827
WB11003FW	Spazzolino per pulizia valvole	1	16518841
AD-7	Adattatore per la ventilazione	1	16655780
JT-500	Tubo acqua per pompa di lavaggio	1	16405862

#### 6. Accessori opzionali

Modello	Descrizione	Pcs/conf	Cod. Articolo
MPC-P	Boccaglio pediatrico	5	16086848
MPC-ST	Boccaglio	5	16086836

#### 7. Compatibilità

Modello	Descrizione	Cod. Articolo
VP-7000	Videoprocessore	16514209
BL-7000	Sorgente luminosa	16513853
EP-6000	Videoprocessore e sorgente luminosa integrata	16589656

## 8. Materiali

---

I materiali utilizzati per la composizione del videogastroscopio standard EG-760R sono:

- Polisulfone;
- Acciaio Inossidabile;
- Vetro ottico;
- Resina epossidica;
- Gomma al fluoro;
- Polipenilsulfone;
- Politetrafluoroetilene;
- Diossido di silicone;
- DLC rivestimento.

## 9. Condizioni ambientali

---

Condizioni ambientali per l'uso:

- Temperatura:  $10^{\circ}\text{C} < T < 40^{\circ}\text{C}$
- Umidità:  $30\% < U < 85\% \text{ UR}$  (senza condensa)
- Pressione:  $70\text{kPa} < P < 106\text{kPa}$  (entro l'intervallo di pressione atmosferica)

Condizioni ambientali per la conservazione ed il trasporto:

- Temperatura:  $-20^{\circ}\text{C} < T < 60^{\circ}\text{C}$
- Umidità:  $10\% < U < 85\% \text{ UR}$  (senza condensa)
- Pressione:  $70\text{kPa} < P < 106\text{kPa}$  (entro l'intervallo di pressione atmosferica)

## 10. Dimensioni di ingombro

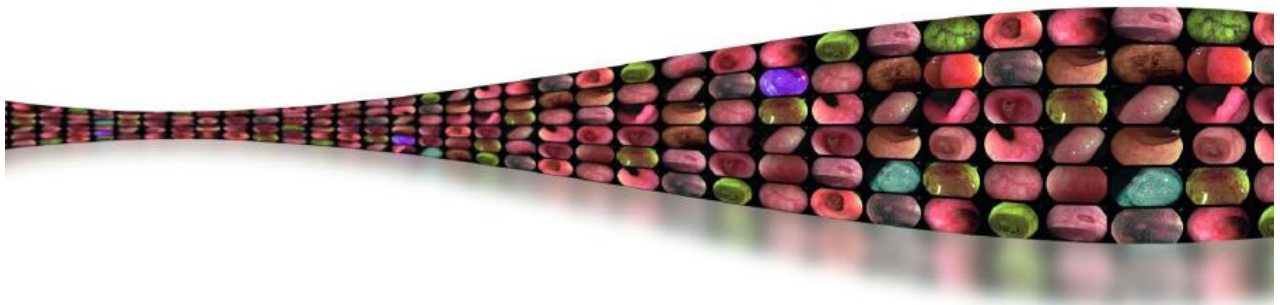
Dimensioni di ingombro	Valore
Altezza	14 cm
Larghezza	60 cm
Profondità	47 cm



# **SCHEDA TECNICA**

## **EC-720R/M,I,L**

### **Videocolonscopio Standard**



- ❖ **PRODUTTORE** FUJIFILM Corporation  
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku  
Tokyo 106-8620  
JAPAN
- ❖ **MANDATARIO** FUJIFILM Europe GmbH  
Balcke-Düerr-Allee 6  
40882 Ratingen  
Germany
- ❖ **CONSOCIATA ITALIANA** FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.  
S.S. n.11 Padana Superiore, 2/B  
20063 Cernusco sul Naviglio (Milano)  
Italia
- ❖ **ANNO di IMMISSIONE sul MERCATO** 2018
- ❖ **DIRETTIVE** Medical Device Directive 93/42/EEC  
RoHS Directive 2011/65/EU, (EU) 2015/863
- ❖ **CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ALL. IX DELLA DIRETTIVA UE 93-42 CEE** Classe IIa (Rule 5)
- ❖ **IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

<b>CODICI</b>	<b>EC-720R/M</b>	<b>EC-720R/I</b>	<b>EC-720R/L</b>
<i>Codice Articolo</i>	16602290	16602305	16602317
<i>Codice UMDNS</i>	17665 (Coloscopes, Video)		
<i>Codice GMDN</i>	36117 (Flexible Video Colonoscope)		
<i>Codice CND</i>	Z12020606 - VIDEOCOLONSCOPI		
<i>Numero di Repertorio</i>	1734986	1734966	1734987

## 1. Destinazione d'uso

Il videoendoscopio EC-720R/M, EC-720R/I, EC-720R/L è un endoscopio per il tratto gastrointestinale inferiore destinato all'osservazione, alla diagnosi e al trattamento endoscopico del retto, del colon sigmoideo, dell'intestino crasso e della regione ileo-cecale, da eseguirsi presso strutture sanitarie sotto il controllo del personale medico.

## 2. Caratteristiche

### **MULTI LIGHT™ TECHNOLOGY**



Il videoendoscopio è in grado di veicolare l'illuminazione generata dalla fonte di luce che è dotata della nuova Multi Light™ Technology a LED (sistema di illuminazione ad alte prestazioni). Tramite l'utilizzo dell'intensità luminosa a LED è possibile ottenere un'ottima illuminazione che permette di raggiungere gli standard più alti in termini di luminosità e contrasto.

### **BLI TECHNOLOGY**



La combinazione di lunghezze d'onda speciali garantisce un'imaging di contrasto più accurato e preciso, consentendo una migliore visualizzazione del pattern vascolare superficiale e della mucosa. Questo contrasto è ottenuto sfruttando le caratteristiche di assorbimento dell'emoglobina alle corte lunghezze d'onda (410 nm) in combinazione con specifici colori spettrali della luce bianca.

### **LCI TECHNOLOGY**



Grazie alla composizione pre-processing dello spettro luminoso e all'avanzata elaborazione del segnale, la tecnologia LCI differenzia lo spettro del colore rosso in modo più efficace rispetto alla luce bianca. L'aumento del contrasto nel colore rosso porta a un miglioramento nella detection dell'infiammazione e una delimitazione precisa.

### **CMOS TECHNOLOGY**



Il sensore CMOS ad alta definizione possiede un numero maggiore di 1 Milione di pixel (OverMegaPixel). La tecnologia all'avanguardia CMOS permette di ottenere immagini brillanti caratterizzate da un minor rumore di fondo. Il sensore è posto direttamente sulla punta dell'endoscopio; ciò consente al sensore di immagine CMOS di convertire il segnale da analogico a digitale senza interferenze dovute a rumori esterni durante la trasmissione.

### **60 FRAME AL SECONDO**



La tecnologia CMOS supporta la scansione progressiva di 60 fotogrammi al secondo, per cui vengono elaborate immagini complete, a differenza del metodo di scansione interlacciato che elabora la metà delle informazioni. Il risultato è un'eccellente qualità dell'immagine ad alta definizione e delle immagini in movimento con riduzione drastica della sfocatura.

### **FICE TECHNOLOGY**



Il FICE può enfatizzare le minime differenze di colore presenti tra il pattern vascolare e quello della mucosa senza utilizzare metodi di colorazione dei tessuti. La procedura seleziona digitalmente tre lunghezze d'onda della luce e ricostruisce l'immagine permettendone la visualizzazione a monitor.

### **ONE STEP CONNECTOR**



Il connettore One-Step permette un collegamento semplice al sistema videoprocessore e fonte di luce. Gli endoscopi della serie 700 sono i primi a incorporare un'alimentazione integrata che fornisce una trasmissione dei dati ad alta velocità. Il nuovo design, che prevede l'assenza di contatti elettrici a vista, aiuta a semplificare il processo di pulizia e riduce il rischio di danni accidentali.

### **DESIGN G7**



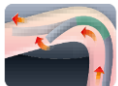
In stretta collaborazione con i principali endoscopisti, Fujifilm ha rinnovato il layout e la dimensione dei componenti della porzione di controllo dell'endoscopio e riposizionato le manopole di comando delle angolazioni al fine di facilitarne e semplificarne la manovrabilità. Il nuovo G7 GRIP è progettato per dare all'operatore una sensazione di comfort che ottimizzi le prestazioni e riduca al minimo lo stress durante gli esami.

### **WATER JET**



L'endoscopio è dotato di un canale dedicato al getto d'acqua diretto sulla parete della mucosa che aiuta la visualizzazione e la detersione della mucosa nelle procedure diagnostiche e terapeutiche.

### **ADAPTIVE BENDING**



I nuovi colonscopi EC-720R sono dotati di *Adaptive Bending*. L'utilità dell'*Adaptive Bending* si riscontra quando si inserisce l'endoscopio in segmenti quali il sigma e il colon trasverso dove l'endoscopio prosegue dopo la curva più agevolmente seguendo la conformazione anatomica dell'intestino.

### **ADVANCED FORCE TRASMISSION**

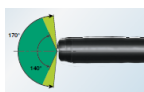


I nuovi colonscopi EC-720R sono dotati delle funzionalità Advanced Force Transmission. La porzione flessibile è progettata per trasmettere movimenti di spinta, trazione e rotazione dalla mano dell'operatore all'estremità distale dell'endoscopio; ciò fornisce una maggiore manovrabilità all'interno del tratto digerente inferiore.

### **CLOSE FOCUS**



Il sistema ottico ad alte prestazioni permette di usufruire della funzione close focus, che permette di visualizzare immagini a fuoco fino a 2 mm dalla parete della mucosa. Minimizzando la distorsione dell'immagine stessa durante la visualizzazione del lume anche grazie alla combinazione con il sensore CMOS OverMegaPixel.

**AMPIO ANGOLO DI VISIONE 170°**

Il videocolonscopio standard EC-720R è caratterizzato da un ampio angolo di visione pari a 170°. Grazie a questa caratteristica è possibile visualizzare facilmente anche le aree normalmente difficili da osservare, come ad esempio il lato posteriore delle pliche.

**3. Specifiche tecniche**

Specifiche	EC-720R/M	EC-720R/I	EC-720R/L
Direzione della visuale	0° frontale		
Campo visivo	170°		
Profondità di campo	2 -100 mm		
Metodo di illuminazione	Metodo a guida luminosa		
Capacità di angolazione A/B – D/S	ALTO: 180° / BASSO: 180° DESTRA: 160°/ SINISTRA: 160°		
Diametro dell'estremità distale	12,8 mm		
Diametro della sezione flessibile	12,8 mm		
Diametro del canale biottico	3,8 mm		
Lunghezza operativa	1.330 mm	1.520 mm	1.690 mm
Lunghezza totale	1.630 mm	1.820 mm	1.990 mm
Numero degli switch dell'endoscopio	4		

**4. Componenti del sistema**

La valigia comprende:

- Strumento EC-720R/M,I,L
- Manuali di istruzioni:
  - Preparazione e operazione
  - Pulizia, disinfezione e messa a riposo
- Accessori in dotazione base (vedi tabelle seguenti)

**5. Accessori in dotazione base**

Modello	Descrizione	Pcs/conf	Cod. Articolo
SB-605	Valvola di aspirazione	1	16518762
AW-603	Valvola aria/acqua	1	16518748
CA-611	Adattatore per pulizia canale Aria/Acqua serie G7	1	16518803
CA-610	Adattatore per pulizia set serie G7	1	16518786
FOV-DV7	Valvola biottica	10	15924500
WB7024FW	Spazzolino per pulizia dei canali	1	16518827
WB11003FW	Spazzolino per pulizia valvole	1	16518841
AD-7	Adattatore per la ventilazione	1	16655780
JT-500	Tubo acqua per pompa di lavaggio	1	16405862

**6. Accessori opzionali**

Modello	Descrizione	Pcs/conf	Cod. Articolo
-	-	-	-

**7. Compatibilità**

Modello	Descrizione	Cod. Articolo
VP-7000	Videoprocessore	16514209
BL-7000	Sorgente luminosa	16513853
EP-6000	Videoprocessore e sorgente luminosa integrata	16589656

**8. Materiali**

I materiali utilizzati per la composizione del videocolonscopio standard sono:

- Polisulfone;
- Acciaio Inossidabile;
- Vetro ottico;
- Resina epossidica;
- Gomma al fluoro;
- Polipenilsulfone;
- Politetrafluoroetilene;
- Diossido di silicone;
- DLC rivestimento.

**9. Condizioni ambientali**

Condizioni ambientali per l'uso:

- Temperatura:  $10^{\circ}\text{C} < T < 40^{\circ}\text{C}$
- Umidità:  $30\% < U < 85\% \text{ UR}$  (senza condensa)
- Pressione:  $70\text{kPa} < P < 106\text{kPa}$  (entro l'intervallo di pressione atmosferica)

Condizioni ambientali per la conservazione ed il trasporto:

- Temperatura:  $-20^{\circ}\text{C} < T < +60^{\circ}\text{C}$
- Umidità:  $10\% < U < 85\% \text{ UR}$  (senza condensa)
- Pressione:  $70\text{kPa} < P < 106\text{kPa}$  (entro l'intervallo di pressione atmosferica)

**10. Dimensioni di ingombro**

Dimensioni di ingombro	Valore
Altezza	14 cm
Larghezza	60 cm
Profondità	47 cm

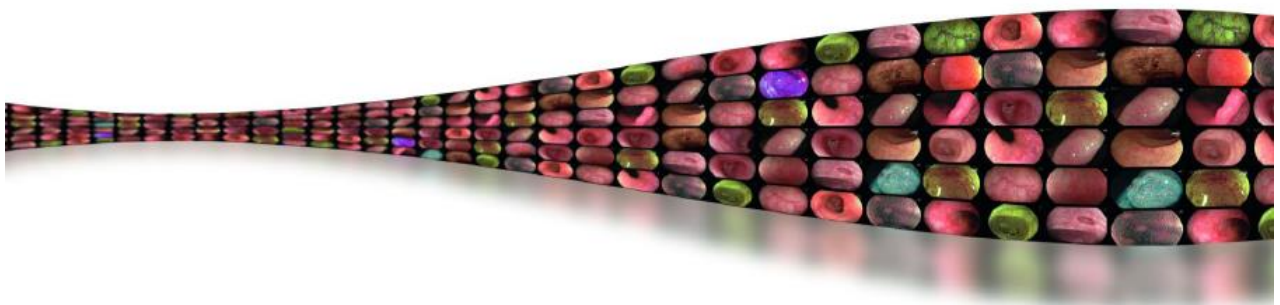




# **SCHEDA TECNICA**

## **EC-760P-V/M,L**

### **Videocolonscopio Sottile**



- ❖ **PRODUTTORE** FUJIFILM Corporation  
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku  
Tokyo 106-8620  
JAPAN
- ❖ **MANDATARIO** FUJIFILM Europe GmbH  
Balcke-Düerr-Allee 6  
40882 Ratingen  
Germany
- ❖ **CONSOCIATA ITALIANA** FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.  
S.S. n.11 Padana Superiore, 2/B  
20063 Cernusco sul Naviglio (Milano)  
Italia
- ❖ **ANNO di IMMISSIONE sul MERCATO** 2018
- ❖ **DIRETTIVE** Medical Device Directive 93/42/EEC  
RoHS Directive 2011/65/EU
- ❖ **CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ALL. IX DELLA DIRETTIVA UE 93-42 CEE** Classe IIa (Rule 5)
- ❖ **IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

<b>CODICI</b>	<b>EC-760P-V/M</b>	<b>EC-760P-V/L</b>
Codice Articolo	16587775	16587787
Codice UMDNS	17665 (Coloscopes, Video)	
Codice GMDN	36117 (Flexible Video Colonoscope)	
Codice CND	Z12020606 - VIDEOCOLONSCOPI	
Numero di Repertorio	1716438	1743644

---

## 1. Destinazione d'uso

---

Il videoendoscopio EC-760P-V/M, EC-760P-V/L è un endoscopio per il tratto gastrointestinale inferiore destinato all'osservazione, alla diagnosi e al trattamento endoscopico del retto, del colon sigmoideo, dell'intestino crasso e della regione ileo-cecale, da eseguirsi presso strutture sanitarie sotto il controllo del personale medico.

## 2. Caratteristiche

---

### **MULTI LIGHT™ TECHNOLOGY**



Il videoendoscopio è in grado di veicolare l'illuminazione generata dalla fonte di luce che è dotata della nuova Multi Light™ Technology a LED (sistema di illuminazione ad alte prestazioni). Tramite l'utilizzo dell'intensità luminosa a LED è possibile ottenere un'ottima illuminazione che permette di raggiungere gli standard più alti in termini di luminosità e contrasto.

### **BLI TECHNOLOGY**



La combinazione di lunghezze d'onda speciali garantisce un'imaging di contrasto più accurato e preciso, consentendo una migliore visualizzazione del pattern vascolare superficiale e della mucosa. Questo contrasto è ottenuto sfruttando le caratteristiche di assorbimento dell'emoglobina alle corte lunghezze d'onda (410 nm) in combinazione con specifici colori spettrali della luce bianca.

### **LCI TECHNOLOGY**



Grazie alla composizione pre-processing dello spettro luminoso e all'avanzata elaborazione del segnale, la tecnologia LCI differenzia lo spettro del colore rosso in modo più efficace rispetto alla luce bianca. L'aumento del contrasto nel colore rosso porta a un miglioramento nella detection dell'infiammazione e una delimitazione precisa.

### **CMOS TECHNOLOGY**



La tecnologia all'avanguardia CMOS permette di ottenere immagini brillanti caratterizzate da un minor rumore di fondo. Il sensore è posto direttamente sulla punta dell'endoscopio; ciò consente al sensore di immagine CMOS di convertire il segnale da analogico a digitale senza interferenze dovute a rumori esterni durante la trasmissione.

### **60 FRAME AL SECONDO**



La tecnologia CMOS supporta la scansione progressiva di 60 fotogrammi al secondo, per cui vengono elaborate immagini complete, a differenza del metodo di scansione interlacciato che elabora la metà delle informazioni. Il risultato è un'eccellente qualità dell'immagine ad alta risoluzione e delle immagini in movimento con riduzione drastica della sfocatura.

### **FICE TECHNOLOGY**



Il FICE può enfatizzare le minime differenze di colore presenti tra il pattern vascolare e quello della mucosa senza utilizzare metodi di colorazione dei tessuti. La procedura seleziona digitalmente tre lunghezze d'onda della luce e ricostruisce l'immagine permettendone la visualizzazione a monitor.

### **ONE STEP CONNECTOR**



Il connettore One-Step permette un collegamento semplice al sistema videoprocessore e fonte di luce. Gli endoscopi della serie 700 sono i primi a incorporare un'alimentazione integrata che fornisce una trasmissione dei dati ad alta velocità. Il nuovo design, che prevede l'assenza di contatti elettrici a vista, aiuta a semplificare il processo di pulizia e riduce il rischio di danni accidentali.

### **G7 GRIP**



In stretta collaborazione con i principali endoscopisti, Fujifilm ha rinnovato il layout e la dimensione dei componenti della porzione di controllo dell'endoscopio e riposizionato le manopole di comando delle angolazioni al fine di facilitarne e semplificarne la manovrabilità. Il nuovo G7 GRIP è progettato per dare all'operatore una sensazione di comfort che ottimizzi le prestazioni e riduca al minimo lo stress durante gli esami.

### **WATER JET**



L'endoscopio è dotato di un canale dedicato al getto d'acqua diretto sulla parete della mucosa che aiuta la visualizzazione e la detersione della mucosa nelle procedure diagnostiche e terapeutiche.

### **ANTI-BLUR FUNCTION**



In caso di fermo-immagine, questa funzione permette di estrarre la migliore immagine fissa scegliendo in un intervallo tra i frame immediatamente precedenti, in modo da offrire ogni volta l'immagine più nitida e chiara.

### **COLO ASSIST ADJUST**



Il rinomato ColoAssist di Fujifilm è stato ottimizzato per i colonscopi della serie 700 ed ora include il Flexibility Adjuster per facilitare l'inserzione, in aggiunta alla Advanced Force Transmission e all'Adaptive Bending. L'utilità del Adaptive Bending si riscontra quando si inserisce l'endoscopio in segmenti quali il sigma e il colon trasverso dove l'endoscopio prosegue dopo la curva più agevolmente seguendo la conformazione anatomica dell'intestino. Tramite il Flexibility Adjuster è invece possibile selezionare i livelli di rigidità dello strumento tramite un apposito comando apposto su control body dello strumento (da livello 0 a livello 3).

**CLOSE FOCUS**

Il sistema ottico ad alte prestazioni permette di usufruire della funzione close focus, che permette di visualizzare immagini a fuoco fino a 2 mm dalla parete della mucosa. Minimizzando la distorsione dell'immagine stessa durante la visualizzazione del lume anche grazie alla combinazione con il sensore CMOS Over Megapixel

**3. Specifiche tecniche**

Specifiche	EC-760P-V/M	EC-760P-V/L
Direzione della visuale	0° frontale	
Campo visivo	170°	
Profondità di campo	2 - 100 mm	
Metodo di illuminazione	2 fasci di fibre ottiche	
Capacità di angolazione A/B – D/S	ALTO: 180° / BASSO: 180° DESTRA: 160° / SINISTRA: 160°	
Diametro dell'estremità distale	11,1 mm	
Diametro della sezione flessibile	11,5 mm	
Diametro del canale biottico	3,2 mm	
Lunghezza operativa	1.330mm	1.690mm
Lunghezza totale	1.650mm	2.010mm
Numero degli switch dell'endoscopio	4	

**4. Componenti del sistema**

La valigia comprende:

- Strumento EC-760P-V/M, V/L;
- Manuali di istruzioni:
  - Preparazione e operazione
  - Pulizia, disinfezione e messa a riposo
  - Strumenti elettrochirurgici
- Accessori in dotazione base (vedi tabelle seguenti)

**5. Accessori in dotazione base**

Modello	Descrizione	Pcs/conf	Cod. Articolo
SB-605	Valvola di aspirazione	1	16518762
AW-603	Valvola aria/acqua	1	16518748
CA-611	Adattatore per pulizia canale Aria/Acqua serie G7	1	16518803
CA-610	Adattatore per pulizia set serie G7	1	16518786

FOV-DV7	Valvola bioptica	10	15924500
WB7024FW	Spazzolino per pulizia dei canali	1	16518827
WB11003FW	Spazzolino per pulizia valvole	1	16518841
AD-7	Adattatore per la ventilazione	1	16655780
JT-500	Tubo acqua per pompa di lavaggio	1	16405862

## 6. Accessori opzionali

Modello	Descrizione	Pcs/conf.	Cod. Articolo
-	-	-	-

## 7. Compatibilità

Modello	Descrizione	Cod. Articolo
VP-7000	Videoprocessore	16514209
BL-7000	Sorgente luminosa	16513853
EP-6000	Videoprocessore e sorgente luminosa integrata	16589656

## 8. Materiali

I materiali utilizzati per la composizione del videocolonscopio zoom sono:

- Polisulfone;
- Acciaio Inossidabile;
- Vetro ottico;
- Resina epossidica;
- Gomma al fluoro;
- Polipenilsulfone;
- Politetrafluoroetilene;
- Diossido di silicone;
- DLC rivestimento.

## 9. Condizioni ambientali

Condizioni ambientali per l'uso:

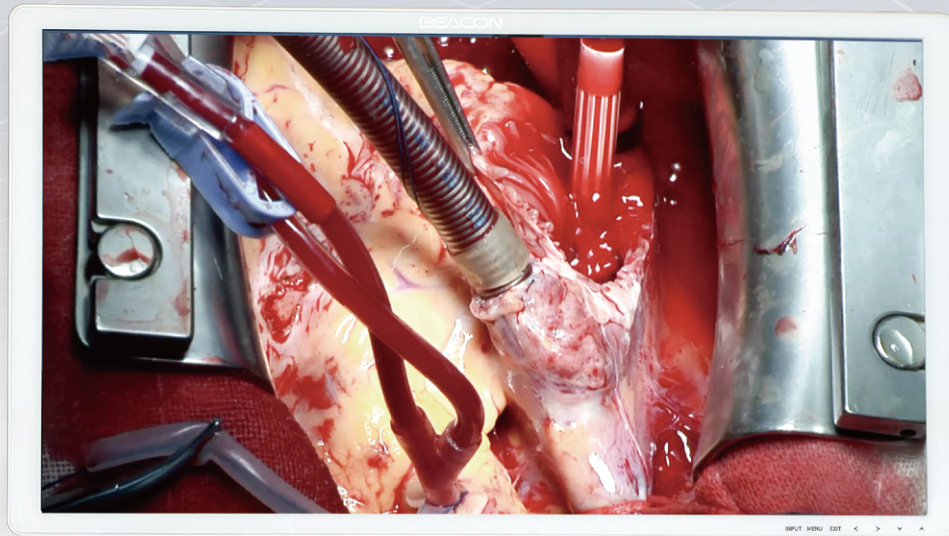
- Temperatura:  $10^{\circ}\text{C} < T < 40^{\circ}\text{C}$
- Umidità:  $30\% < U < 85\% \text{ UR}$  (senza condensa)
- Pressione:  $70\text{kPa} < P < 106\text{kPa}$  (entro l'intervallo di pressione atmosferica)

Condizioni ambientali per la conservazione ed il trasporto:

- Temperatura:  $-20^{\circ}\text{C} < T < 40^{\circ}\text{C}$
- Umidità:  $10\% < U < 85\% \text{ UR}$  (senza condensa)
- Pressione:  $70\text{kPa} < P < 106\text{kPa}$  (entro l'intervallo di pressione atmosferica)

**10. Dimensioni di ingombro**

<b>Dimensioni di ingombro</b>	<b>Valore</b>
Altezza	14 cm
Larghezza	60 cm
Profondità	47 cm



# S3221P

## 31.5" FHD Medical Display

True visualization of surgical procedures



### Wide Viewing Angle

To have clear view of image from different angles without color shift.



### Optical Bonding Technology

To reduce reflection and enhance image sharpness.



### True Color Gamut

True presentation of the dynamic images captured by the REC 709 standard camera.



### Compliant with DICOM Standard

Enable monitor to display PACS images in the operation room.



### Supports Multiple Display Modes

To display images/videos from other equipment simultaneously when performing surgeries.



### Backlight Stabilization System

To keep the consistency of the brightness during life cycle of the display.



### Anti Reflection Technology

To ease doctor's eyes fatigue by reducing reflection.



### Mirror Image, Rotation

Can rotate the image 180° or switch to mirror image for getting a perfect surgical view according to doctor's demand.



### Water & Dust Resistant

Easy to clean and disinfect.

## Application

Endoscopy

Operating theatre

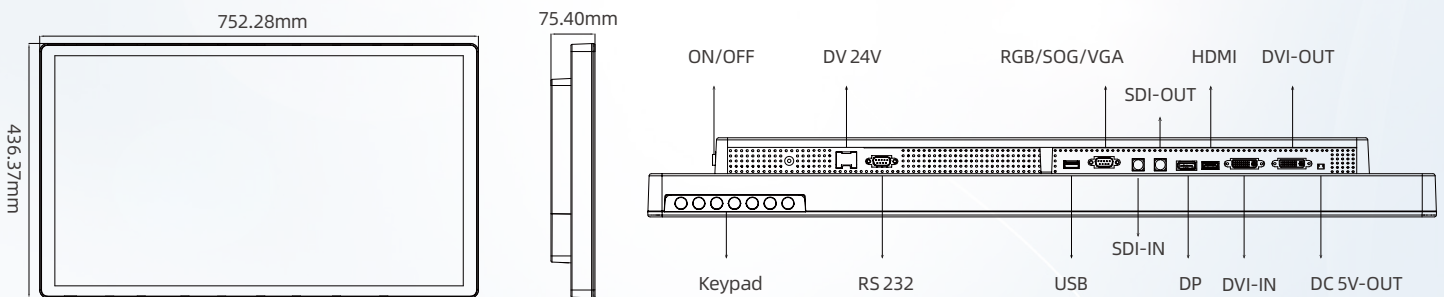
ICU



# Technical Specification

Model	S3221P
Display size	31.5"
Display technology	ADS
Support color	16.7 M
Resolution	1920 × 1080
Pixel pitch	0.364 × 0.364 mm
Brightness	700 cd/m <sup>2</sup> Typ.
Contrast	1200:1 Typ.
Viewing angle	H/V 178° / 178° Typ.
Response time	8ms Typ.
Input signal interface	DVI-D (Single link)*1, DP 1.1*1 3G-SDI*1, HDMI 1.4*1 VGA*1, RGBS/SOG*1 <sup>①</sup> <small>Note: ① Realized through the optional VGA to BNC signal cable.</small>
Output signal interface	DVI-D*1, 3G-SDI*1 DC5V/1A
Dimension	752.3 (W) × 436.4 (H) × 75.4 (D) mm
Net weight	11.4 kg (Without stand), 16.8 kg (With stand)
Gross weight	16.5 KG (Without stand), 23.1 kg (With stand)
Stand mounting	VESA 100 × 100, 200 × 100, M4
Power supply	DC 24V
Power consumption	100W MAX
Power saving	EPA, VESA
MTBF	> 30,000 h
Protection rating	IP65 (Front), IP21 (Rear)
Certification	CCC, CE, FCC, CB, TUV, KC, EC, MDR, BIS, UKCA

\* All specifications are subjected to change without prior notice.



Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd.

Tel: +86 755 3686 8363

Fax: +86 755 2699 5755

15F, Building 6, Hengda Shishang Huigu(East), Fulong Road, Dalang Subdistrict, Longhua, Shenzhen, 518109 China

<https://en.beacon-display.cn>



# ITD Compact-Cart: ITD-03 EUS ISO Plus

## Scheda Tecnica

### Configurazione

#### TELAIO E STRUTTURA: USO DI MATERIALI DI ALTA QUALITÀ

- Capacità totale del Telaio Base: 180 kg (H totale = 1550 mm - Ingombro = 618x624 mm)
- Quattro ruote piroettanti gemelle Ø 125 mm, conduttive, tutte dotate di freno
- Un maniglione frontale e due maniglie posteriori per la movimentazione
- Capacità di carico dei ripiani: 50kg ciascuno (L = 450 mm – P = 375 mm)
  - N.2 Ripiani con maniglia e cassetto estraibile per tastiera con estensione da 310 mm
  - N.1 Ripiano semplice
  - N.1 Telaio base, il quale funge da cassetto e da ripiano inferiore

#### SUPPORTI

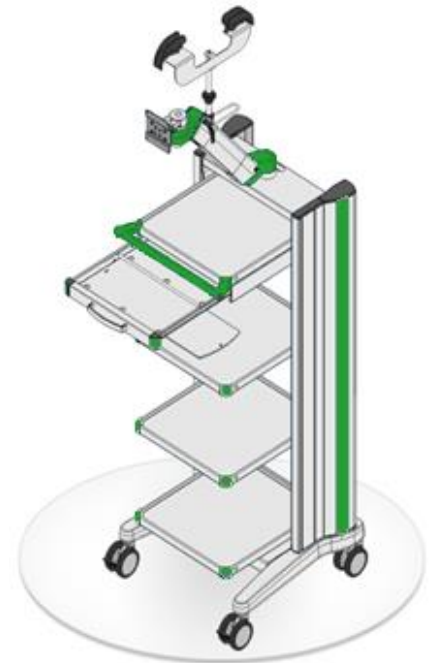
- N.1 Supporto snodato centrale, regolabile nelle quattro direzioni, per il collegamento di un monitor fino a 14 Kg
- N.1 Supporto per due endoscopi con canale di scorrimento e protezione
- N.1 Supporto porta bombola

#### MATERIALI / RIFINITURE

- L'uso di materiali di alta qualità garantisce lunga vita e grande affidabilità dei carrelli
- Sezioni in lamina d'acciaio da 1,0 mm o 1,5 mm
- Supporto e colonne alimentazione in alluminio estruso
- Parti in plastica costruite in resina ABS
- Le rifiniture sono resistenti agli impatti ed ai graffi, così come ai più comuni detergenti e disinfettanti

#### SICUREZZA



- Trasformatore d'isolamento medico 2000VA, con monitor di stato, a cui si collegano 2x4 slots IEC3208 (prese elettriche)
- Il trasformatore d'isolamento ultrapiatto è integrato nel telaio base ed il monitor d'isolamento è alloggiato nel ripiano
- Sulle strip di prese sono presenti cavi da 3m, mentre sui trasformatori da 5m
- Interruttore ON/OFF luminoso centralizzato
- Morsetti equipotenziali e fusibile situato a monte delle prese di alimentazione del carrello stesso
- Un innovativo sistema di cablaggio permette "cavi invisibili" fino allo strumento
- Gli innovativi dotti passa-cavo permettono di alloggiare tutte le strip di prese standard lungo l'intera lunghezza
- Le linee di alimentazione e di dati possono essere gestite separatamente
- Il sistema modulare ottimizza i benefici della vasta gamma di accessori delle linee Classic-cart e Modul-port
- Gli angoli smussati e lisci facilitano la pulizia e garantiscono la sicurezza dell'utente
- Protezione antiribaltamento con base zavorrata studiata per sopportare pendenze fino al 10% senza rischi (a patto di rispettare le istruzioni per il carico dei vari dispositivi presenti sul manuale)
- Allarmi visivi e acustici in caso di malfunzionamento



## Basic Scheda Tecnica




## Aspiratore elettrico Basic

<b>Fabbricante</b>		Medela AG, Lättichstrasse 4b, 6341 Baar		
<b>Codice 071.0001</b>		<b>CND</b> Z120105	<b>N repertorio</b> 857697	<b>Classe</b> II A
<b>Basic rack</b>				
<b>Codice 071.0000</b>		<b>CND</b> Z120105	<b>N repertorio</b> 857648	<b>Classe</b> II A
<b>Basic portatile</b>				
<b>Certificati Aziendali</b>	EN ISO 13485:2016, MDD 93/42/EEC, Ann. II, Sezione 3			
<b>Specifiche Tecniche</b>				
<b>Descrizione</b>	<p>Il modello Basic è una pompa di aspirazione di alta qualità. Il sistema funzionante con due pistoni/cilindri a secco (OIL LESS), in materiale high-tech termoresistente, assicura elevate prestazioni di aspirazione con un basso numero di giri per molteplici esigenze applicative. Il sistema è estremamente affidabile, durevole e senza vibrazioni.</p> <p>Il regolatore di vuoto a membrana Medela garantisce una precisa e veloce regolazione del vuoto.</p> <p>Il dispositivo integrato di troppo pieno (reservoir con tappo di sicurezza di troppo pieno) assicura l'assenza di contaminazioni della pompa, senza necessità di utilizzare filtri antiriboccamento (opzionale l'uso di filtri antibatterici).</p> <p>Il design dell'involucro, i pulsanti CleanTouch e la posizione dei suoi elementi di comando sono tutti fattori che contribuiscono a ridurre il tempo necessario per la pulizia.</p>			
<b>Utilizzo</b>	L'uso previsto della pompa di aspirazione Basic è la produzione di vuoto costante nell'intervallo da 0 a -90 kPa. Questo tipo di vuoto può essere utilizzato per tutte le applicazioni in ospedali, cliniche e ambulatori dove è richiesto un vuoto con tali caratteristiche, come ad esempio: chirurgia generale, liposuzione, endoscopia, ablazione epicardica, aspirazione rinofaringea, neurochirurgia, OPCAB, parto naturale/cesareo assistito con vuoto e drenaggio delle lesioni.			
<b>Dimensioni</b>	071.0000 Basic portatile: 305 x 375 x 285 (H) mm 071.0001 Basic Rack: 305 x 375 x 210 (H) mm			
<b>Peso</b>	071.0000 Basic portatile:: 9,5 kg 071.0001 Basic Rack: 9,3 kg			
<b>Voltaggio</b>	100–240 V, 50/60 Hz			

<b>Potenza</b>	50 W
<b>Rumorosità</b>	36,3 dB(A)
<b>Vuoto massimo</b>	-90 kPa / -675 mmHg
<b>Regolatore di vuoto</b>	A membrana
<b>Flusso massimo</b>	30 l/min
<b>Equipotenzialità</b>	Sull'aspiratore e sul carrello
<b>Interruttore acceso/spento</b>	Tecnologia CleanTouch a sfioramento
<b>Standard di Sicurezza</b>	IEC 60601-1:1996 +A1:1991 +A2:1995 IEC 60601-1-2:2205 Edizione 3.0 EN ISO 10079-1:1999
<b>Standard di Rischio</b>	ISO 14971:2007
<b>Classificazione IP</b>	IP21
<b>Tipo di Protezione livello shock elettrico</b>	I (presenza di doppio isolamento elettrico e di conduttore equipotenziale)
<b>Livello di Protezione livello shock elettrico</b>	CF
<b>Utilizzo in continuo</b>	Almeno 2500 ore in uso continuato
<b>Funzionamento</b>	Temperatura +5 / + 40 °C Umidità 30 / 75% Pressione 70 / 106 kPa
<b>Trasporto</b>	Temperatura -20 / + 50 °C Umidità 20 / 95% Pressione 70 / 106 kPa
<b>Pulizia e disinfezione</b>	Estremamente semplice grazie all'assenza di spigoli vivi. Disinserire l'apparecchio prima della pulizia • Seguire innanzitutto le disposizioni interne • Pulire l'apparecchio con un panno umido e con sostanze non aggressive- seguire le indicazioni riportate sulle istruzioni per l'uso.
<b>Anno immissione in commercio</b>	2013
<b>Garanzia</b>	5 anni
<b>Smaltimento</b>	Presenza di metalli e materiali plastici. Rendere l'apparecchio inutilizzabile e quindi smaltirlo secondo le disposizioni locali.

## CARRELLO

<b>Fabbricante</b>		Medela AG, Lättichstrasse 4b, 6341 Baar			
<b>Codice</b> 071.0034	<b>Carrello</b>		<b>CND</b> Z1201908	<b>N repertorio</b> 2411844	<b>Classe</b> I
<b>Certificati Aziendali</b>		EN ISO 13485:2016, Reg. UE 2017/745			
<b>Specifiche Tecniche</b>					
<b>Descrizione</b>	<p>Il carrello, molto stabile, è realizzato in lega di alluminio. E' robusto e dotato di quattro ruote pivotanti antistatiche, tutte con freno.</p> <p>La barra (guida standard 10 x 25 mm) porta accessori è presente su 3 lati del carrello e permette l'alloggiamento, attraverso morsetti ad aggancio rapido, di quattro contenitori per aspirazione.</p>				
<b>Comando ON/OFF</b>	Integrato sulla base del carrello in aggiunta a quello posto sull'aspiratore.				
<b>Equipotenzialità</b>	Conduttore equipotenziale				
<b>Dimensioni</b>	510mm x 470 x 770 (H) mm				
<b>Utilizzo / Destinazione d'uso</b>	Carrello per supporto dell'aspiratore Dominant Flex rack (071.0003) e Basic Rack (071.0001)				
<b>Classificazione CND</b>	Z12019080				
<b>Funzionamento</b>	Temperatura +5 / + 40 °C				
<b>Trasporto</b>	Temperatura -20 / + 50 °C				
<b>Pulizia e disinfezione</b>	<p>Seguire innanzitutto le disposizioni interne.</p> <p>Pulire con un panno umido e con sostanze non aggressive.</p>				
<b>Smaltimento</b>	Presenza di metalli e materiali plastici. Rendere il dispositivo inutilizzabile e quindi smaltirlo secondo le disposizioni locali.				

## SISTEMI DI RACCOLTA LIQUIDI

<b>Sistema di raccolta Monouso Medela</b>	Si rimanda alla scheda tecnica dedicata
<b>Sistema di raccolta Riutilizzabile Medela</b>	Si rimanda alla scheda tecnica dedicata

## FILTRI

<b>Filtri Medela</b>	Si rimanda alla scheda tecnica dedicata
----------------------	---

## TUBI VUOTO E DI ASPIRAZIONE










<b>Tubi Medela</b>	Si rimanda alla scheda tecnica dedicata
--------------------	---

## PRODOTTI OSTETRICI

<b>Prodotti Ostetrici Medela</b>	Si rimanda alla scheda tecnica dedicata
----------------------------------	---

## ACCESSORI

CODICE	DESCRIZIONE	DETTAGLIO	CND	REPERTORIO	CLASSE
<b>077.0723</b>	<b>Interruttore a pedale ON/OFF</b>  Classificazione protezione acqua IP67  Lunghezza cavo 2m		Z12019008	2407642	I
<b>077.0731</b>	<b>Regolatore del vuoto a pedale</b>		Z120105	107100	I
<b>077.0751</b>	<b>Porta tubo sinistro</b>		R0280	107155	I
<b>077.0752</b>	<b>Porta tubo destro</b>		R0280	107190	I
<b>077.0521</b>	<b>Morsetto in plastica</b>		A0680	2407723	I

<p><b>077.0563</b></p>	<p><b>Valvola di commutazione con morsetto</b></p> <p>Consente di deviare il liquido aspirato da un vaso di raccolta all'altro</p>		<p>Assemblato Cod. 077.0921 077.0521 077.0561</p>	<p>==</p>	<p>==</p>
<p><b>077.0523</b></p>	<p><b>Supporto da Parete, Singolo</b></p>		<p>Z12019080</p>	<p>200226</p>	<p>I</p>
<p><b>077.0192</b></p>	<p><b>Adattatore da Parete</b></p>		<p>A0680</p>	<p>2104462</p>	<p>I</p>
<p><b>077.0531</b></p>	<p><b>Quiver con sostegno 280mm</b></p> <p>(porta cannule)</p>		<p>Z120105</p>	<p>78681</p>	<p>I</p>
<p><b>077.0532</b></p>	<p><b>Quiver con sostegno 480mm</b></p> <p>(porta cannule)</p>		<p>Z120105</p>	<p>78694</p>	<p>I</p>
<p><b>077.0561</b></p>	<p><b>Valvola per Switch di vuoto</b></p>		<p>Z120105</p>	<p>70450</p>	<p>I</p>
<p><b>077.0562</b></p>	<p><b>Coppa raccogli campioni monouso per sistemi di raccolta Riutilizzabili</b></p> <p>Connessione per coperchio 6-10 mm</p>		<p>A06030401</p>	<p>2486600</p>	<p>I</p>
<p><b>077.0564</b></p>	<p><b>Coppa raccogli campioni monouso per sistemi di raccolta Riutilizzabili</b></p> <p>Connessione per coperchio 10-14 mm</p>		<p>A06030401</p>	<p>2486630</p>	<p>I</p>
<p><b>077.0094</b></p>	<p><b>Coppa raccogli campioni monouso per sistemi monouso</b></p>		<p>A060399</p>	<p>2486673</p>	<p>I</p>












# Sistema di raccolta dei fluidi

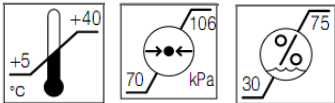
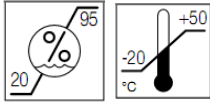
## Scheda Tecnica



## Sistema di Raccolta Monouso

Codice	Descrizione	Dettaglio	Nota	CND	Repertorio	Classe
077.0083	Sacca monouso 1,5L			A06030499	2486412	I
077.0084	Sacca monouso 1,5L con gelificante			A06030499	2486427	I
077.0086	Sacca monouso 2,5L			A06030499	2486451	I
077.0087	Sacca monouso 2,5L con gelificante			A06030499	2486452	I
077.0082	Vaso di aspirazione 1,5L, PC, per sistema monouso			A060399	2407661	I
077.0085	Vaso di aspirazione 2,5L, PC, per sistema monouso			A060399	2486392	I

<b>Fabbricante</b>	<b>Medela AG, Lättichstrasse 4b, 6340 Baar</b>	
<b>Certificati Aziendali</b>	<b>ISO13485:2016, MDD 93/42/ EEC, Ann. II, Sezione 3</b>	
<b>Specifiche Tecniche</b>		
<b>Descrizione</b>	<p>Il sistema di raccolta monouso di Medela Healthcare è stato sviluppato per soddisfare due esigenze fondamentali: facilità d'utilizzo e massima sicurezza.</p> <p><b>Facilità d'utilizzo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Codifica con colori diversi (giallo e rosso) per evitare di confondere le sacche che devono corrispondere alle dimensioni dei vasi</li> <li>– Il vuoto viene applicato immediatamente grazie ai coperchi rigidi che si chiudono a scatto facilmente sul contenitore e si adattano perfettamente.</li> <li>– Le ampie impugnature della cartuccia, i contenitori a V e il gancio di chiusura del contenitore consentono il funzionamento con una sola mano.</li> <li>– Grazie al collegamento automatico del vuoto tramite il contenitore non è necessario collegare ad ogni uso alcun tubo aggiuntivo.</li> <li>- Il Fermaglio di bloccaggio consente di mantenere il vaso adeso al binario standard e permette la rimozione della sacca con una sola mano.</li> </ul> <p>La bassa emissione acustica riduce il rumore in sala operatoria</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Con 50 dB (A) misurati a 1 m di distanza, le cartucce di Medela sono fino a quattro volte più silenziose rispetto ai modelli comparabili 1</li> </ul> <p><b>Massima sicurezza</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ogni singola sacca viene testata per garantirne la qualità e l'affidabilità</li> <li>– Sistema chiuso con filtro antibatterico ad alto flusso (ritenzione 99,999% 1) e anti-traboccamento, pre-filtro antifumo e valvola anti-reflusso paziente.</li> <li>– La pellicola PA/PE a due strati, altamente resistente allo scoppio 1, garantisce una protezione ottimale.</li> <li>– I modelli con solidificante opzionale eliminano il rischio di fuoriuscita e possono ridurre i costi di smaltimento</li> </ul> <p><b>Flessibilità illimitata per soddisfare anche esigenze specifiche</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Possibilità di collegamento in serie per una maggiore efficienza essendo possibile aspirare una maggiore quantità di fluido senza sostituire le sacche</li> <li>– Due manici sulla sacca ne facilitano l'uso a persone mancine e destrimani</li> </ul>	
<b>Indicazioni d'uso</b>	Il Sistema di Raccolta Monouso di Medela è adatto alla raccolta sicura e allo smaltimento dei fluidi aspirati. L'uso è permesso solo al personale medico addestrato e a conoscenza delle regole igieniche interne. Medela può garantire la sicurezza di funzionamento solo se il sistema è usato in combinazione con componenti Medela.	
<b>Valori di utilizzo</b>	da - 20 a – 95 kPa (da -150 a -713 mmHg)	
<b>Accuratezza della lettura</b>	Sacche monouso senza gelificante +/- 100 ml a -60 kPa. Sacche monouso con gelificante - il processo di gelificazione può interferire con l'accuratezza della lettura.	
<b>Smaltimento</b>	Smaltire le sacche per secreti secondo le disposizioni locali	
<b>Raccomandazioni sulla sostituzione delle sacche</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– In sala operatoria ogni giorno</li> <li>– cambio di paziente</li> <li>– a seguito di intervento circa ogni 3 o 4 giorni sullo stesso paziente</li> </ul>	
<b>Materiali</b>	Sacca	Poliammide (PA) / Polietilene (PE)
	Coperchio	Polietilene (PE)
	Filtro	Polietilene (PE)
	Valvola antireflusso	Polietilene (PE)
	Contenitore	Policarbonato (PC)
	Raccordo	Polietilene (PE)

	<p>Linguetta di chiusura          Pezzo a Y          Connettore seriale          Solidificante          Tutti gli articoli sono privi di lattice</p>	<p>Poliammide (PA)          Poliossimetilene (POM)          Polietilene (PE)          Sodiopoliacrilato reticolato (30 o 50g)</p>
<b>Grandi volumi di fluido</b>	Se è necessario aspirare grandi quantità di liquidi, il sistema può essere usato con una connessione seriale	
<b>Pulizia e disinfezione per Contenitore di aspirazione realizzato in policarbonato (PC)</b>	<p>I vasi 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.</p>	
<b>Imballo</b>	<p>077.0083: imballo da 40 pezzi con dimensioni 37 x 37 x34 cm          077.0084: imballo da 30 pezzi con dimensioni 37 x 37 x34 cm          077.0086: imballo da 40 pezzi con dimensioni 37 x 37 x34 cm          077.0087: imballo da 30 pezzi con dimensioni 37 x 37 x34 cm</p>	
<b>Shelf Life</b>	5 anni	
<b>Funzionamento</b>		
<b>Trasporto</b>		









## Sistema di Raccolta Riutilizzabile

### Contenitori in Polisulfone Autoclavabili

Codice	Descrizione	Dettaglio	Nota	CND	Repertorio	Classe
077.0125	Vaso in polisulfone da 0.25 L			A06030401	66898	I
077.0155	Vaso in polisulfone da 0.5L			A06030401	2486634	I
077.0110	Vaso in polisulfone da 1 L			A06030401	2486644	I
077.0120	Vaso in polisulfone da 2 L			A06030401	2486656	I
077.0130	Vaso in polisulfone da 3 L			A06030401	2486463	I
077.0150	Vaso in polisulfone da 5 L			A06030401	2486659	I

<b>Fabbricante</b>	<b>Medela AG, Lättichstrasse 4b, 6341 Baar</b>
<b>Certificati Aziendali</b>	<b>ISO13485:2016</b>
<b>Specifiche Tecniche</b>	
<b>Utilizzo</b>	Da utilizzarsi per la raccolta di fluidi biologici
<b>Caratteristiche</b>	Dotati di una baionetta per inserimento su supporto Medela Graduati
<b>Pulizia e disinfezione</b>	<p>Contenitori per secreto sono realizzati in polisulfone e possono essere disinfettati e sterilizzati con gli usuali procedimenti. Prima della sterilizzazione in autoclave bisogna sciacquarli accuratamente per eliminare tutti i residui di disinfettanti chimici. In autoclave i contenitori per secreto non devono essere impilati.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Temperatura max in autoclave: 137 C.</li> <li>– Importante: non utilizzare prodotti detergenti o disinfettanti contenenti fenoli.</li> <li>– Quando si preparano i disinfettanti chimici, non bisogna superare la concentrazione, la durata del trattamento e la temperatura consigliate dal produttore.</li> <li>– Prima dell'uso bisogna controllare che i contenitori non presentino incrinature né zone opache o screpolate. Per maggiore sicurezza, prima dell'uso il contenitore del secreto deve essere inoltre sottoposto più volte al vuoto massimo.</li> </ul>
<b>Smaltimento</b>	Smaltire secondo le normative interne dell'ospedale

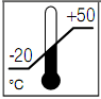
## Coperchi dei Contenitori in Polisulfone

Codice	Descrizione	Dettaglio	Nota	CND	Repertorio	Classe
077.0450	Coperchio piccolo per contenitore di sicurezza			A06030401	67642	I
077.0440	Coperchio piccolo con connessione paziente conica 6-10mm e sistema antitraboccamento			A070599	2486543	I
077.0420	Coperchio con connessione paziente conica 6-10mm e sistema antitraboccamento			A070599	2486480	I
077.0430	Coperchio con connessione paziente conica 10-14mm e sistema antitraboccamento	 <small>o 10-14 mm</small>		A070599	2486490	I

<b>Fabbricante</b>	Medela AG, Lättichstrasse 4b, 6341 Baar
<b>Certificati Aziendali</b>	ISO13485:2016
<b>Specifiche Tecniche</b>	
<b>Utilizzo</b>	<p><b>077.0440 e 077.0450:</b> da utilizzarsi come coperchio dei contenitori in polisulfone Medela da 0.25L o 0.5L</p> <p><b>077.0420 e 077.0430:</b> da utilizzarsi come coperchio dei contenitori in polisulfone Medela da 1L, 2L, 3L oppure 5L</p>
<b>Caratteristiche</b>	<p>La guarnizione in gomma è pressofusa insieme al coperchio stesso in modo da mantenerne inalterata la tenuta anche dopo ripetuti cicli di lavaggio.</p> <p>Dotati di comoda maniglia.</p> <p>E' presente un sistema meccanico antirabocciamento con galleggiante per evitare che il liquido aspirato risalga la linea del vuoto.</p> <p>E' presente una protezione anti-spruzzi nella parte inferiore del coperchio per evitare che i secreti possano azionare prematuramente il sistema antirabocciamento</p> <p>La connessione al paziente è conica per adattarsi a diametri di tubi di varie dimensioni (6-10mm oppure 10-14mm a seconda dell'articolo).</p>
<b>Pulizia e disinfezione</b>	<p>Possono essere disinfettati e sterilizzati con gli usuali procedimenti. Prima della sterilizzazione in autoclave bisogna sciacquarli accuratamente per eliminare tutti i residui di disinfettanti chimici</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Temperatura max in autoclave: 137 C.</li> <li>- Quando si preparano i disinfettanti chimici, non bisogna superare la concentrazione, la durata del trattamento e la temperatura consigliate dal produttore.</li> <li>- Smontare il sistema antirabocciamento prima della sterilizzazione</li> </ul>
<b>Smaltimento</b>	Smaltire secondo le normative interne dell'ospedale

## Trolley

Codice	Descrizione	Dettaglio	Nota	CND	Repertorio	Classe
077.0188	Trolley			Z120105	1573772	I

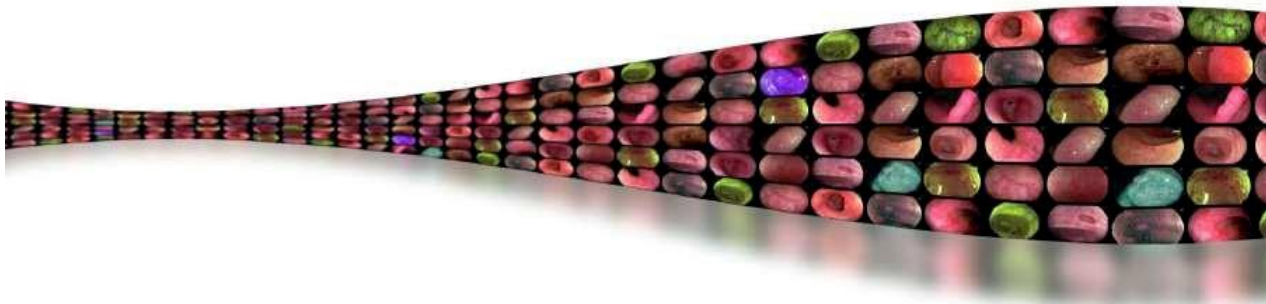
<b>Fabbricante</b>	<b>Medela AG, Lättichstrasse 4b, 6341 Baar</b>
<b>Certificati Aziendali</b>	<b>ISO13485:2016</b>
<h3>Specifiche Tecniche</h3>	
<b>Descrizione</b>	Il Trolley Medela è un dispositivo di elevata qualità e può essere dotato di diversi accessori per facilitare la raccolta di liquidi in ospedale. La robusta base e le 5 ruote rendono il carrello molto stabile. I componenti sono facilmente smontati per consentire una pulizia facile ed efficace.
<b>Indicazioni d'uso</b>	Il carrello Medela è destinato all'uso all'interno dell'ospedale per reggere fino a 5 contenitori di aspirazione (PSU o PC con sacche monouso). È destinato all'uso interno ed è dotato di 5 ruote.
<b>Peso</b>	4 kg
<b>Dimensioni (Altezza, larghezza, profondità)</b>	850 x 600 x 600 mm
<b>Smaltimento</b>	Il carrello è costituito da metalli e plastiche e deve essere smaltito in conformità delle direttive europee 2002/95/CE e 2002/96/CE. Inoltre, attenersi alle linee guida locali relative allo smaltimento per disfarsi del carrello e degli accessori.
<b>Funzionamento e Trasporto</b>	



**ASL 1 SASSARI**

**NOLEGGIO PER MESI 24 DI N 1 SISTEMA PER  
ENDOSCOPIA DIGESTIVA COMPLETO DI  
STRUMENTI AL POLIAMBULATORIO CONTI DELL  
ASL 1 SASSARI OLTRE ALLA PRESTAZIONE DI  
SERVIZI ACCESSORI MANUTENZIONE FULL  
RISK E FORNITURA CONSUMABILI. RDO  
4255372. CIG: B139839639**

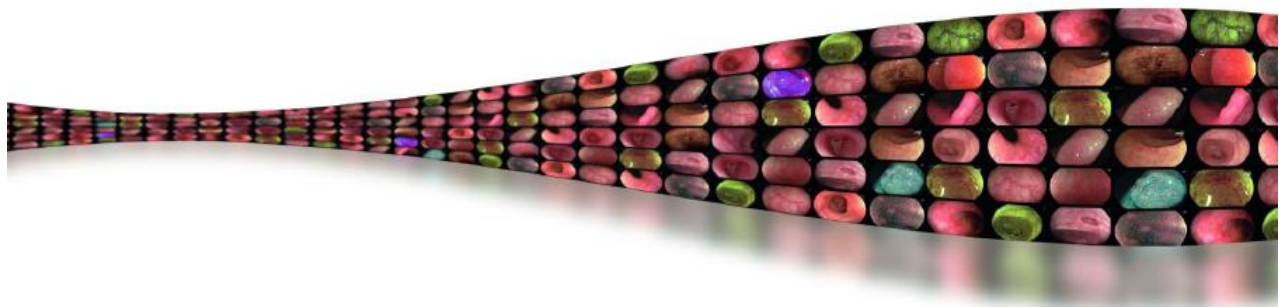
## **Schede Tecniche**



# SCHEDA TECNICA

## USB STICK 3.0 4GB

### Memoria esterna



❖ **PRODUTTORE**

SwissBit AG  
Industriestrasse, 4  
9552 Bronschhofen  
Switzerland

❖ **ANNO di IMMISSIONE sul MERCATO** 2022

❖ **IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

<b>CODICI</b>	<b>USB STICK 4GB</b>
<i>Codice Articolo</i>	70100152300
<i>CND</i>	N.A.
<i>Numero di Repertorio</i>	N.A.

---

## 1. Destinazione d'uso

La memoria esterna è da utilizzarsi in combinazione con dispositivi medici elettronici a marchio Fujifilm dichiarati compatibili. L'accessorio è dedicato all'archiviazione ed al trasferimento di immagini e video verso dispositivi informatici.



---

## 2. Componenti e memoria del sistema

La confezione contiene N.1 chiavetta USB 3.0 avente 4GB di memoria.

---

## 3. Compatibilità

La memoria esterna USB 3.0 è compatibile con i sistemi a marchio FUJIFILM di seguito elencati:

- VP-7000
- EP-6000
- EPX-3500
- SU-1-S
- SU-1-H
- SP-900

---

## 4. Pulizia e Disinfezione

È possibile pulire la memoria esterna utilizzando i disinfettanti presenti in commercio per le apparecchiature informatiche.

---

## 5. Condizioni ambientali

Conservare il dispositivo in un luogo con:

- Temperatura:  $10^{\circ}\text{C} < T < 40^{\circ}\text{C}$
- Umidità:  $30\% < U < 85\%$
- Pressione:  $70\text{kPa} < P < 106\text{kPa}$

---

## 6. Materiali

- Plastica
- Alluminio

---

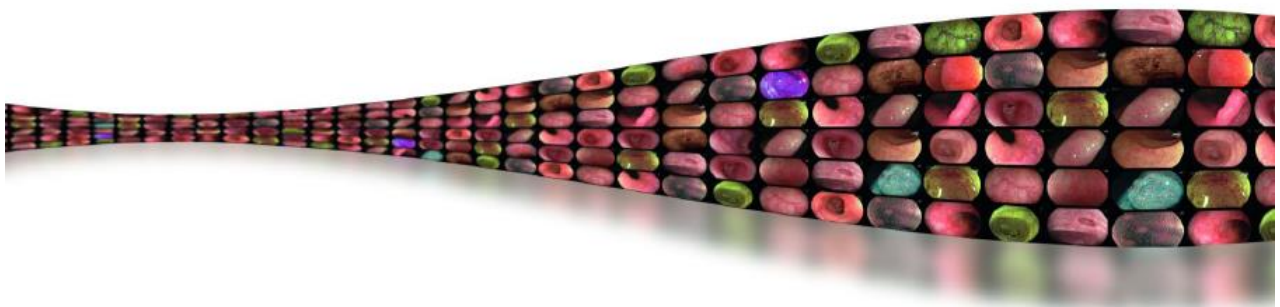
## 7. Dimensioni di ingombro

Altezza	0,5 cm
Larghezza	6 cm
Profondità	1 cm

# SCHEDA TECNICA

## LT-7F

### Test di tenuta manuale



- ❖ **PRODUTTORE** FUJIFILM Corporation  
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku  
Tokyo 106-8620  
JAPAN
- ❖ **MANDATARIO** FUJIFILM Europe GmbH  
Balcke-Duerr-Allee, 6  
40882 Ratingen  
Germany
- ❖ **CONSOCIATA ITALIANA** FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.  
S.S. n.11 Padana Superiore, 2/B  
20063 Cernusco sul Naviglio (Milano)  
Italia
- ❖ **ANNO di IMMISSIONE sul MERCATO** 2013
- ❖ **DIRETTIVE** REGULATION (EU) 2017/745  
and their Annexes
- ❖ **CLASSIFICAZIONE (MDR, Allegato VIII)** Classe I (Rule 1)
- ❖ **IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

<b>CODICI</b>	<b>LT-7F</b>
Codice Articolo	16451421
Codice GMDN	38460 (Endoscope leak tester, mechanical)
Codice CND	G0399 (DISPOSITIVI PER ENDOSCOPIA DIGESTIVA – ALTRI)
Numero di Repertorio	1126810 (DIRETTIVA UE 93-42 CEE) 2255817 (MDR)

## 1. Destinazione d'uso

Tester manuale a tenuta d'aria. Questo prodotto è progettato per applicare aria in pressione all'interno di un endoscopio, al fine di verificare che non siano presenti perdite nell'endoscopio stesso.

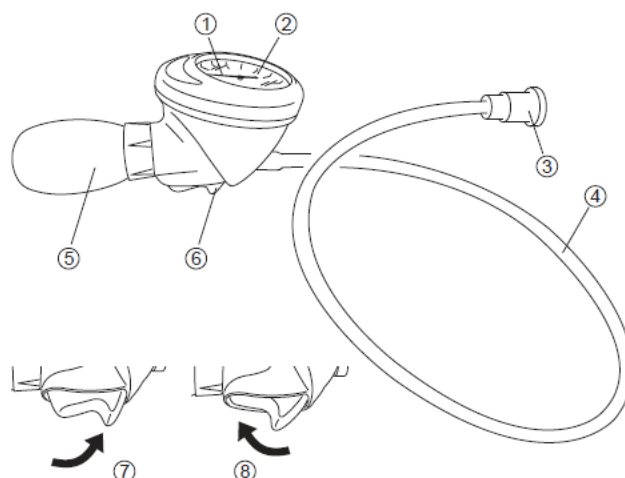
## 2. Specifiche tecniche

Specifiche	LT-7F
Pressione operativa	Da 18,5 a 21,5 kPa
Pressione massima limite	40 kPa

## 3. Componenti del sistema

Il package comprende l'accessorio LT-7F costituito dalle seguenti parti:

- Indicatore
- Misuratore
- Connettore
- Tubo di collegamento (connettore-pompetta)
- Pompetta
- Dispositivo di azionamento
- Manuali di istruzioni



## 4. Compatibilità

L'accessorio si utilizza in combinazione con endoscopi Fujifilm di tutte le serie fino ad ora immesse sul mercato dotate di connettore di tenuta, ad esclusione dei seguenti modelli:

CODICI	G-EYE 760R-V/M	G-EYE 760R-V/I	G-EYE 760R-V/L
Codice Articolo	16663050	16663062	16663074

---

**5. Materiali a contatto con il paziente**

---

Non applicabile.

---

**6. Condizioni ambientali**

---

Condizioni ambientali per l'uso:

- Temperatura:  $+10^{\circ}\text{C} < T < +45^{\circ}\text{C}$
- Umidità:  $30\% < U < 85\% \text{ UR}$  (senza condensa)
- Pressione:  $70\text{kPa} < P < 106\text{kPa}$  (entro l'intervallo di pressione atmosferica)

Condizioni ambientali di trasporto e di conservazione:

- Temperatura:  $-10^{\circ}\text{C} < T < +45^{\circ}\text{C}$
- Umidità:  $30\% < U < 95\% \text{ UR}$  (senza condensa)
- Pressione:  $70\text{kPa} < P < 106\text{kPa}$  (entro l'intervallo di pressione atmosferica)

**7. Dimensioni di ingombro della confezione**

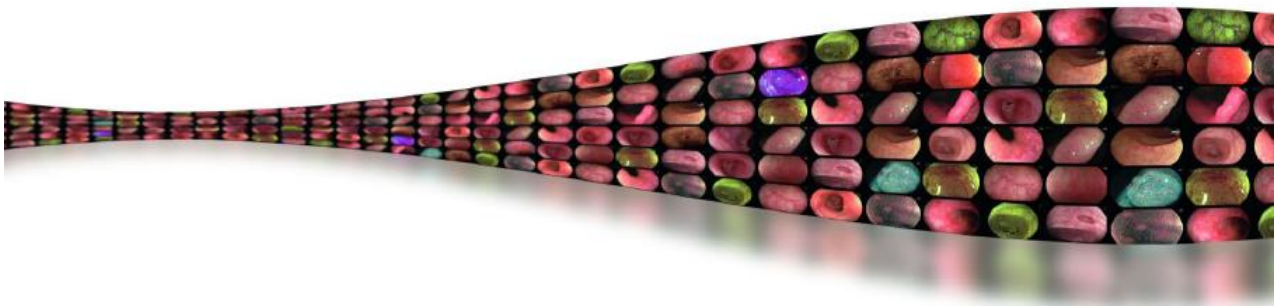
Altezza	10 cm
Larghezza	15 cm
Profondità	20 cm



# SCHEDA TECNICA

## CT-11G

### Tubo gas CO<sub>2</sub>



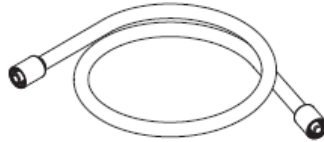
- ❖ **PRODUTTORE** FUJIFILM Corporation  
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku  
Tokyo 106-8620  
JAPAN
- ❖ **MANDATARIO** FUJIFILM Europe GmbH  
Balcke-Duerr-Allee, 6  
40882 Ratingen  
Germany
- ❖ **CONSOCIATA ITALIANA** FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.  
S.S. n.11 Padana Superiore, 2/B  
20063 Cernusco sul Naviglio (Milano)  
Italia
- ❖ **ANNO di IMMISSIONE sul MERCATO** 2014
- ❖ **DIRETTIVE** Medical Device Directive 93/42/EEC  
RoHS Directive: 2011/65/EU
- ❖ **CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ALL. IX DELLA DIRETTIVA UE 93-42 CEE** Classe IIa
- ❖ **IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

<b>CODICI</b>	<b>CT-11G</b>
<i>Codice Articolo</i>	<b>16430805</b>
<i>Codice GMDN</i>	<b>35800 (Endoscopic inflation bulb)</b>
<i>Codice CND</i>	<b>G0380</b>
<i>Numero di Repertorio</i>	<b>Componente del 1126787 (GW-100)</b>

## 1. Destinazione d'uso

Questo prodotto è destinato all'utilizzo in combinazione con il regolatore di CO<sub>2</sub> per endoscopia FUJIFILM GW-100, nel cui Manuale di istruzioni viene elencato come materiale di consumo nella sezione "Specifiche principali".

L'apparecchio non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli descritti.



## 2. Componenti del sistema

### 2.1. Confezionamento primario

Il prodotto è inserito in un imballo di plastica che comprende N.1 tubo CT-11G.

### 2.2. Confezionamento secondario

Il prodotto confezionato è poi inserito nell'apposita scatola di cartone etichettata.

## 3. Compatibilità

Descrizione	Modello
Bottigliette aria/acqua	WT-04G, WT-604G
Insufflatori CO <sub>2</sub>	GW-100

## 4. Materiali a contatto con il paziente

Non applicabile.

## 5. Monouso/Pluriuso

- Monouso  
 Pluriuso

## 6. Condizioni ambientali

Conservare il dispositivo in un luogo con:

- Temperatura:  $-10^{\circ}\text{C} < T < 40^{\circ}\text{C}$
- Umidità:  $30\% < U < 95\% \text{ UR}$  (senza condensa)
- Pressione:  $70\text{kPa} < P < 106\text{kPa}$

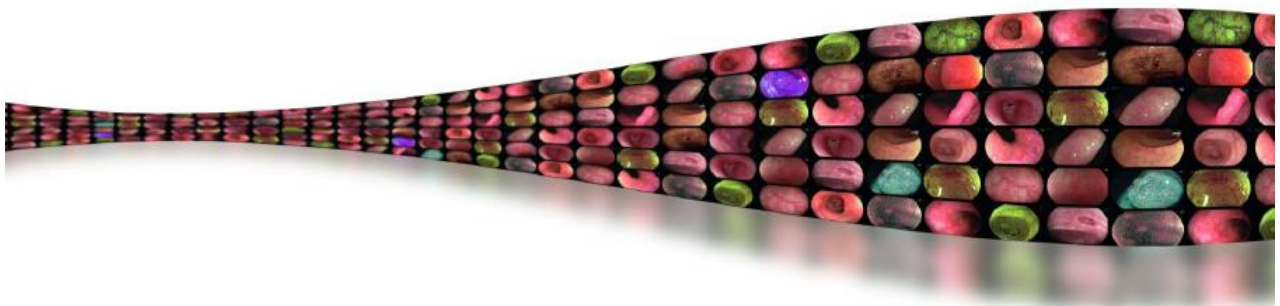
## 7. Dimensioni di ingombro (confezione)

Altezza	10 cm
Larghezza	15 cm
Profondità	40 cm

# **SCHEDA TECNICA**

## **WT-604G**

### **Bottiglietta Serie 700**

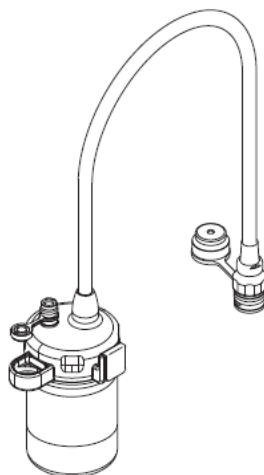


- ❖ **PRODUTTORE** FUJIFILM Corporation  
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku  
Tokyo 106-8620  
JAPAN
- ❖ **MANDATARIO** FUJIFILM Europe GmbH  
Balcke-Duerr-Allee, 6  
40882 Ratingen  
Germany
- ❖ **CONSOCIATA ITALIANA** FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.  
S.S. n.11 Padana Superiore, 2/B  
20063 Cernusco sul Naviglio (Milano)  
Italia
- ❖ **ANNO di IMMISSIONE sul MERCATO** 2016
- ❖ **DIRETTIVE** Medical Device Directive 93/42/EEC  
and their Annexes
- ❖ **CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ALL. IX DELLA DIRETTIVA UE 93-42 CEE** Classe IIa (Rule 2)
- ❖ **IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

<b>CODICI</b>	<b>WT-604G</b>
<i>Codice Articolo</i>	<i>16516752</i>
<i>Codice UMDNS</i>	<i>15017 (Bottles, Endoscopic Wash)</i>
<i>Codice GMDN</i>	<i>36023 (Endoscopic irrigation/aspiration pump)</i>
<i>Codice CND</i>	<i>G0380</i>
<i>Numero di Repertorio</i>	<i>1744418</i>

## 1. Destinazione d'uso

Questo prodotto è un serbatoio dell'acqua che si collega a un endoscopio FUJIFILM del sistema 700; è destinato all'erogazione dell'acqua in combinazione con il regolatore endoscopico di CO<sub>2</sub> modello GW-100. Leggere anche il manuale di istruzioni dei dispositivi utilizzati in combinazione.



## 2. Specifiche tecniche

Specifiche	WT-604G
Lunghezza complessiva	630 mm
Serbatoio	69 mm
Volume	230 mL

## 3. Componenti del sistema

Il package comprende:

- serbatoio dell'acqua;
- adattatore di pulizia;
- connettore;
- gancio;
- protezione del serbatoio dell'acqua;
- supporto del connettore;
- coperchio del serbatoio;
- tubo del canale.

## 4. Parti di ricambio

Descrizione	Modello	Codice Articolo
O-RING per Water Tank: WT-4, WT-04G, WT-603, WT-604G	O-RING BOTTLE	P375Y2000310

## 5. Compatibilità

---

Utilizzare questo prodotto esclusivamente in combinazione con un endoscopio FUJIFILM del sistema 700 e il regolatore endoscopico di CO<sub>2</sub> GW-100. Per evitare incidenti imprevisti e utilizzare al meglio le funzionalità del prodotto, prima di utilizzarlo leggere attentamente il manuale di istruzioni dei dispositivi usati in combinazione.

## 6. Materiali a contatto con il paziente

---

Non applicabile.

## 7. Condizioni ambientali

---

Condizioni ambientali per l'uso:

- Temperatura:  $10^{\circ}\text{C} < T < 40^{\circ}\text{C}$
- Umidità:  $30\% < \text{UR} < 85\% \text{ UR}$  (senza condensa)
- Pressione:  $70\text{kPa} < P < 106\text{kPa}$  (entro l'intervallo di pressione atmosferica)

Condizioni ambientali per la conservazione ed il trasporto:

- Temperatura:  $-20^{\circ}\text{C} < T < 60^{\circ}\text{C}$
- Umidità:  $10\% < \text{UR} < 95\% \text{ UR}$  (senza condensa)
- Pressione:  $70\text{kPa} < P < 106\text{kPa}$  (entro l'intervallo di pressione atmosferica)

## 8. Dimensioni di ingombro

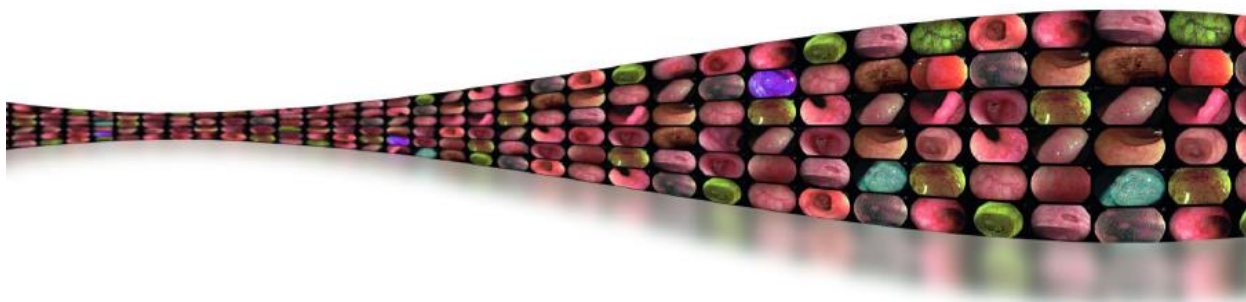
Altezza	20 cm
Larghezza	10 cm
Profondità	10 cm



# **SCHEDA TECNICA**

## **WT-3JW**

### **Serbatoio dell'acqua**





- ❖ **PRODUTTORE** FUJIFILM Corporation  
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku  
Tokyo 106-8620  
JAPAN
- ❖ **MANDATARIO** FUJIFILM Europe GmbH  
Balcke-Duerr-Allee, 6  
40882 Ratingen  
Germany
- ❖ **CONSOCIATA ITALIANA** FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.  
S.S. n.11 Padana Superiore, 2/B  
20063 Cernusco sul Naviglio (Milano)  
Italia
- ❖ **ANNO di IMMISSIONE sul MERCATO** 2021
- ❖ **DIRETTIVE** Medical Device Directive 93/42/EEC and their Annexes
- ❖ **CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ALL. IX DELLA DIRETTIVA UE 93-42 CEE** Classe IIa (Rule 2)
- ❖ **IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

<b>CODICI</b>	<b>WT-3JW</b>
Codice Articolo	16642824
Codice UMDNS	36644 (Water Tanks)
Codice GMDN	63646 (Surgical irrigation pump)
Codice CND	G0380
Numero di Repertorio	2255968

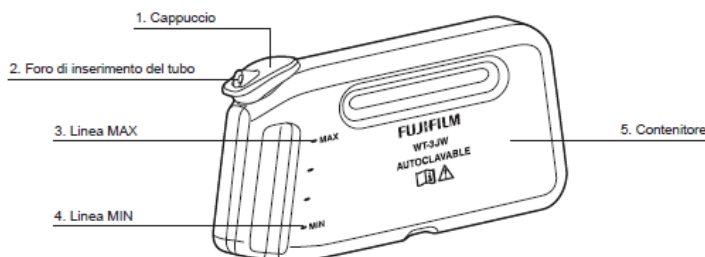
## 1. Destinazione d'uso

Questo prodotto è destinato alla conservazione di acqua sterilizzata per erogarla nella cavità corporea quando è utilizzato in combinazione con la pompa dell'acqua specificata da FUJIFILM.

## 2. Caratteristiche

Serbatoio dell'acqua, avente capacità di 2 litri, composto da:

- *Cappuccio*
- *Foro di inserimento del tubo*
- *Linea MAX e Linea MIN*
- *Contenitore*



## 3. Componenti del sistema

Il package comprende n° 2 serbatoi dell'acqua.

## 4. Metodo di sterilizzazione

Non applicabile.

## 5. Materiali a contatto con il paziente

Non applicabile.

## 6. Monouso/Pluriuso

- Monouso  
 Pluriuso

## 7. Compatibilità

Modello	Descrizione	Codice Articolo
JW-3	Pompa dell'acqua	16642812
JT-3RC	Tubo del canale degli strumenti	16642836
JT-3RW	Tubo del getto dell'acqua	16642848
JT-3DC	Tubo del canale degli strumenti monouso	16642886
JT-3DW	Tubo del getto dell'acqua monouso	16642874

## 8. Condizioni ambientali

---

Condizioni ambientali per l'uso:

- Temperatura: da +10°C a +40 °C
- Umidità: da 30% all'85% UR (senza condensa)
- Pressione: da 70kPa a 106kPa (entro l'intervallo di pressione atmosferica)

Condizioni ambientali per il trasporto e la conservazione:

- Temperatura: da -20°C a +50 °C
- Umidità: da 10% al 90% UR (senza condensa)
- Pressione: da 70kPa a 106kPa (entro l'intervallo di pressione atmosferica)

## 9. Dimensioni di ingombro della confezione

---

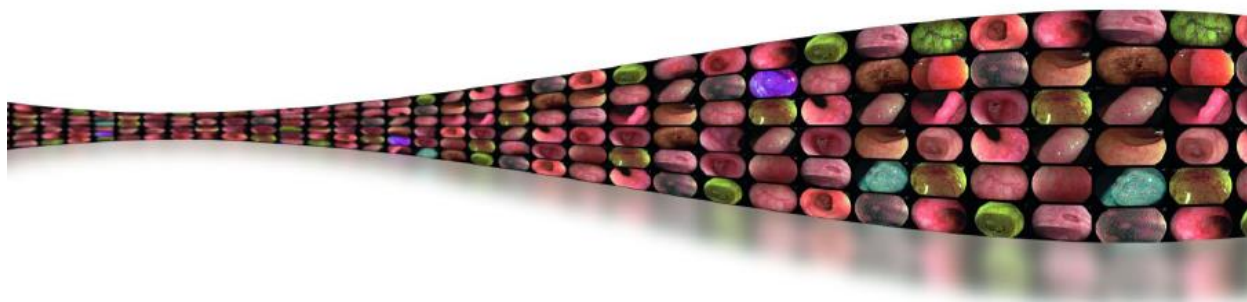
Altezza	168 mm
Larghezza	83 mm
Profondità	316 mm



# **SCHEDA TECNICA**

## **JT-3RW**

### **Tubo del getto dell'acqua**



- ❖ **PRODUTTORE** FUJIFILM Corporation  
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku  
Tokyo 106-8620  
JAPAN
- ❖ **MANDATARIO** FUJIFILM Europe GmbH  
Balcke-Duerr-Allee, 6  
40882 Ratingen  
Germany
- ❖ **CONSOCIATA ITALIANA** FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.  
S.S. n.11 Padana Superiore, 2/B  
20063 Cernusco sul Naviglio (Milano)  
Italia
- ❖ **ANNO di IMMISSIONE sul MERCATO** 2021
- ❖ **DIRETTIVE** Medical Device Directive 93/42/EEC  
and their Annexes
- ❖ **CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ALL. IX DELLA DIRETTIVA UE 93-42 CEE** Classe IIa (Rule 2)
- ❖ **IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

<b>CODICI</b>	<b>JT-3RW</b>
<i>Codice Articolo</i>	<b>16642848</b>
<i>Codice GMDN</i>	<b>64108</b>
<i>Codice CND</i>	<b>G0380</b>
<i>Numero di Repertorio</i>	<b>2252147</b>

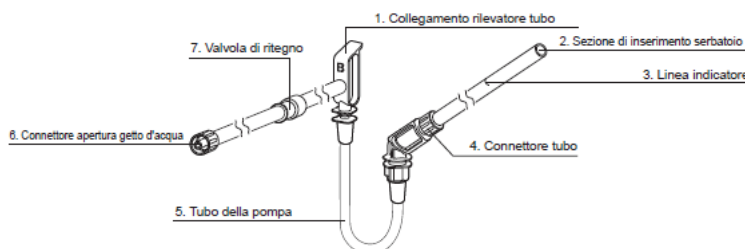
## 1. Destinazione d'uso

Questo prodotto è destinato all'erogazione di acqua attraverso il canale water-jet ausiliario dell'endoscopio FUJIFILM quando è collegato alla pompa dell'acqua, all'endoscopio e al serbatoio dell'acqua WT-3JW a marchio FUJIFILM.

## 2. Caratteristiche

Tubo del getto dell'acqua composto da:

- Collegamento rilevatore tubo
- Connettore tubo
- Sezione di inserimento serbatoio
- Linea indicatore
- Tubo della pompa
- Connettore apertura getto d'acqua
- Valvola di ritegno



## 3. Componenti del sistema

Il package comprende N.2 tubi del getto dell'acqua

## 4. Metodo di ritrattamento

- Pulizia chimica
- Disinfezione
- Sterilizzazione a vapore con pre-vuoto

## 5. Materiali a contatto con il paziente

Non applicabile.

## 6. Monouso/Pluriuso

- Monouso  
 Pluriuso

## 7. Compatibilità

Modello	Descrizione	Cod. Articolo
JW-3	Pompa dell'acqua	16642812
WT-3JW	Serbatoio dell'acqua	16642824
Endoscopi gastrointestinali*	Endoscopio sistema 500 Endoscopio sistema 600 Endoscopio sistema 700	-

\*Solo per endoscopi gastrointestinali con canale water-jet ausiliario sul connettore LG (non per quelli con water-jet ausiliario sulla sezione del comando)

## 8. Condizioni ambientali

---

Condizioni ambientali per l'uso:

- Temperatura: da +10°C a +40°C
- Umidità: da 30% all'85% UR (senza condensa)
- Pressione: da 70kPa a 106kPa (entro l'intervallo di pressione atmosferica)

Condizioni ambientali per il trasporto e la conservazione:

- Temperatura: da -20°C a +50°C
- Umidità: da 10% al 90% UR (senza condensa)
- Pressione: da 70kPa a 106kPa (entro l'intervallo di pressione atmosferica)

## 9. Dimensioni di ingombro

---

Lunghezza totale	1340 mm
------------------	---------



# **SCHEDA TECNICA**

## **SB-605**

### **Valvola di aspirazione design G7**





- ❖ **PRODUTTORE** FUJIFILM Corporation  
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku  
Tokyo 106-8620  
JAPAN
- ❖ **MANDATARIO** FUJIFILM Europe GmbH  
Balcke-Duerr-Allee, 6  
40882 Ratingen  
Germany
- ❖ **CONSOCIATA ITALIANA** FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.  
S.S. n.11 Padana Superiore, 2/B  
20063 Cernusco sul Naviglio (Milano)  
Italia
- ❖ **ANNO di IMMISSIONE sul MERCATO** 2016
- ❖ **DIRETTIVE** REGULATION (EU) 2017/745  
and their Annexes
- ❖ **CLASSIFICAZIONE (MDR, allegato VIII)** Classe I (Rule 2)
- ❖ **IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

<b>CODICI</b>	<b>SB-605</b>
<i>Codice Articolo</i>	16518762
<i>Codice GMDN</i>	61793 ( <i>Endoscopic suction valve, reusable</i> )
<i>Codice CND</i>	G0380
<i>Numero di Repertorio</i>	1645454

## 1. Destinazione d'uso

---

Questo prodotto è un dispositivo medico destinato a essere collegato a un endoscopio gastrointestinale FUJIFILM per aspirare muco o aria nella cavità corporea.

Non utilizzare l'apparecchio per scopi diversi da quelli descritti



## 2. Componenti del sistema

---

La confezione contiene N.2 pulsanti pluriuso SB-605.

## 3. Metodo di sterilizzazione

---

Questo prodotto non è fornito sterile.

Quando si utilizza questo prodotto, eseguire la disinfezione o la sterilizzazione adeguata all'uso previsto, in conformità con il manuale operativo dell'accessorio e con il manuale operativo (Pulizia, disinfezione e conservazione) dell'endoscopio in uso.

## 4. Materiali a contatto con il paziente

---

Non applicabile.

## 5. Monouso/Pluriuso

---

- Monouso  
 Pluriuso

## 6. Compatibilità

---

I pulsanti di aspirazione SB-605 devono essere utilizzati solo ed unicamente con videoendoscopi Fujifilm appartenenti alle serie seguenti:

- Serie 700 - tutti i modelli
- Serie 500 - ED-580XT e EI-580BT

## 7. Condizioni ambientali

---

Condizioni ambientali per l'uso:

- Temperatura: da +10 a +40 °C
- Umidità: da 30 a 85% UR (senza condensa)
- Pressione: da 70 a 106 kPa (entro l'intervallo di pressione atmosferica)

Condizioni di conservazione e trasporto:

- Temperatura: da -20 a +60 °C
- Umidità: da 10 a 85% UR (senza condensa)
- Pressione: da 70 a 106 kPa (entro l'intervallo di pressione atmosferica)

## 8. Dimensioni di ingombro della confezione

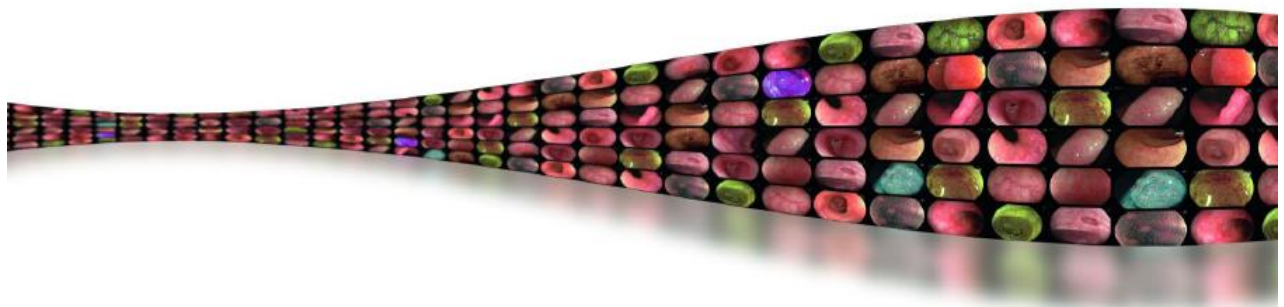
---

Altezza	2 cm
Larghezza	6 cm
Profondità	11 cm

# **SCHEDA TECNICA**

**AW-603**

**Pulsante Aria/Acqua design G7**



- ❖ **PRODUTTORE** FUJIFILM Corporation  
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku  
Tokyo 106-8620  
JAPAN
- ❖ **MANDATARIO** FUJIFILM Europe GmbH  
Balcke-Duerr-Allee, 6  
40882 Ratingen  
Germany
- ❖ **CONSOCIATA ITALIANA** FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.  
S.S. n.11 Padana Superiore, 2/B  
20063 Cernusco sul Naviglio (Milano)  
Italia
- ❖ **ANNO di IMMISSIONE sul MERCATO** 2016
- ❖ **DIRETTIVE** REGULATION (EU) 2017/745  
and their Annexes
- ❖ **CLASSIFICAZIONE  
(MDR, allegato VIII)** Classe I (Rule 2)
- ❖ **IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

<b>CODICI</b>	<b>AW-603</b>
Codice Articolo	16518748
Codice GMDN	61792 (Endoscopic Air/Water valve, reusable)
Codice CND	G0380
Numero di Repertorio	1561772

---

**1. Destinazione d'uso**

La valvola Aria/Acqua AW-603 è un dispositivo medico che va collegato ad un endoscopio per endoscopia digestiva marca FUJIFILM, utilizzare la valvola aria/acqua per erogare aria o acqua dall'ugello all'estremità distale durante gli esami o gli interventi.



---

**2. Componenti del sistema**

La confezione contiene N.2 pulsanti pluriuso.

---

**3. Metodo di sterilizzazione**

Il dispositivo non è fornito sterile

Quando si utilizza questo prodotto, eseguire la disinfezione o la sterilizzazione adeguata all'uso previsto, in conformità con il manuale operativo dell'accessorio e il manuale operativo (Pulizia, disinfezione e conservazione) dell'endoscopio in uso.

---

**4. Materiali a contatto con il paziente**

Non applicabile.

---

**5. Monouso/Pluriuso**

- Monouso  
 Pluriuso

---

**6. Materiali a contatto con il paziente**

I pulsanti AW-603 devono essere utilizzati solo ed unicamente con videoendoscopi Fujifilm appartenenti alle serie seguenti:

- Serie 700 - tutti i modelli
- Serie 500 - ED-580XT e EI-580BT

## 7. Condizioni ambientali

Condizioni ambientali per l'uso:

- Temperatura: da +10 a +40 °C
- Umidità: da 30 a 85% UR (senza condensa)
- Pressione: da 70 a 106 kPa (entro l'intervallo di pressione atmosferica)

Condizioni di conservazione e trasporto:

- Temperatura: da -20 a +60 °C
- Umidità: da 10 a 85% UR (senza condensa)
- Pressione: da 70 a 106 kPa (entro l'intervallo di pressione atmosferica)

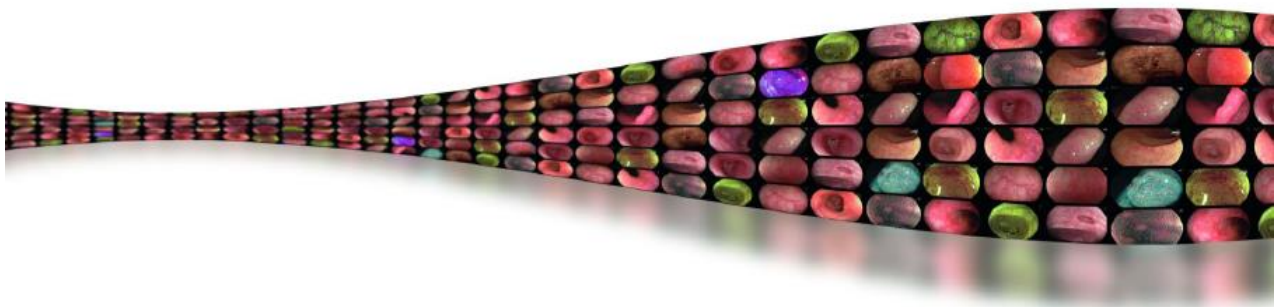
## 8. Dimensioni di ingombro della confezione

Altezza	2 cm
Larghezza	6 cm
Profondità	11 cm

# **SCHEDA TECNICA**

**CA-611**

**Adattatore per la pulizia del canale  
Aria/Acqua**





- ❖ **PRODUTTORE** FUJIFILM Corporation  
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku  
Tokyo 106-8620  
JAPAN
- ❖ **MANDATARIO** FUJIFILM Europe GmbH  
Balcke-Duerr-Allee, 6  
40882 Ratingen  
Germany
- ❖ **CONSOCIATA ITALIANA** FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.  
S.S. n.11 Padana Superiore, 2/B  
20063 Cernusco sul Naviglio (Milano)  
Italia
- ❖ **ANNO di IMMISSIONE sul MERCATO** 2016
- ❖ **DIRETTIVE** REGULATION (EU) 2017/745  
and their Annexes
- ❖ **CLASSIFICAZIONE (MDR, allegato VIII)** Classe I (Rule 1)
- ❖ **IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

<b>CODICI</b>	<b>CA-611</b>
<i>Codice Articolo</i>	<i>16518803</i>
<i>Codice GMDN</i>	<i>32082 (Adapter, bulb, miscellaneous, for endoscope)</i>
<i>Codice CND</i>	<i>G0380</i>
<i>Numero di Repertorio</i>	<i>1561408</i>

## 1. Destinazione d'uso

Questo prodotto è destinato all'utilizzo in ambito medico durante la pre-pulizia dell'endoscopio e va collegato alla valvola di erogazione dell'aria/acqua dello strumento. Quando si preme il pulsante, l'acqua fluisce nel canale di erogazione dell'aria/acqua.



## 2. Compatibilità

Descrizione	Modello
Videogastroscoopi, Videocolonscoopi	Serie 700 (tutti)
Videoduodenoscopio	ED-580XT
Videoenteroscopio	EI-580BT

## 3. Componenti del sistema

Ogni confezione contiene N.1 adattatore per la pulizia CA-611.

## 4. Materiali a contatto con il paziente

Non applicabile.

## 5. Monouso/Pluriuso

- Monouso  
 Pluriuso

## 6. Condizioni ambientali

Condizioni ambientali per l'uso:

- Temperatura: da +10°C a +40°C
- Umidità: da 30 a 85% UR (senza condensa)
- Pressione: da 70 a 106 kPa (entro l'intervallo di pressione atmosferica)

Condizioni di conservazione e trasporto:

- Temperatura: da -20°C a +60°C
- Umidità: da 10 a 85% UR (senza condensa)
- Pressione: da 70 a 106 kPa (entro l'intervallo di pressione atmosferica)

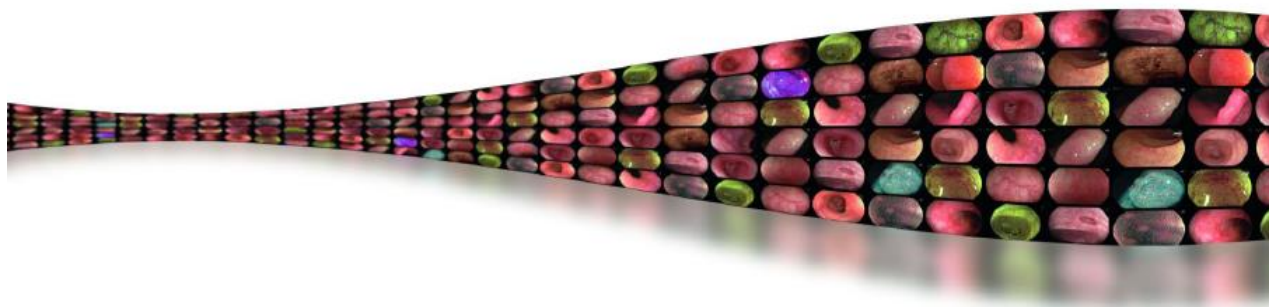
## 7. Dimensioni di ingombro

Altezza	3 cm
Larghezza	12 cm
Profondità	12 cm

# **SCHEDA TECNICA**

## **CA-610**

### **Set di lavaggio manuale**

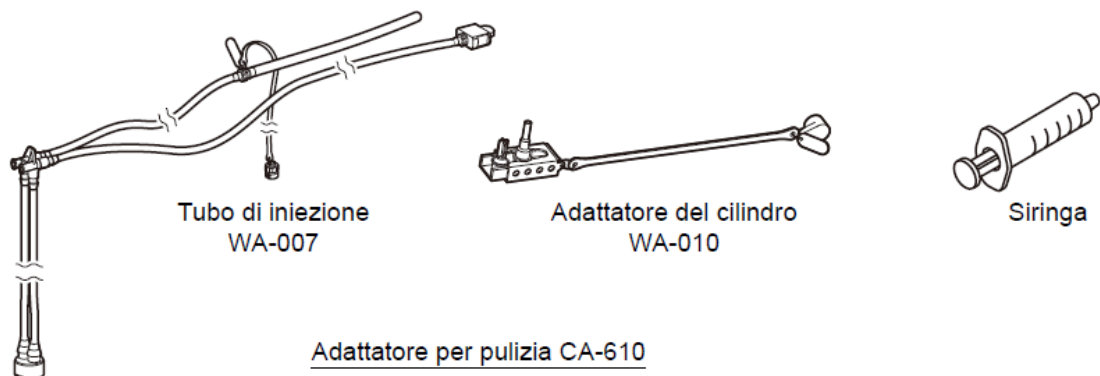


- ❖ **PRODUTTORE** FUJIFILM Corporation  
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku  
Tokyo 106-8620  
JAPAN
- ❖ **MANDATARIO** FUJIFILM Europe GmbH  
Balcke-Duerr-Allee, 6  
40882 Ratingen  
Germany
- ❖ **CONSOCIATA ITALIANA** FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.  
S.S. n.11 Padana Superiore, 2/B  
20063 Cernusco sul Naviglio (Milano)  
Italia
- ❖ **ANNO di IMMISSIONE sul MERCATO** 2016
- ❖ **DIRETTIVE** Medical Device Directive 93/42/EEC
- ❖ **CLASSIFICAZIONE AI SENSI  
DELL'ALL. IX DELLA DIRETTIVA UE  
93-42 CEE** Classe IIa (Rule 5)
- ❖ **IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

<b>CODICI</b>	<b>CA-610</b>
<i>Codice Articolo</i>	16518786
<i>Codice GMDN</i>	32082
<i>Codice CND</i>	G0380
<i>Numero di Repertorio</i>	1561407

## 1. Destinazione d'uso

L'adattatore per la pulizia dei canali è destinato all'utilizzo in ambito medico per la pulizia del canale di erogazione dell'aria/acqua e canale di aspirazione durante la fase di lavaggio manuale di endoscopi FUJIFILM.



## 2. Compatibilità

Descrizione	Modello
Videogastroscoopi, Videocolonscoopi	Serie 700 (tutti)
Videoduodenoscopio	ED-580XT
Videoenteroscopio	EI-580BT

## 3. Componenti del sistema

Descrizione	Modello
Tubo d'iniezione	WA-007
Slitta	WA-010
Siringa	-

## 4. Materiali a contatto con il paziente

Non applicabile.

## 5. Monouso/Pluriuso

- Monouso  
 Pluriuso

## 6. Condizioni ambientali

---

Condizioni ambientali per l'uso:

- Temperatura: da +10°C a +40°C
- Umidità: da 30 a 85% UR (senza condensa)
- Pressione: da 70 a 106 kPa (entro l'intervallo di pressione atmosferica)

Condizioni di conservazione e trasporto:

- Temperatura: da -20°C a +60°C
- Umidità: da 10 a 85% UR (senza condensa)
- Pressione: da 70 a 106 kPa (entro l'intervallo di pressione atmosferica)

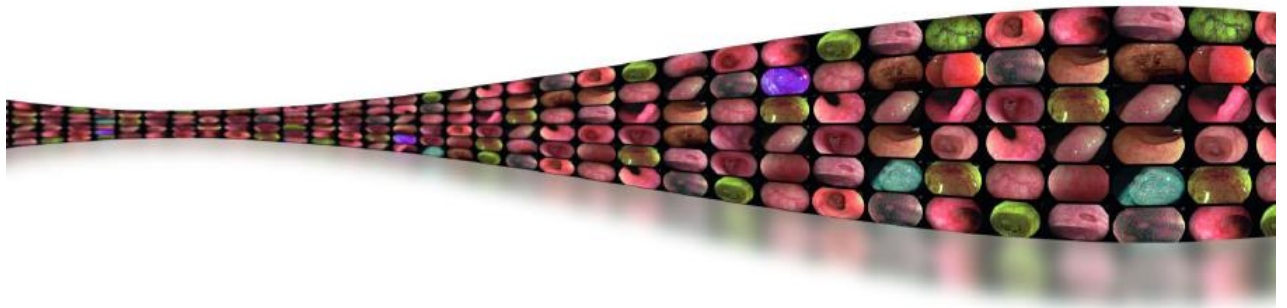
## 7. Dimensioni di ingombro

Altezza	8,5 cm
Larghezza	22 cm
Profondità	16 cm

# SCHEDA TECNICA

## JT-500

### Tubo acqua per canale ausiliario



- ❖ **PRODUTTORE** Fujifilm Corporation  
26-30, Nishiazabu 2-Chome Minato-Ku,  
Tokyo, 106-8620  
JAPAN
- ❖ **MANDATARIO** FUJIFILM Europe GmbH  
Balcke-Duerr-Allee, 6  
40882 Ratingen  
Germany
- ❖ **CONSOCIATA ITALIANA** FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.  
S.S. n.11 Padana Superiore, 2/B  
20063 Cernusco sul Naviglio (Milano)  
Italia
- ❖ **ANNO di IMMISSIONE sul MERCATO** 2014
- ❖ **DIRETTIVE** Medical Device Regulation: REGULATION  
(EU) 2017/745 and their Annexes  
RoHS Directive: 2011/65/EU, (EU) 2015/863
- ❖ **CLASSIFICAZIONE (MDR, Allegato VIII)** Classe IIa (Rule 5, Rule 12)
- ❖ **IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

<b>CODICI</b>	<b>JT-500</b>
Codice Articolo	16405862
Codice CND	G0380
Numero di Repertorio	Componente del 2561331 (EG-760R)



---

**1. Destinazione d'uso**

Tubo con attacco luer-lock di collegamento tra l'uscita della pompa di irrigazione e l'endoscopio. L'accessorio JT-500 è anche dotato al suo interno di valvola anti-reflusso, onde evitare ritorno di liquido dall'endoscopio verso la pompa.



---

**2. Componenti del sistema**

La confezione comprende N.1 tubo di irrigazione JT-500.

---

**3. Metodo di sterilizzazione**

Il prodotto non viene fornito sterile.

Prima di utilizzare il prodotto, sottoporlo a disinfezione o sterilizzazione profonda in base alla procedura descritta nel Manuale di Istruzioni (Pulizia, disinfezione e messa a riposo) o nel Manuale di Ritattamento dell'endoscopio compatibile in uso.

---

**4. Materiali a contatto con il paziente**

Il prodotto è costituito da gomma naturale.

---

**5. Monouso/Pluriuso**

- Monouso  
 Pluriuso

---

**6. Compatibilità**

Questo prodotto può essere usato con gli strumenti Fujifilm dotati di canale di lavaggio ausiliario con attacco luer-lock.

## 7. Condizioni ambientali

Conservare il dispositivo in un luogo con:

- Temperatura:  $+10^{\circ}\text{C} < T < +40^{\circ}\text{C}$
- Umidità:  $30\% < U < 85\% \text{ UR}$  (senza condensa)
- Pressione:  $70\text{kPa} < P < 106\text{kPa}$  (nell'intervallo di pressione atmosferica)

Condizioni di trasporto e di conservazione:

- Temperatura:  $-10 < T < +60^{\circ}\text{C}$
- Umidità:  $10 < U < 85\% \text{ UR}$  (senza condensa)
- Pressione:  $70 < P < 106 \text{ kPa}$  (nell'intervallo di pressione atmosferica)

## 8. Dimensioni di ingombro della confezione

Altezza	1 cm
Larghezza	6 cm
Profondità	0,5 cm

# Scheda Tecnica

## Valvola monouso per canale bioptico - **FROG**



Figura 1. Valvola per canale bioptico – VAL1-F1-100

<b>VAL1-F1-100</b>
--------------------

<b>VAL1-P1-100</b>
--------------------

<b>PRODUTTORE</b>	FUJIFILM medwork GmbH Medworkring 1 91315 Höchststadt / Aisch Germania
<b>ANNO di IMMISSIONE sul MERCATO</b>	Agosto 2016
<b>NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO</b>	DIN EN ISO 14971 :2013-04 DIN EN 1041:2013-12 DIN EN ISO 15223-1:2017-04 DIN EN 62366-1:2017-07;VDE 0750-241-1:2017-07
<b>DIRETTIVE</b>	REGULATION (EU) 2017/745 and their Annexes
<b>CLASSIFICAZIONE (MDR, Allegato VIII)</b>	Classe I (Rule 1)

## Identificazione del prodotto

Modello	Codice Articolo	Codice GMDN	Codice CND	Numero di Repertorio
<b>VAL1-F1-100</b>	70100146824	-	G0380	1523327
<b>VAL1-P1-100</b>	70100146810	-	G0380	1523327

### 1. Destinazione d'uso

Le valvole per biopsia Frog sono destinate alla chiusura del canale bioptico di un endoscopio. La valvola per biopsia Frog consente l'accesso al canale e il cambio dei dispositivi endoscopici. Tale dispositivo facilita l'insufflazione e permette di ridurre le perdite di biomateriale dall'ingresso del canale bioptico durante l'intera procedura.

### 2. Specifiche tecniche

Modello	Caratteristiche	Colore	Unità / conf.	Componenti
<b>VAL1-F1-100</b>	Valvola per canali operativi per strumenti <b>Olympus-Fuji</b> . Tappino di chiusura forato ed apribile.	Verde	100	Gomma TPE
<b>VAL1-P1-100</b>	Valvola per canali operativi per strumenti <b>Pentax</b> . Tappino di chiusura forato ed apribile.	Arancione	100	Gomma TPE

### 3. Materiali

<b>LATEX FREE</b>	<b>SI</b>
<b>Costituenti animali</b>	<b>NO</b>
<b>PCV</b>	<b>NO</b>
<b>Ftalati</b>	<b>NO</b>
<b>Bisfenolo A</b>	<b>NO</b>

### 4. Metodo di sterilizzazione

Il dispositivo non è sterile.

## 5. Monouso/Pluriuso

---

<b>Monouso</b>	<b>v</b>
<b>Pluriuso</b>	

## 6. Data scadenza

---

2 anni dalla data di produzione con confezione integra.

## 7. Componenti del sistema

---

### 7.1 Confezionamento primario

Il dispositivo è inserito singolarmente in una confezione in plastica e carta etichettata.

### 7.2 Confezionamento secondario

Il dispositivo confezionato è poi inserito nell'apposita scatola di cartone riciclabile ed etichettata.



# Catalogo prodotti 2022

## Qualità comprovata

I prodotti Medela sono conformi agli standard internazionali del settore: ISO 9001, ISO 13485 e le linee guida GMP (American Good Manufacturing Practice Guidelines). I nostri prodotti riportano il marchio CE in conformità alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.

## Nota sull'MDR

Tutti i nostri prodotti di classe I sono certificati secondo il Regolamento MDR (UE) 2017/745. Tutti gli altri prodotti sono certificati secondo la Direttiva MDD 93/42/CEE e possono essere distribuiti fino a maggio 2024 anche nel periodo di transizione concesso dal MDR. Medela certificherà gradualmente i suoi dispositivi medici in conformità con il MDR (UE) 2017/745.

Questo adeguamento sarà concluso al più tardi entro maggio 2024.

## Siamo a vostra disposizione

---

**Medela Italia Srl a socio unico**

Via Turrini, 13-15  
40012 Calderara di Reno (BO)

Telefono + 39 051 72 76 88

Fax + 39 051 72 76 89

[info@medela.it](mailto:info@medela.it)

[www.medela.it](http://www.medela.it)



# Indice

## Drenaggio cardiotoracico

Thopaz+	4
Materiali di consumo Thopaz+	4
Accessori Thopaz+	6
Cateteri di drenaggio	7

## Aspirazione chirurgica

Basic	9
Dominant Flex	10
Accessori Basic e Dominant Flex	11

## Aspirazione chirurgica/delle vie respiratorie

Vario	12
Accessori Vario	13

## Aspirazione delle vie respiratorie

Clario	14
Accessori Clario	14

## Sistemi di raccolta

Sistema di raccolta riutilizzabile	15
Sistema di raccolta monouso	16
Accessori sistemi di raccolta	16

## Materiali di consumo

Tubi per il vuoto	17
Tubi paziente	18
Tubi per connessioni seriali	19
Altri tubi	19
Filtri monouso	20
Collegamenti monouso e riutilizzabili	20

## Parto assistito con vuoto

Basic	21
Accessori per parto assistito con vuoto	21
Coppe di aspirazione riutilizzabili	22
Coppa di aspirazione per tagli cesari	22
Coppe di aspirazione monouso	22

Drenaggio  
cardiotoracico

Aspirazione

Aspirazione  
Home Care

Sistemi di  
raccolta

Materiali di  
consumo

Parto assistito con  
vuoto

## Simboli



Questo simbolo indica un prodotto monouso. Non riutilizzare.



Autoclavabile - ad esempio a 134 °C/10 minuti



Non autoclavabile - Pulizia consigliata in un termodisinfettore



Articolo di fine serie. Fino a esaurimento.

# Drenaggio cardiotoracico

## Thopaz<sup>+</sup>



Cod. art. 079.1000  
Confezione da 1 pezzo

### Thopaz<sup>+</sup>

Sistema di drenaggio cardiotoracico portatile con monitoraggio del paziente:

- Potenza di aspirazione 5 l/min
- Intervallo di pressione da 0 a -10 kPa
- 1 trasformatore internazionale
- 1 CD Thopaz+
- 1 istruzioni per l'uso
- Autonomia batteria min. 4 ore, in media 10 ore
- Peso 1 kg
- A x L x P: 223 x 255 x 95 mm
- Garanzia: 2 anni

Con sistema elettronico di misurazione e monitoraggio che fornisce informazioni continue su:

- Perdite di fluidi
- Perdite aeree ml/min (flusso)
- Storico delle perdite d'aria fino a 72 ore
- Storico delle perdite di fluidi fino a 72 ore
- Pressione negativa nell'unità impostata (kPa/cmH<sub>2</sub>O/mbar/mmHg)
- Scostamenti rispetto alla pressione impostata
- Stato di riempimento del contenitore
- Stato della batteria

## Materiali di consumo Thopaz<sup>+</sup>



Cod. art. 079.0011 (0,3 l)  
Confezione da 12 pezzi

### Contenitore senza solidificante, sterile

- Contenitore per la raccolta del drenato
- Filtro idrofilo troppo pieno/antibatterico/antivirus
- Camera di sicurezza per la protezione del filtro da saturazione precoce
- Dimensioni: 0,3 litri, 0,8 litri e 2,0 litri



Cod. art. 079.0016 (0,8 l)  
Confezione da 6 pezzi



Cod. art. 079.0018 (2,0 l)  
Confezione da 12 pezzi

Un adattatore per il contenitore da 2,0 litri per la stazione di ricarica (Cod. art. 079.0038) è disponibile a pagina 6.



Cod. art. 079.0012 (0,3 l)  
Confezione da 12 pezzi

### Contenitore con solidificante, sterile

- Per uno smaltimento igienico ed economico
- Filtro idrofilo troppo pieno/antibatterico/antivirus
- Camera di sicurezza per la protezione del filtro da saturazione precoce
- Dimensioni: 0,3 litri, 0,8 litri e 2,0 litri



Cod. art. 079.0017 (0,8 l)  
Confezione da 6 pezzi



Cod. art. 079.0019 (2,0 l)  
Confezione da 12 pezzi

Un adattatore per il contenitore da 2,0 litri per la stazione di ricarica (Cod. art. 079.0038) è disponibile a pagina 6.



Cod. art. 079.0021  
(1 connettore)  
Confezione da 10 pezzi

**Tubo, sterile**

- Compatibile con cateteri da 20-32 Ch/Fr. <sup>1)</sup>
- Con punto di prelievo del drenato
- Lunghezza 150 cm
- Varianti: 1 o 2 connettori



Cod. art. 079.0022  
(2 connettori)  
Confezione da 10 pezzi



Cod. art. 079.0023  
(1 connettore)  
Confezione da 10 pezzi

**Tubo con connettori piccoli, sterile**

- Compatibile con cateteri fino a 20 Ch/Fr. <sup>1)</sup>
- Con punto di prelievo del drenato
- Lunghezza 150 cm
- Varianti: 1 o 2 connettori



Cod. art. 079.0024  
(2 connettori)  
Confezione da 10 pezzi



Cod. art. 079.0025  
(1 connettore)  
Confezione da 10 pezzi

**Tubo con connettori grandi, sterile**

- Compatibile con cateteri da 28-36 Ch/Fr. <sup>1)</sup>
- Con punto di prelievo del drenato
- Lunghezza 150 cm
- Varianti: 1 o 2 connettori



Cod. art. 079.0026  
(2 connettori)  
Confezione da 10 pezzi



Cod. art. 101039326  
Confezione da 15 pezzi

**Estensione del tubo, 1 linea**

- Set composto da:
- 1 tubo in silicone (45 cm)
  - 1 connettore dritto



Cod. art. 101039327  
Confezione da 10 pezzi

**Estensione del tubo, 3 linee**

- Set composto da:
- 3 tubi in silicone (30 cm)
  - 3 connettori dritti
  - 1 connettore a Y



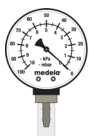
Cod. art. 079.0039  
Confezione da 20 pezzi

**Tappo di chiusura, sterile**

- Per la chiusura di connettori inutilizzati
- Compatibile con tutti i tubi

1) Dati senza garanzia. Per domande rivolgersi al responsabile di zona.

## Accessori Thopaz<sup>+</sup>



Cod. art. 077.1456  
Confezione da 1 pezzo

### Manometro

- Campo di regolazione da 0 a 10 kPa



Cod. art. 087.0059  
Confezione da 1 pezzo

### Trasformatore Thopaz<sup>+</sup>

- Per caricare la batteria  
- Con diverse spine (Euro-GB-US-AUS/NZ)



Cod. art. 079.0037  
Confezione da 1 pezzo

### Stazione di ricarica Thopaz<sup>+</sup>

- Per riporre Thopaz<sup>+</sup> e caricare la batteria  
- Può essere montato su guide standard, letti\* e aste portaflebo\*  
\*utilizzando un supporto con guida standard



Cod. art. 079.0038  
Confezione da 1 pezzo

### Adattatore per stazione di ricarica Thopaz<sup>+</sup>

- Raccomandato per il fissaggio del contenitore da 2 litri



Cod. art. 099.0176  
Confezione da 1 pezzo

### Pin di contatto per stazione di ricarica Thopaz<sup>+</sup>



Cod. art. 099.0343  
Confezione da 10 pezzi

### Anello di tenuta Thopaz<sup>+</sup>



Cod. art. 079.0036  
Confezione da 1 pezzo

### Supporto con guida standard

- Per il semplice fissaggio di Thopaz<sup>+</sup> a guide, letti, aste portaflebo  
- Può essere fissato verticalmente o orizzontalmente



Cod. art. 079.0040  
Confezione da 1 pezzo

### Supporto universale con guida standard flessibile

- Per il semplice fissaggio di Thopaz<sup>+</sup> a guide, letti, aste portaflebo  
- Regolazione continua dell'inclinazione della guida (360°)



Cod. art. 077.0129  
Confezione da 1 pezzo

### Set di supporto con utensile per Thopaz

- Composto da: 2 supporti per staffe, 2 supporti per guide, 1 utensile di fissaggio



Cod. art. 079.0034  
Confezione da 1 pezzo

### Cavo USB

- Per collegare Thopaz<sup>+</sup> al PC  
Tipo: 2.0 A/M - Mini B/M



Cod. art. 079.1006  
Confezione da 1 pezzo

### Tracolla

- Per il trasporto di Thopaz<sup>+</sup>

Cod. art. 079.0031  
Confezione da 1 pezzo



⊗ Cod. art. 100008ATS (8 Ch/Fr)  
Confezione da 10 pezzi

⊗ Cod. art. 100010ATS (10 Ch/Fr)  
Confezione da 10 pezzi

⊗ Cod. art. 100012ATS (12 Ch/Fr)  
Confezione da 10 pezzi

⊗ Cod. art. 100014ATS (14 Ch/Fr)  
Confezione da 10 pezzi

⊗ Cod. art. 100016ATS (16 Ch/Fr)  
Confezione da 10 pezzi

⊗ Cod. art. 100020ATS (20 Ch/Fr)  
Confezione da 10 pezzi

⊗ Cod. art. 100024ATS (24 Ch/Fr)  
Confezione da 10 pezzi

⊗ Cod. art. 100028ATS (28 Ch/Fr)  
Confezione da 10 pezzi

⊗ Cod. art. 100032ATS (32 Ch/Fr)  
Confezione da 10 pezzi

⊗ Cod. art. 100036ATS (36 Ch/Fr)  
Confezione da 10 pezzi

#### Catetere toracico con ClotStop®, diritto

- In silicone
- Riduce al minimo il rischio di formazione di coaguli grazie all'innovativo rivestimento ClotStop® in polimero idrogel (PVP)
- Con scala graduata
- Dimensioni: 8-12 Ch/Fr, lunghezza 22,9 cm  
14-36 Ch/Fr, lunghezza 50,8 cm



⊗ Cod. art. 111016ATS (16 Ch/Fr)  
Confezione da 10 pezzi

⊗ Cod. art. 111120ATS (20 Ch/Fr)  
Confezione da 10 pezzi

⊗ Cod. art. 111124ATS (24 Ch/Fr)  
Confezione da 10 pezzi


⊗ Cod. art. 111128ATS (28 Ch/Fr)  
Confezione da 10 pezzi


Cod. art. 111132ATS (32 Ch/Fr)  
Confezione da 10 pezzi


#### Catetere toracico con ClotStop®, angolato

- In silicone
- Riduce al minimo il rischio di formazione di coaguli grazie all'innovativo rivestimento ClotStop® in polimero idrogel (PVP)
- Con scala graduata
- Dimensioni: 16-32 Ch/Fr, lunghezza 50,8 cm



 Cod. art. 111075AT  
(7 mm, occhielli laterali)  
Confezione da 10 pezzi


 Cod. art. 111095AT  
(9 mm, occhielli laterali)  
Confezione da 10 pezzi


 Cod. art. 111099AT  
(9 mm, occhielli in alto +  
in basso)  
Confezione da 10 pezzi


#### Catetere toracico con ClotStop®, mediastinico


- In silicone
- Appositamente sviluppato per le esigenze della cardiocirurgia
- Forma ovale piatta per il massimo flusso di drenaggio con profilo del catetere minimo
- Riduce al minimo il rischio di formazione di coaguli grazie all'innovativo rivestimento ClotStop® in polimero idrogel (PVP)
- Dimensioni: 7 mm (DE 12,57 x 6,81 mm; DI 8,00 x 5,81 mm), lunghezza 50,8 cm e 9 mm (DE 16,51 x 9,41 mm; DI 13,36 x 8,64 mm), lunghezza 50,8 cm
- Varianti: Occhielli laterali o occhielli in alto+in basso



 Cod. art. 100016S (16 Ch/Fr)  
Confezione da 10 pezzi

 Cod. art. 100020S (20 Ch/Fr)  
Confezione da 10 pezzi


 Cod. art. 100024S (24 Ch/Fr)  
Confezione da 10 pezzi


 Cod. art. 100028S (28 Ch/Fr)  
Confezione da 10 pezzi


#### Catetere toracico, diritto


- In silicone
- Con scala graduata
- Dimensioni: 16-28 Ch/Fr, lunghezza 50,8 cm



 Cod. art. 111016S (16 Ch/Fr)  
Confezione da 10 pezzi

 Cod. art. 111120S (20 Ch/Fr)  
Confezione da 10 pezzi

 Cod. art. 111124S (24 Ch/Fr)  
Confezione da 10 pezzi

 Cod. art. 111128S (28 Ch/Fr)  
Confezione da 10 pezzi

#### Catetere toracico, angolato

- In silicone
- Con scala graduata
- Dimensioni: 16-28 Ch/Fr, lunghezza 50,8 cm

\*Distribuito in Europa esclusivamente da Medela



Axiom Medical Inc.  
19320 Van Ness Ave.  
Torrance, CA 90501  
www.axiommed.com

# Aspirazione chirurgica

## Basic



Cod. art. 071.0000  
(portatile)  
Confezione da 1 pezzo



Cod. art. 071.0001  
(Rack)  
Confezione da 1 pezzo



Cod. art. 071.0001 +  
Cod. art. 071.0034  
(mobile)

### Basic

- Max. Vuoto -90 kPa (-675 mmHg)
- Flusso: 30 l/min
- Rumorosità: 36.3 dB(A)
- Tecnologia pistone/cilindro
- Pulsante ON/OFF CleanTouch
- Regolatore del vuoto a membrana
- Manometro del vuoto in kPa e mmHg
- Conduttore equipotenziale sul retro
- Incluso set di sicurezza completo per troppo pieno
- Attacco per interruttore ON/OFF a pedale opzionale (Cod. art. 077.0723)
- Istruzioni per l'uso
- Garanzia: 5 anni

Versioni:

### Basic portatile

con maniglia per trasportare fino a 2 contenitori per secreti

### Basic Rack

A x L x P: 210 x 305 x 375 mm

### Basic mobile

Basic Rack + carrello

Utilizzare i sistemi di raccolta, i tubi, i filtri e i collegamenti Medela (pagina 15 e successive)



Cod. art. 071.0034  
Confezione da 1 pezzo

### Carrello per Basic e Dominant Flex

- Con guida standard 10 x 25 mm
- Interruttore ON/OFF a pedale integrato
- Con 4 ruote antistatiche con freni
- Supporto cavo incluso
- Garanzia: 1 anno

## Dominant Flex



Cod. art. 071.0002  
(portatile)  
Confezione da 1 pezzo



Cod. art. 071.0003  
(Rack)  
Confezione da 1 pezzo



Cod. art. 071.0003 +  
Cod. art. 071.0034  
(mobile)

### Dominant Flex

- Max. Vuoto -95 kPa (-713 mmHg)
- Flusso selezionabile: 40, 50, 60 l/min
- Rumorosità: 37.8, 38.4, 39.8 dB(A)
- Tecnologia pistone/cilindro
- Pulsanti CleanTouch
- Regolatore del vuoto a membrana
- Manometro del vuoto in kPa e mmHg
- Conduttore equipotenziale sul retro
- Incluso set di sicurezza completo per troppo pieno
- Attacco per interruttore ON/OFF a pedale opzionale (077.0723)
- 1 istruzioni per l'uso
- Garanzia: 5 anni

Versioni:

### Dominant Flex portatile

con maniglia per trasportare fino a 2 contenitori per secreti

### Dominant Flex Rack

A x L x P: 210 x 305 x 375 mm

### Dominant Flex mobile

Dominant Flex Rack + carrello

Utilizzare i sistemi di raccolta, i tubi, i filtri e i collegamenti Medela (pagina 15 e successive)



Cod. art. 071.0034  
Confezione da 1 pezzo

### Carrello per Basic e Dominant Flex

- Con guida standard 10 x 25 mm
- Interruttore ON/OFF a pedale integrato
- Con 4 ruote antistatiche con freni
- Supporto cavo incluso
- Garanzia: 1 anno



## Accessori Basic e Dominant Flex



Cod. art. 077.0711  
Confezione da 1 pezzo

### Set di sicurezza

- Con tubo in silicone
- 7 x 12 mm, 60 cm con 2 connettori



Cod. art. 077.0450  
Confezione da 1 pezzo

### Coperchio per contenitore di sicurezza

- Con protezione anti-traboccamento



Cod. art. 077.0531 (280 mm)  
Confezione da 1 pezzo



Cod. art. 077.0532 (480 mm)  
Confezione da 1 pezzo



### Astuccio con supporto

- Per riporre cateteri o strumenti di aspirazione durante gli interventi chirurgici
- 2 parti: Supporto (PC) e astuccio (PP) possono essere fissati direttamente alle guide standard
- Dimensioni: Lunghezza 280 mm o 480 mm



Cod. art. 077.0561  
Confezione da 1 pezzo

### Valvola di commutazione



Cod. art. 077.0563  
Confezione da 1 pezzo

### Valvola di commutazione con staffa per guida e set di tubi flessibili

- Composto da Cod. art. 077.0561, 077.0521 e 077.0921
- Con 2 tubi in silicone 7 x 12 mm, 30 cm con 2 connettori



Cod. art. 077.0723  
Confezione da 1 pezzo

### Interruttore ON/OFF a pedale

- Per accendere e spegnere Dominant Flex e Basic
- Lunghezza cavo 3,5 m



Cod. art. 077.0751 (sinistra)  
Confezione da 1 pezzo



Cod. art. 077.0752 (a destra)  
Confezione da 1 pezzo

### Supporto per tubo

- Per il fissaggio di tubi a guide standard
- Per fissaggio su lato destro o sinistro

# Aspirazione chirurgica/delle vie respiratorie

## Vario 18 Pompa per Aspirazione Portatile



Cod. art. 026.2112  
Vario 18 AC  
(con alimentatore)

### Aspiratore Vario

- Vuoto massimo: -75 kPa (-563 mmHg)
- Flusso: 18 l/min
- Rumorosità: 51.2 dB(A)
- Tecnologia QuattroFlex™
- 230-240 V/50 Hz
- Regolatore di vuoto a membrana, vacuometro in kPa e mmHg
- Supporto laterale integrato per vaso di aspirazione aggiuntivo
- Tubo in silicone Ø 7 x 12 mm, 25 cm con 1 raccordo e 1 raccordo a 90°
- Filtro anti-traboccamento/antivirus monouso (5 pezzi)
- Istruzioni per l'uso (1 per gli operatori sanitari, 1 per il paziente)
- Garanzia: dispositivo 2 anni / QuattroFlex™ 6 mesi



Cod. art. 026.5112  
Vario 18 AC/DC  
(con alimentatore e batteria)

Versioni:

### Vario con alimentatore

### Vario con alimentatore e batteria

- Può essere collegato alla rete elettrica o alimentato a batteria (30-45 min)
- Funzionamento possibile anche con cavo di collegamento auto a 12 V
- Segnale di avviso ottico e acustico per indicatore di batteria scarica
- La batteria viene caricata durante il funzionamento a corrente
- Garanzia: dispositivo 2 anni / batteria 6 mesi / QuattroFlex 6 mesi

Utilizzare i sistemi di raccolta, i tubi, i filtri e i collegamenti Medela (pagina 15 e successive)

## Vario 8 Pompa per Aspirazione a Basso Vuoto



Cod. art. 026.7112  
Vario 8 AC  
(con alimentatore)

articolo di fine serie\*

\*Seguirà Cod. 026.8110

### Aspiratore Vario

- Range di vuoto da -10 a -100 mbar (da -1 a -10 kPa)
- Flusso: 8 l/min
- Rumorosità: 47.1 dB(A)
- Tecnologia QuattroFlex™
- Regolatore di vuoto a membrana, vacuometro in kPa e mbar
- Supporto laterale integrato per vaso di aspirazione aggiuntivo
- Tubo in silicone Ø 7 x 12 mm, 25 cm con 1 raccordo e 1 raccordo a 90°
- Filtro anti-traboccamento/antivirus monouso (5 pezzi)
- Istruzioni per l'uso
- Garanzia: dispositivo 2 anni / QuattroFlex 6 mesi

Versioni:

### Vario con alimentatore

### Vario con alimentatore e batteria

- Può essere azionato sia collegato alla rete elettrica che alla batteria (circa 120 min.)
- Funzionamento possibile anche con cavo di collegamento auto a 12 V
- Segnale di avviso ottico e acustico per indicatore di batteria scarica
- La batteria viene caricata durante il funzionamento a corrente
- Garanzia: dispositivo 2 anni / batteria 6 mesi / QuattroFlex 6 mesi

## Vario c/i Pompa per Aspirazione Costante o Intermittente



Cod. art. 026.8113  
Vario 18 AC/DC c/i  
(con alimentatore)

articolo di fine serie\*

\*Seguirà Cod. 026.8122

### Aspiratore Vario

- Vuoto massimo fino: -55 kPa / -413 mmHg
- Flusso: 18 l/min
- Rumorosità: 51.2 dB(A)
- Aspirazione costante e intermittente
- Impostazioni intermittenti ON/OFF (sec.): 8/4; 16/8; 32/16
- Tecnologia QuattroFlex™
- Regolatore di vuoto a membrana, vacuometro in kPa e mmHg
- Può essere azionato sia collegato alla rete elettrica che alla batteria o con collegamento auto a 12V.
- Segnale di avviso ottico e acustico quando la batteria è scarica
- La batteria viene caricata durante il funzionamento a corrente
- Supporto laterale integrato per vaso di aspirazione aggiuntivo
- Filtro anti-traboccamento/antivirus monouso (5 pezzi)
- Tubo in silicone Ø 7 x 12 mm, 30 cm con 2 raccordi (1 con angolo di 90°)
- Istruzioni per l'uso
- Garanzia: dispositivo 2 anni / batteria 6 mesi / QuattroFlex 6 mesi



Cod. art. 026.8111  
Vario 8 AC/DC c/i

### Aspiratore Vario

- Vuoto massimo fino: -9 kPa / -68 mmHg
- Flusso: 8 l/min
- Rumorosità: 47,1 dB(A)
- Aspirazione costante e intermittente
- Impostazioni intermittenti ON/OFF (sec.): 8/4; 16/8; 32/16
- Tecnologia QuatroFlex™
- Regolatore di vuoto a membrana, vacuometro in kPa e mmHg
- Può essere azionato sia collegato alla rete elettrica che alla batteria o con collegamento auto a 12V.
- Segnale di avviso ottico e acustico quando la batteria è scarica
- La batteria viene caricata durante il funzionamento a corrente
- Supporto laterale integrato per vaso di aspirazione aggiuntivo
- Filtro anti-traboccamento/antivirus monouso (5 pezzi)
- Tubo in silicone Ø 7 x 12 mm, 25 cm con 2 raccordi (1 con angolo di 90°)
- Istruzioni per l'uso
- Garanzia: dispositivo 2 anni / batteria 6 mesi / QuatroFlex 6 mesi

## Accessori Vario



Cod. art. 077.0821  
Confezione da 1 pezzo

articolo di  
fine serie\*

### Morsetto Vario

- Per un migliore sostegno di Vario su guide standard,
- Guida da 10 x 25 mm



Cod. art. 077.0823  
Confezione da 1 pezzo

articolo di  
fine serie\*

### Supporto universale Vario

- Per il fissaggio di Vario alle guide
- Il supporto Vario può essere ruotato fino a 90°



Cod. art. 077.0105  
Confezione da 1 pezzo

### Adattatore Vario

- Per il fissaggio del sistema monouso a Vario



Cod. art. 077.0831  
Confezione da 1 pezzo

### Borsa per il trasporto Vario

- Per il trasporto sicuro di Vario con accessori
- Borsa robusta per il trasporto con tracolla e tasche



Cod. art. 077.0832  
Confezione da 1 pezzo

### Cavo di collegamento per auto

- Per il funzionamento della pompa AC/DC Vario in auto
- Cavo DC da 12 V

# Aspirazione delle vie respiratorie

## Clario: Pompa per Aspirazione delle vie Aeree



Cod. art. 014.0111  
Clario AC/DC  
- Pompa AC/DC  
- Tubo monouso Fingertip  
- Istruzioni d'uso

Cod. art. 014.0211  
Clario AC/DC versione Deluxe  
- Pompa AC/DC  
- Tubo monouso Fingertip  
- 1 set contenitore di ricambio  
- Borsa per il trasporto  
- Istruzioni d'uso

### Clario Pompa per Aspirazione delle vie Aeree

- 3 livelli di vuoto preimpostato:  
min = -135 mmHg / -18 kPa  
med = -270 mmHg / -36 kPa  
max = -600 mmHg / -80 kPa
- Flusso: 15 l/min.
- Camera di sicurezza
- Contenitore incluso
- Design che garantisce un utilizzo igienico dell'apparecchio
- Il sistema di membrane impedisce alle secrezioni di entrare nella pompa
- Garanzia: apparecchio 2 anni / batteria 6 mesi

Versioni:

~~Pompa AC con alimentatore~~

**Pompa AC/DC con alimentatore e batteria**



Cod. art. 014.0023  
Clario Toni  
- Pompa AC/DC  
- Tubo monouso Fingertip  
- Istruzioni d'uso

Cod. art. 014.0211  
Clario AC/DC versione Deluxe  
- Pompa AC/DC  
- Tubo monouso Fingertip  
- 1 set contenitore di ricambio  
- Borsa per il trasporto  
- Istruzioni d'uso

### Clario Toni Pompa per Aspirazione pediatrica delle vie Aeree

- 3 impostazioni di vuoto  
min = -70 mmHg / -9 kPa  
med = -115 mmHg / -15 kPa  
max = -600 mmHg / -80 kPa
- Flusso: 15 l/min.
- Camera di sicurezza
- Contenitore incluso
- Design che garantisce un utilizzo igienico dell'apparecchio
- Il sistema di membrane impedisce alle secrezioni di entrare nella pompa
- Garanzia: apparecchio 2 anni / batteria 6 mesi

Versioni:

~~Pompa AC con alimentatore~~

**Pompa AC/DC con alimentatore e batteria**

## Accessori Clario



Cod. art. 074.0001  
Confezione da 1 pezzo

### Set contenitori Clario

- Per la raccolta di secrezioni durante l'uso di Clario
- Con contenitore da 0,5 l, coperchio con tappo e galleggiante



Cod. art. 074.0002  
Confezione da 1 pezzo

### Camera di sicurezza

- Per la regolazione del vuoto
- Con manopola per il vuoto e 2 dischi valvola

Cod. art. 014.0030  
Confezione da 1 pezzo

### Camera di sicurezza Clario Toni

- Alloggiamento camera di sicurezza, coperchio per camera di sicurezza
- 2 dischi a valvola



Cod. art. 074.0003  
Confezione da 15 pezzi

### Tubo monouso con fingertip, sterile

- PVC
- Lunghezza 150 cm, Ch/Fr 25, sterile



Cod. art. 074.0006  
Confezione da 1 pezzo

### Manometro

- Per la misurazione della potenza di vuoto della pompa Clario
- In kPa e mmHg



Cod. art. 074.0007  
Confezione da 1 pezzo

#### Borsa per il trasporto SoftCase

- Per il trasporto sicuro di apparecchi per assistenza domiciliare con accessori
- Con 2 cinghie per il fissaggio a sedie a rotelle o come zaino e maniglia



Cod. art. 074.0017  
Confezione da 1 pezzo

#### Cavo di collegamento per auto

- Per il funzionamento della pompa Clario AC/DC in auto
- Cavo DC da 12 V

## Sistemi di raccolta

### Sistema di raccolta riutilizzabile



Cod. art. 077.0125 (0,25 l)  
Confezione da 1 pezzo



Cod. art. 077.0155 (0,5 l)  
Confezione da 1 pezzo



Cod. art. 077.0110 (1 l)  
Confezione da 1 pezzo



Cod. art. 077.0120 (2 l)  
Confezione da 1 pezzo



Cod. art. 077.0130 (3 l)  
Confezione da 1 pezzo



Cod. art. 077.0150 (5 l)  
Confezione da 1 pezzo

#### Contenitore di raccolta

- Contenitore riutilizzabile per la raccolta delle secrezioni aspirate
- In polisulfone infrangibile con scala graduata bianca di facile lettura
- Misure 0,25, 0,5, 1, 2, 3 e 5 litri



Cod. art. 077.0420  
Connettore paziente  
Ø 6-10 mm  
Confezione da 1 pezzo

#### Coperchio grande

- Coperchio per contenitori riutilizzabili con troppo pieno
- Coperchio con guarnizione per l'uso con contenitori di raccolta da 1, 2, 3 e 5 litri
- Connettore paziente conico, Ø 6-10 mm o 10-14 mm

Cod. art. 077.0430  
Connettore paziente  
Ø 10-14 mm  
Confezione da 1 pezzo



Cod. art. 077.0440  
Confezione da 1 pezzo

#### Coperchio piccolo

- Coperchio per contenitori riutilizzabili con troppo pieno
- Coperchio con guarnizione per l'uso con contenitori di raccolta da 0,25 e 0,5 litri
- Connettore paziente conico, Ø 6-10 mm



Cod. art. 077.0562  
Connettore paziente  
Ø 6-10 mm  
Confezione da 10 pezzi

#### Contenitore di raccolta tessuti monouso

- Per sistema di raccolta riutilizzabile
- Realizzato in polipropilene
- Per la raccolta di campioni di tessuto
- Può essere fissato all'attacco paziente del coperchio



Cod. art. 077.0564  
Connettore paziente  
Ø 10-14 mm  
Confezione da 10 pezzi

## Sistema di raccolta monouso



Cod. art. 077.0082 (1,5 l)  
Confezione da 1 pezzo



Cod. art. 077.0085 (2,5 l)  
Confezione da 1 pezzo

### Contenitore di raccolta per sacche monouso

- Contenitore riutilizzabile da utilizzare con sacche di aspirazione monouso
- In policarbonato infrangibile e facile da pulire
- Dimensioni: 1,5 e 2,5 litri



Cod. art. 077.0083 (1,5 l)  
Confezione da 40 pezzi



Cod. art. 077.0086 (2,5 l)  
Confezione da 40 pezzi

### Sacca di aspirazione monouso

- Prodotto monouso
- Pellicola a doppio strato con troppo pieno integrato e coperchio
- Dimensioni: 1,5 e 2,5 litri



Cod. art. 077.0084 (1,5 l)  
Confezione da 30 pezzi



Cod. art. 077.0087 (2,5 l)  
Confezione da 30 pezzi

### Sacca di aspirazione monouso con solidificante

- Prodotto monouso
- Pellicola a doppio strato con troppo pieno integrato e coperchio
- Contiene solidificante per il trasporto e lo smaltimento in sicurezza
- Dimensioni: 1,5 e 2,5 litri



Cod. art. 077.0094  
Confezione da 10 pezzi

### Contenitore di raccolta tessuti monouso

- Per sistema di raccolta monouso
- Per la raccolta di campioni di tessuto
- Può essere fissato all'attacco paziente della sacca monouso
- Realizzato in polipropilene



Cod. art. 077.0105  
Confezione da 1 pezzo

### Adattatore Vario

- Per il fissaggio del sistema monouso all'aspiratore Vario 8 e Vario 18

## Accessori per sistemi di raccolta



Cod. art. 077.0188  
Confezione da 1 pezzo

### Carrello

- Adatto per l'uso con sistemi di raccolta Medela
- Può contenere fino a 5 contenitori di raccolta/sacche
- Mobile con 5 ruote (con freni)
- Dimensioni: 85 x 60 x 60 cm
- Garanzia: 1 anno



Cod. art. 077.0651  
Confezione da 1 pezzo

### Kit di sicurezza per regolazione del vuoto con morsetto per guida

- Per l'alimentazione centralizzata del vuoto
- Contenitore in PSU da 0,25 litri
- Coperchio piccolo, connettore paziente conico
- Ø 6-10 mm con troppo pieno
- Morsetto per guida in plastica
- Tubo in silicone Ø 7 x 12 mm, 60 cm con 1 raccordo a innesto
- Tubo in silicone Ø 7 x 12 mm, 100 cm con 1 raccordo a innesto



Cod. art. 077.0521  
Confezione da 1 pezzo

### Morsetto per guida

- Per il fissaggio di contenitori di raccolta a guide standard
- Poliammide



Cod. art. 077.0523

Confezione da 1  
pezzo

### Supporto a parete singolo



Cod. art. 077.0192

Confezione da 1  
pezzo

### Adattatore da parete

## Materiali di consumo

### Tubi per vuoto



Cod. art. 077.0154  
25 cm

Cod. art. 077.0911  
33 cm

Cod. art. 077.0912  
60 cm

Cod. art. 077.0913  
100 cm

#### Tubi in silicone autoclavabili

- Dimensioni: Ø 7 x 12 mm
- Da usare con le pompe Vario, Basic e Dominant Flex
- 1 connettore



Cod. art. 077.0931  
25 cm

Cod. art. 077.0185  
60 cm

#### Tubi in silicone autoclavabili

- Dimensioni: Ø 7 x 12 mm
- Da usare con le pompe Vario, Basic e Dominant Flex
- 2 connettori 1 di 90°



Cod. art. 077.0921  
30 cm

#### Tubi in silicone autoclavabili

- Dimensioni: Ø 7 x 12 mm
- Da usare con le pompe Vario, Basic e Dominant Flex
- 2 connettori



Cod. art. 077.0922  
60 cm

Cod. art. 077.0189  
300 cm

#### Tubi in silicone autoclavabili

- Dimensioni: Ø 7 x 12 mm
- Da usare con le pompe Basic e Dominant Flex
- 2 connettori



Cod. art. 077.0054  
50 cm

Cod. art. 077.0901  
100 cm

Cod. art. 077.0902  
200 cm

Cod. art. 077.0905  
500 cm

Cod. art. 077.0900  
25 m

#### Tubi in silicone autoclavabili

- Dimensioni: Ø 7 x 12 mm
- Da usare con le pompe Basic e Dominant Flex
- Senza connettori

## Tubi paziente



Cod. art. 077.0051  
200 cm



Cod. art. 077.0164  
300 cm



Cod. art. 077.0052  
Al metro

Cod. art. 077.0053  
32 cm

Cod. art. 077.0054  
50 cm

Cod. art. 077.0055  
120 cm

Cod. art. 077.0056  
150 cm

### Tubi paziente in silicone

- Dimensioni: Ø 7 x 12 mm
- Da usare con le pompe Vario, Basic e Dominant Flex
- Senza connettori



Cod. art. 077.0961  
180 cm

### Tubo paziente in silicone, verde

- Dimensioni: Ø 7 x 12 mm
- Da usare con le pompe Vario, Basic e Dominant Flex
- 1 connettore



Cod. art. 077.0170  
150 cm

### Tubo paziente monouso in PVC

- Dimensioni: Ø 6.9 x 10 mm
- Sterile
- Da usare con Bird and SilcCups
- Senza connettori



Cod. art. 077.0951  
180 cm

### Tubo paziente monouso in PVC

- Dimensioni: Ø 5.5 x 8.5 mm
- Sterile
- Da usare con le pompe Vario, Basic e Dominant Flex
- Connettore conico a gradini e fingertip che consente di modulare la pressione con le dita
- Minimo ordinabile 15 box



Cod. art. 077.0184  
150 cm

### Tubo paziente monouso in PVC

- Dimensioni: Ø 5.5 x 8.5 mm
- Sterile
- Da usare con le pompe Vario, Basic e Dominant Flex
- 2 connettori universali



Cod. art. 077.0952  
180 cm

### Tubo paziente monouso in PVC

- Dimensioni: Ø 5.5 x 8.5 mm
- Non-sterile
- Da usare con le pompe Basic e Dominant Flex
- 1 connettore conico graduato



## Tubi per connessioni seriali



Cod. art. 077.0542

### Tubo paziente in silicone

- Dimensioni: Ø 6.5 x 11.5 mm
- Non-sterile
- Da usare con il Sistema di Raccolta Riutilizzabile



Cod. art. 077.0158  
Confezione da 10 pezzi

### Tubo paziente monouso in PVC

- Dimensioni: Ø 8 x 12 mm
- Non-sterile
- Da usare con il Sistema di Raccolta Monouso
- Minimo ordinabile 1 confezione



Cod. art. 077.0160  
Confezione da 1 pezzo

### Tubo paziente in PVC

- Dimensioni: Ø 8 x 12 mm
- Da usare con il Sistema di Raccolta Monouso
- Per connessioni seriali



## Altri tubi



Cod. art. 077.0963  
200 cm

articolo di  
fine serie\*

### Tubo monouso in PVC

- Dimensioni: Ø 12.7 x 18 mm
- Non-sterile
- Da usare con le pompe Vario, Basic e Dominant Flex
- Senza connettori



Cod. art. 077.0970  
25 m

### Tubo paziente in silicone

- Dimensioni: Ø 5 x 10 mm
- Non-sterile
- Da usare con le pompe Vario, Basic e Dominant Flex
- Senza connettori

## Filtri monouso



Cod. art. 101035263  
(connettori Medela)  
Confezione da 10 pezzi

### Filtri anti-virus e anti-traboccamento, monouso

- Versioni: con connettori Medela o con connettori conici



Cod. art. 101035264  
(connettori conici)  
Confezione da 10 pezzi



Cod. art. 077.0092  
(connettori Medela)  
Confezione da 10 pezzi

### Filtri anti-batteri, anti-odore e anti-traboccamento, monouso

- Versioni: con connettori Medela o con connettori conici



Cod. art. 101035285  
(connettori conici)  
Confezione da 10 pezzi

articolo di  
fine serie\*



Cod. art. 101035286  
(connettori Medela)  
Confezione da 10 pezzi

### Filtri anti-virus, anti-odore e anti-traboccamento, monouso

- Versioni: con connettori Medela o con connettori conici



Cod. art. 101035287  
(connettori conici)  
Confezione da 10 pezzi

articolo di  
fine serie\*

## Collegamenti monouso e riutilizzabili



Cod. art. 077.1017  
Confezione da 10 pezzi

### Raccordo a innesto, conico su entrambi i lati

- Collega i tubi tra loro  
- Polipropilene



Cod. art. 077.1018  
Confezione da 10 pezzi

### Raccordo a innesto

- Collega il tubo ai connettori Medela (vaso, valvola di commutazione, ecc.)  
- Poliossimetilene con 2 O-ring in silicone blu  
- Ø 7 mm



Cod. art. 077.1012  
Confezione da 10 pezzi

### Raccordo a innesto con angolo di 90°

- Collega il tubo ai connettori Medela (vaso, valvola di commutazione, ecc.)  
- Poliossimetilene con 2 O-ring in silicone blu

articolo di  
fine serie\*

\*Seguirà Cod. 077.1019



Cod. art. 077.1020  
Confezione da 10 pezzi

### Raccordo a Y, triplo conico

- Per collegare 2 tubi alla stessa sorgente di vuoto  
- Polipropilene



Cod. art. 077.0098  
Confezione da 10 pezzi

### Raccordo a Y

- Ø 7 mm



Cod. art. 077.0097  
Confezione da 10 pezzi

### Raccordo a Y

- Ø 7 / Ø 5 mm

# Parto assistito con vuoto

## Basic



Cod. art. 071.0000  
(portatile)  
Confezione da 1 pezzo



Cod. art. 071.0001  
(Rack)  
Confezione da 1 pezzo



Cod. art. 071.0001 +  
Cod. art. 071.0034  
(mobile)

### Basic

- Max. Vuoto -90 kPa (-675 mmHg)
- Flusso: 30 l/min
- Rumorosità: 36,3 dB(A)
- Tecnologia pistone/cilindro
- Pulsante ON/OFF CleanTouch
- Regolatore del vuoto a membrana
- Manometro del vuoto in kPa e mmHg
- Conduttore equipotenziale sul retro
- Incluso set di sicurezza completo per troppo pieno
- Attacco per interruttore ON/OFF a pedale opzionale (Cod. art. 077.0723)
- Istruzioni per l'uso
- Garanzia: 5 anni

Versioni:

### Basic portatile

con maniglia per trasportare fino a 2 contenitori per secreti

### Basic Rack

A x L x P: 210 x 305 x 375 mm

### Basic mobile

Basic Rack + carrello

Utilizzare i sistemi di raccolta, i tubi, i filtri e i collegamenti Medela (pagina 15 e successive)



Cod. art. 071.0034  
Confezione da 1 pezzo

### Carrello per Basic e Dominant Flex

- Con guida standard 10 x 25 mm
- Interruttore ON/OFF a pedale integrato
- Con 4 ruote antistatiche con freni
- Supporto cavo incluso
- Garanzia: 1 anno

## Accessori per il parto assistito con vuoto



Cod. art. 077.0731  
Confezione da 1 pezzo

### Regolatore del vuoto a pedale

- Per la regolazione del vuoto di Basic



Cod. art. 017.0015  
(fissaggio su guide standard)  
Confezione da 1 pezzo

### Timer Apgar

- Display a cristalli liquidi con visualizzazione di minuti e secondi (18 mm)
- Segnale acustico dopo 1, 5 e 10 minuti
- Registrazione dell'ora di nascita
- Due batterie da 1,5 V, sostituzione delle batterie senza interferenze
- Solido alloggiamento grigio (L 150 mm, P 85, H 45 mm)
- Garanzia: 2 anni

## Coppe di aspirazione riutilizzabili



Cod. art. 077.0761  
(Ø 50 mm) blu  
Confezione da 1 pezzo

### Coppa di aspirazione Silc Cup

- Con tubo in silicone, Ø 6,5 x 11,5 mm, 1,5 m
- Dimensioni: Ø 50 e 60 mm



Cod. art. 077.0762  
(Ø 60 mm) giallo  
Confezione da 1 pezzo



Cod. art. 077.0078  
Confezione da 1 pezzo

### Coppa di aspirazione Silc Cup, con soffiutto multiuso

- Con tubo in silicone Ø 6,5 x 11,5 mm, 1,5 m
- Connettore in acciaio inossidabile

## Coppa di aspirazione per tagli cesari



Cod. art. 077.0080  
Confezione da 1 pezzo

### Coppa di aspirazione CaesAid multiuso

- Silicone autoclavabile
- Con manicotto profilato e tubo in silicone Ø 6,5 x 11,5 mm, 2 m
- Dimensioni: Ø 6,5 x 11,5 mm

## Coppe di aspirazione monouso



Cod. art. 077.0791  
Confezione da 3 pezzi

### Coppa di aspirazione monouso Silc Cup

- Tubo in PVC Ø 5,5 x 8,5 mm, 1,5 m
- Dimensioni: Ø 60 mm



Cod. art. 077.0792  
Confezione da 4 pezzi

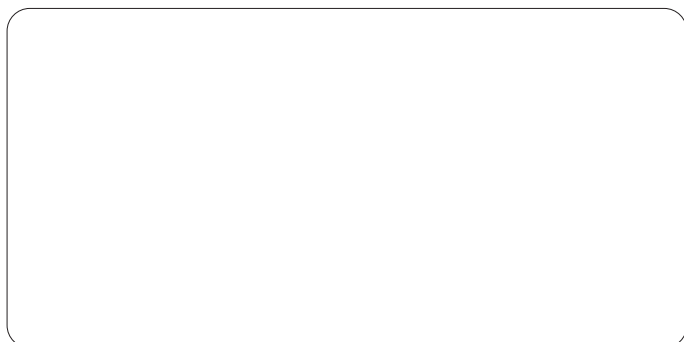
### Coppa di aspirazione monouso Bird Cup

- Versione in policarbonato della coppa di aspirazione riutilizzabile Bird Cup
- Tubo in PVC Ø 5,5 x 8,5 mm, 1,5 m
- Dimensioni: Ø 50 mm



### Tecnologia del vuoto medicale per operatori sanitari professionisti

Per ulteriori informazioni contattateci  
o contattate il vostro rappresentante locale Medela.



 Medela AG  
Lättichstrasse 4b  
6340 Baar, Svizzera  
[www.medela.com](http://www.medela.com)

Italy  
**Medela Italia Srl a socio unico**  
Via Turrini, 13-15  
40012 Calderara di Reno (BO)

Tel + 39 051 72 76 88  
Fax + 39 051 72 76 89  
[info@medela.it](mailto:info@medela.it)  
[www.medela.it](http://www.medela.it)

CE 0123

**medela**   
THE SCIENCE OF CARE™

Spettabile  
ASL 1 SASSARI  
Via Catalocchino, 9  
07100 - Sassari (SS)

Cernusco sul Naviglio, 23/04/2024

**OGGETTO: NOLEGGIO PER MESI 24 DI N 1 SISTEMA PER ENDOSCOPIA DIGESTIVA COMPLETO DI STRUMENTI AL POLIAMBULATORIO CONTI DELL ASL 1 SASSARI OLTRE ALLA PRESTAZIONE DI SERVIZI ACCESSORI MANUTENZIONE FULL RISK E FORNITURA CONSUMABILI. RDO 4255372. CIG: B139839639.**

**OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA**

---

Il sottoscritto Luca Chiappa, nato a Legnano (MI), il 19/01/1972, residente a Legnano (MI), in Via Marconi 6, C.F. CHPLCU72A19E514Q, in qualità di Procuratore, in forza dei poteri conferitigli con Procura Speciale Repertorio n° 48554 del 26/03/2024, Notaio Dott.ssa Simona Guadagno in Milano, della Società FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A., avente sede legale ed amministrativa in Cernusco sul Naviglio (MI), Cap 20063, S.S. n° 11 Padana Superiore, 2/b, Partita IVA 11025740157, Codice Fiscale 09435590154, Tel. 02/92974.1, Fax 02/92974.417, e-mail [ufficiogare\\_ffit@fujifilm.com](mailto:ufficiogare_ffit@fujifilm.com), PEC [ufficiogare@pec.fujifilm.it](mailto:ufficiogare@pec.fujifilm.it)

**FORMULA**

la propria migliore offerta.

APPARECCHIATURA	MODELLO	CODICE ARTICOLO	QT.
Videoprocessore +	VP-7000	16514209	1
Licenza DICOM VP-7000 +	Licenza DICOM VP-7000	70100134280	1
USB Stick 4GB +	USB Stick 4GB	70100152300	1
Fonte luminosa +	BL-7000	16513853	1
Tester di tenuta manuale	LT-7F	16451421	1
Registratore di immagini e video	HVO-500MD/FHD SUR	70100135067	1
Insufflatore CO <sub>2</sub> +	GW-100 +	16427042	1
Water tank serie 700 +	WT-604G +	16516752	2
Tubo connessione bombola	SET SFT14150	70100134327	1
Pompa di irrigazione	JW-3	16642812	1
VideogastroscoPIO standard	EG-760R	16517586	4
VideocolonscoPIO standard lungo	EC-720R/L	16602317	1
VideocolonscoPIO standard intermedio	EC-720R/I	16602305	1
VideocolonscoPIO pediatrico lungo	EC-760P-V/L	16587787	1
Monitor 32" FHD	BEACON S3221P	70100161882	1
Carrello medicale +	ITD-03 EUS ISO Plus +	70100113037	1
Braccio centrale doppio snodo +	ITD HA.2236.903 +	70100149444	1
Porta bombola	ITD GW.0160.991	70100126197	1
Unità principale aspiratore	MEDELA 071.0001 BASIC RACK	70100111314	1
Vaso da 2,5L in Policarbonato per sistema a sacche monouso	MEDELA 077.0085	70100033210	1
Tubo silicone pluriuso 12x7mm, 25cm. Collegamento tra unità principale e vaso di raccolta	MEDELA 077.0931	70100033917	1
Morsetto in plastica (per attacco contenitori a barra isostatica carrello)	MEDELA 077.0521	70100033906	1



Si intendono inoltre inclusi in fornitura i seguenti consumabili/accessori per il periodo contrattuale indicato pari a 24 mesi.

VIDEOPROCESSORE E FONTE LUCE - VP-7000 + BL-7000				
MODELLO	DESCRIZIONE	CODICE ARTICOLO	PZ/CONF	QUANTITÀ CONFEZIONI
USB STICK 4GB	Memoria USB per processore	70100152300	1	1
LT-7F	Tester di tenuta manuale	16451421	1	1

INSUFFLATORE CO <sub>2</sub> - GW-100				
MODELLO	DESCRIZIONE	CODICE ARTICOLO	PZ/CONF	QUANTITÀ CONFEZIONI
CT-11G	Tubo del gas basso/alto flusso	16430805	1	3
WT-604G	Water Tank per insufflatore CO <sub>2</sub> modello GW-100 – serie 700	16516752	1	2
SET SFT14150	Tubo per CO <sub>2</sub> medicale alta pressione	70100134327	1	1

POMPA DI LAVAGGIO - JW-3				
MODELLO	DESCRIZIONE	CODICE ARTICOLO	PZ/CONF	QUANTITÀ CONFEZIONI
WT-3JW	Serbatoio dell'acqua 2L	16642824	2	1
JT-3RW	Tubo di connessione pluriuso JW-3 - Canale Water Jet	16642848	2	5

VIDEOGASTROSCOPI E VIDEOCOLONSCOPI				
MODELLO	DESCRIZIONE	CODICE ARTICOLO	PZ/CONF	QUANTITÀ CONFEZIONI
SB-605	Valvola di aspirazione	16518762	2	14
AW-603	Valvola Aria/Acqua	16518748	2	14
CA-611	Adattatore per pulizia canale Aria/Acqua serie G7	16518803	1	7
CA-610	Adattatore per pulizia set serie G7	16518786	1	7
JT-500	Tubo del getto dell'acqua per pompa lavaggio in combinazione con endoscopi FUJIFILM	16405862	1	14
VAL1-F1-100	Valvola per biopsia, FROG, compatibile FUJIFILM (serie G5/G7) e Olympus, verde (monouso)	70100146824	100	100

ASPIRATORE MEDELA				
MODELLO	DESCRIZIONE	CODICE ARTICOLO	PZ/CONF	QUANTITÀ CONFEZIONI
MEDELA 077.0085	Vaso da 2,5L in Policarbonato per sistema a sacche monouso	70100033210	1	2
MEDELA 077.0931	Tubo silicone pluriuso 12x7mm, 25cm. Collegamento tra unità principale e vaso di raccolta	70100033917	1	2
MEDELA 077.0087	Sacca da 2,5L con solidificante	70100033212	30	26
MEDELA 101036098	Tubo in PVC (6 x 9mm) 300 cm, monouso, sterile	70100161375	35	22

**PREZZO COMPLESSIVO NOLEGGIO 24 MESI** pari a € 139.000,00 (IVA 22% esclusa)

### **VALIDITÀ DELL'OFFERTA**

L'offerta è valida per un periodo di 12 mesi dalla data di sottoscrizione della presente procedura.

### **CONDIZIONI DI FORNITURA**

- I tempi di consegna sono pari a 30 gg dall'ordine
- Condizioni di pagamento a seguito del collaudo 60 gg. d.f.f.m

### **ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE**

L'assistenza tecnica per il periodo contrattuale è da intendersi FULL-RISK.

Con osservanza.

FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.

Un Procuratore

Luca Chiappa

## Offerta Economica relativa a

**Descrizione** Noleggio per mesi 24 di n 1 sistema per endoscopia digestiva completo di strumenti al  
**RdO nr.** 4255372 Poliambulatorio Conti dell'ASL 1 Sassari oltre alla prestazione di servizi accessori  
manutenzione full risk e fornitura consumabili  
**Numero lotto** 0

## Amministrazione titolare del procedimento

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

## Concorrente

### Forma di partecipazione

Singolo operatore economico

### Ragione sociale/Denominazione

FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.

### Partita IVA

11025740157

### Tipologia societaria

Società per azioni (SPA)

## Oggetto dell'Offerta

**Formulazione dell'Offerta Economica =** Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	139000,00

**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**

SISTEMI DI E-PROCUREMENT