

Aggiudicazione per fornitura di una colonna laparoscopica per la S.C. Urologia di Alghero, con la forma del noleggio con canone mensile per 24 mesi e con opzione di riscatto e garanzia full risk ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023.-
CIG: B28BD04D66.

Offerta Economica relativa a

Descrizione fornitura di una colonna laparoscopica per la S.C. Urologia di Alghero, con la forma del noleggio con canone mensile per 24 mesi e con opzione di riscatto e garanzia full risk ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023.

RdO nr. 4536017

Numero lotto 0

Amministrazione titolare del procedimento

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

Concorrente

Forma di partecipazione

Singolo operatore economico

Ragione sociale/Denominazione

OLYMPUS ITALIA S.R.L

Partita IVA

10994940152

Tipologia societaria

Società a responsabilità limitata (SRL)

Oggetto dell'Offerta

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	118778,36

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

Spettabile
AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE - 1 - DI SASSARI
SC Flussi Informativi e Tecnologie Sanitarie
Via Giovanni Amendola 55
Sassari

Oggetto: Fornitura di una colonna laparoscopica per la S.C. Urologia di Alghero, con la forma del noleggio con canone mensile per 24 mesi e con opzione di riscatto e garanzia full risk ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023 - RDO 4536017 – CIG B28BD04D66

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

Offerta Nr. 3U-53335-FY25-sq del 25/07/2024

Codice	Repertorio	CND	Descrizione	Quantità	Imp. Unit. Listino Euro
N6158050	2293919	Z12020406	OTV-S700 Videoprocessore Visera Elite III 4K ICG 3D	1	€ 24.923,25
N6157950	2293925	Z12020402	CLL-S700 Fonte di luce LED WLI/ICG Visera Elite III	1	€ 13.846,25
N6154750	2293928	Z12020405	CH-S700- XZ-EA Testa di telecamera 4K ICG per Visera Elite III, Autoclavabile	1	€ 21.945,00
N6131760	2180960	Z12020405	CH-S200-08-LB TESTA DI TELECAMERA HD A PENDOLINO	1	€ 18.118,21
WA05994A	2278636	S9080	VASSOIO PER STERILIZZAZIONE TESTE DI TELECAMERE E ADATTATORI	2	€ 823,46
E0497746	NON APPLICABILE	NON APPLICABILE	32" LMD-XH320ST Sony Monitor	1	€ 20.900,00
K10035370	2469169	Z12029003	WM-NP3 CARRELLO SET URO	1	€ 4.416,17
K10021042	NON APPLICABILE	NON APPLICABILE	MAJ-1650 PORTA BOMBOLA CO2 (250mm) PER CARRELLI SERIE WM-P2 e WM-DP3	1	€ 215,27
K10035790	NON APPLICABILE	NON APPLICABILE	MAJ-2217 - BRACCIO SNODATO PORTAMONITOR LCD 12-14kg per WM-NP3	1	€ 1.272,81
E05WP7085L45	1150835	Z12029008	WISAP Tetraflatore, CO2 Insufflator 45 L/min	1	€ 13.000,00
E05WP99193	41783	Z120309	Tube per connessione	1	€

			bombola, Wisap Tetraflator		1.409,18
E05WP7070TA	N/A	N/A	Adattatore per tubi pluriuso WISAP	1	€ 275,88
WA58671A	903814	Z12029085	TUBO DI RISCALDAMENTO PER GSH-2, PLURIUSO, AUTOCLAVABILE	1	€ 2.091,05
N6013500	NON APPLICABILE	NON APPLICABILE	MAJ-2429 12G-SDI cable (8.5M)	1	€ 145,26
N6189550	NON APPLICABILE	NON APPLICABILE	MAJ-2512 Licenza software OTV-S700 per visualizzazione ICG	1	€ 16.720,00
WAIR100A	1558317	Z12029009	Ottica UltraHD, con filtro IR, 10mm, 0°, AUTOCLAVABILE	2	€ 7.586,70
WA05990A	2278624	S9080	CONTENITORE AUTOCLAVABILE PER 2 OTTICHE 395 MM MAX OLYMPUS	2	€ 293,65
WA03310A	2276082	Z12020485	CAVO PORTA LUCE, Ø 4,25 MM X 3 M, SENZA CONDENSATORE, CF	2	€ 720,01
E05-UR4MD-SE	2305234	Z119014	UR-4MD REGISTRATORE MEDICALE TEAC	1	€ 5.661,81
wa05974a	2278621	S9080	COPERCHIO PER CONTENITORE STERILIZZAZIONE WA05970A	1	€ 350,08

Importo totale di locazione per il periodo oggetto dell'offerta: € 118.778,36
Importo totale annuo di locazione: € 59.389,18

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

ONERI SICUREZZA (rif. D.Lgs 36/2023, Art. 108 , comma 9): pari a € 1.187,78 del prezzo di offerta, già ricompresi nell'importo complessivo di fornitura

COSTI DELLA MANODOPERA (rif. D.Lgs 36/2023, Art. 108 , comma 9): pari a € 3.563,35 sul prezzo di offerta, già ricompresi nell'importo complessivo di fornitura

CONDIZIONI DI FORNITURA

RIF. OFFERTA Nr.: **3U-53335-FY25-sg del 25/07/2024**
PAGAMENTO: BB 60 gg.data fattura
I.V.A. : A Vs. carico aliquota a norma di legge.
IMBALLO: A nostro carico.
TRASPORTO: Porto Franco.
CONSEGNA: entro 30 giorni data ricevimento ordine
MONTAGGIO: A nostro carico.
COLLAUDO: Entro 5 giorni dalla consegna.

GARANZIA: Le apparecchiature offerte sono coperte da garanzia di tipo Full Risk per tutta la durata del contratto. Vedasi relazione Assistenza tecnica Full Risk allegata.

VALIDITA' OFFERTA: I prezzi della presente offerta hanno validità di 90 gg. a decorrere dalla data di scadenza fissata per la presentazione offerta.

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

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

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

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

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

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

Ragione Sociale: Olympus Italia Srl

Codice Fiscale: 10994940152

PARTITA IVA: 10994940152

Canale di ricezione: Intermediario PEPPOL

Codice Identificativo del canale: 0211:it10994940152

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

Olympus Italia S.r.l. – Società Unipersonale

Un Procuratore - Luca Palladini

UGC/sg - Segrate, 25.07.2024

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico

D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005, n.82 e norme collegate

OLYMPUS

Spettabile
AZIENDA SOCIO SANITARIA LOCALE - 1 - DI SASSARI
SC Flussi Informativi e Tecnologie Sanitarie
Via Giovanni Amendola 55
Sassari

Oggetto: Fornitura di una colonna laparoscopica per la S.C. Urologia di Alghero, con la forma del noleggio con canone mensile per 24 mesi e con opzione di riscatto e garanzia full risk ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023 - RDO 4536017 – CIG B28BD04D66

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

COMUNICA

In riferimento all'offerta **3U-53335-FY25-sg del 25/07/2024**, che al termine del contratto di locazione, sarà possibile esercitare l'opzione di acquisto delle apparecchiature oggetto di contratto, per un importo pari a € 100,00 (più IVA).

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

Olympus Italia S.r.l. – Società Unipersonale

Un Procuratore - Luca Palladini

UGC/sg - Segrate, 25.07.2024

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico

D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005, n.82 e norme collegate

OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale

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

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

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

RELAZIONE SERVIZIO ASSISTENZA TECNICA



INDICE

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

1 Scheda Riassuntiva:





Tipologia Contratto

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

Modalità di Erogazione dei Servizi di Manutenzione

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

Info e Contatti

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

Personale Tecnico Regionale

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

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

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

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

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

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

Le principali attività svolte includono:

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

22.600



Richieste di assistenza gestite all'anno.

15.000



Strumenti in contratto.

13.000



Manutenzioni preventive effettuate.

1.700 On-Site
In-House 7.000



Gestiti **8.700** interventi.

1.500



Installazioni all'anno.

6.000



Loaner forniti all'anno.

3 Competenze tecniche del personale e strategie formative:

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

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

3.1 Formazione Field Service Engineer:

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

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

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

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

3.2 Formazione dedicata ai Clienti:

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

Formazione Tecnica Apparecchiature

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

OLYMPUS

SERVICE LICENSE

WE ARE PLEASED TO CONFIRM THAT

Nome Tecnico

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

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

Range of this license:

License number: **Numero Licenza**

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

License scope: **tipologia di licenza conseguita**

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

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




Hamburg, **data**

Figura 1: Service License by Olympus

4 Ubicazione Presidi di Assistenza Tecnica:

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

Sede Centrale

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

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

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

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

Personale Tecnico Regionale

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

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

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

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

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

Aggiornamenti Software e Hardware:

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

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

5.1 Manutenzione Preventiva:

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

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

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

Documentazione e Tracciabilità:

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

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

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

Olympus Italia S.R.L. (G11)
Via S. Bovo 1-3 - 20154 Segrate

Rapporto tecnico

CLIENTE

P.O.
.....
.....

INDICAZIONE

P.O.
.....
.....

Data apertura intervento: data
Data chiusura intervento: data
N° Cliente:
N° Ordine cliente:

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

Strumento 1

Modello:	Modello N°:
Articolo N°:	Tecnico:
Contratto di servizio N°:	N° inventario cliente:
	Strumento stato:

Descrizione ordine

Errore / Sintomo / Condizione / Motivo
.....
.....

Spese di servizio

Costo	Descrizione	Remark	Quantità

Ordine attività

Osservazioni:

Intervento confermato e autorizzato da

Firma del tecnico

Timbro del cliente

OLYMPUS ITALIA S.R.L. - Società unipersonale
Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europa SE & CO. KG
Sede legale e operativa: Via S. Bovo 1-3 - 20154 Segrate (MI) - Tel +39-0226172.1 - Fax +39-0226172.488
Cassa di Risparmio di Milano - C.C. 300.100.00 (A) - Istra - Partita IVA, C.P. e N° 06066 - Reg. Imp. Milano IT 1050-0940152 - REA di Milano 1429744
BANCA SANPAOLO DI LAVORO S.P.A. - Iban IT12 111015 0160 00000002937

Pagina 1 | 1



Figura 2: Rapporto tecnico

Endoscopes Checklist

CLIENTE

.....

UBICAZIONE

.....

Data apertura intervento: data
 Data chiusura intervento: data
 N° Cliente:
 N° Ordine cliente:

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

Strumento 1

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

Pulizia e disinfezione

Pulito e disinfettato
 test di tenuta
 lavaggio canale elevatore (solo TJF/JF)

OK?

ispezione visiva e funzionale

stato generale
 matricola numero
 terminale distale
 Tratto angolabile
 gruppo comandi / angolazioni
 angolazioni - valori in gradi

Degree

su:
 giù:
 destra:
 sinistra:

Gruppo comandi / oculare

Alimentazione aria e acqua
 aspirazione
 passaggio spazzolino/pinza
 canale lavaggio ausiliario (se previsto)
 tubo di connessione

OLYMPUS ITALIA S.R.L. – Società unipersonale
 Soggetta a direzione e coordinamento da parte di Olympus Europa SE & CO. KG
 Sede legale e operativa: Via S. Bovio 1-3 – 20054 Segrate (MI) – Tel +39-0226672.1 - Fax +39-0226972.488
 Cap.Soc. € 8.300.000,00 int. vers. - Partita IVA, C.F. e N° Iscriz. Reg. Impr. Milano IT 10994940152 - REA di Milano 1428744
 BANCA NAZIONALE DEL LAVORO S.P.A. - Iban IT18 J 01005 20800 00000002277

Figura 3: Checklist

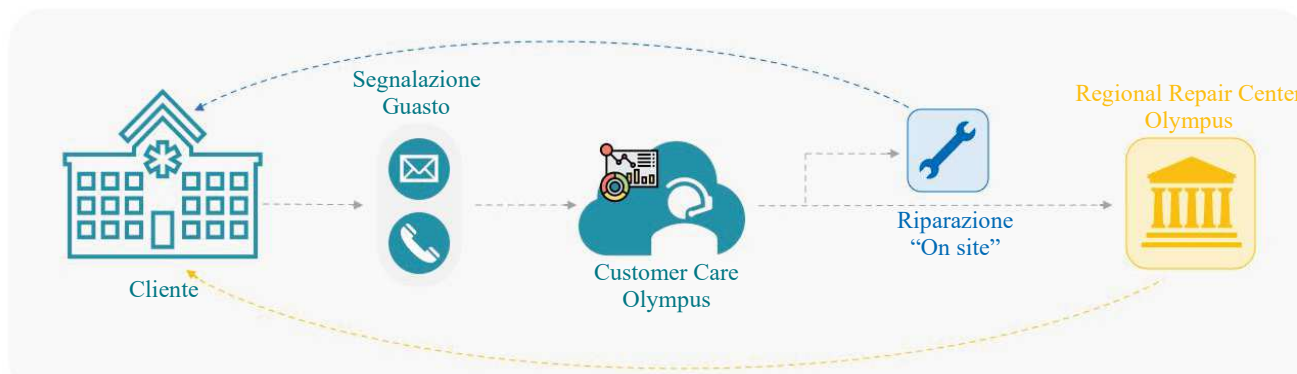
Dati principali					
N° cliente:		Ordine n°:			
Nome:		Nome:			
Referente:		Verificatore:			
Strumento					
Modello:		Designazione:			
Matricola:		Tipo:			
Produttore:		Classe di protezione:			
Parti applicate:		Collegamento a. rete:			
Accessori:					
Verifica					
Inizio della verifica:		Fine della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

Figura 4: Verifiche di sicurezza elettrica

5.2 Manutenzione correttiva:

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

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



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

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

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

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

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

- Riparazione **"On-Site"** 

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

5.3 Strumenti Sostitutivi:

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

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

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

6 Qualità delle riparazioni, Regional Repair Center:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7 Gestione reclami, segnalazioni Potenziali Eventi Avversi (PAE)

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

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

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

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

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

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

Descrizione: CARRELLO PER ENDOSCOPIA WM-NP3

Codice: K10035370

Modello WM-NP3 – SET URO

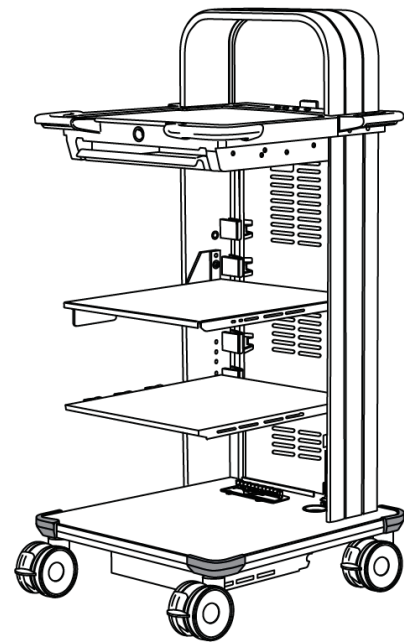
Produttore: KEYMED (MEDICAL & INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD. UK

Rappr. EU: Olympus Europa SE&Co.KG

Anno immissione
in commercio: 2020

Classificazione CND: Z1202900

RDM: 2469169



□ *APPLICAZIONE*

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

□ *DESCRIZIONE*

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

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

Il carrello WM-NP3 è inoltre dotato di trasformatore di isolamento da 1800 VA dotato di 12 prese IEC-IEC e di un interruttore generale luminoso

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

Dimensioni	Altezza	2140 mm (porta-endoscopio nella posizione più alta)
		1400 mm (solo carrello)
		1150 mm (al ripiano superiore)
		2073 mm (con il monitor LCD da 26" nella posizione più alta)
	Profondità	675 mm
	Larghezza	665 mm
Peso	84 kg senza carico, compreso trasformatore di separazione	
Capacità di peso massima	311 kg	
Portata (distribuita uniformemente)	Ripiano superiore	20 kg
	Ripiani intermedi	31 kg
	Pannello di base	35 kg
Ruote piroettanti	4 x ruote gemellate da 125 mm, 2 x freni antistatici (conduttivi) e 2 x freni non antistatici (non conduttivi).	

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

Alimentazione	Tensione	220-240 V
	Frequenza	50/60 Hz
	Assorbimento massimo	1900 VA
	Prese disponibili	IEC 12x
	Potenza massima erogata	1800VA
Condizioni ambientali	Temperature	10-40° C
	Pressione	70-106 kPa
	Umidità relativa	Massima 95% a 40° (senza condensa)
Protezione sovraccarico	Interruttore ingresso	2 da 9 A
Equalizzazione di potenziale	1 in ingresso	
Classificazione	Normative di rispondenza	EN 60601-1, IEC 60601-1, ANSI/AAMI ES 60601-1, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 60601-1, CAN/CSA C22.2-601.1
	Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Classe I
	Grado di protezione contro esplosione	Nessuno: il trasformatore non deve essere utilizzato

		nella zona a rischio per la presenza di gas infiammabili
		Penetrazione liquidi: _____ IPX0 a norma CEI EN 60529 (1992)
	Modalità di utilizzo	Continua
Situazione ambientale:	Temperatura	Da -40 a 70 °C
	Di lavoro	Da 10 a 40 °C
	Umidità relativa:	95 % max a 40 °C
	Pressione atmosferica	70-106 kPa

□ **ACCESSORI COMPRESI NEL SET URO**

Articolo	Descrizione	Codice
MAJ-2160	Supporto del tubo di irrigazione	K10028141
MAJ-2146	MAJ-2146 SUPPORTO TASTIERA SCORREVOLE	K10027573
MAJ-2211	MANIGLIE LATERALI	K10035108

□ **ACCESSORI OPZIONALI (TAVOLE RIASSUNTIVE)**

Articolo	Descrizione	Codice
MAJ-1639	Porta bombola CO2 (140mm)	K10021041
MAJ-1642	Asta porta flebo	K10016952
MAJ-1650	Porta bombola CO2 (250mm)	K10021042
MAJ-1653	Porta bombola CO2 doppio	K10021043
MAJ-1654	Piattina morsetto equalizzazione	K10021352
MAJ-1657	Supporto laterale tastiera	K10021791
MAJ-1663	Kit per braccio EUS	K10021797
MAJ-1665	Supporto testa di telecamera	K10028704
MAJ-2146	Ripiano scorrevole tastiera	K10027573
MAJ-2149	Braccio per monitor doppio	K10027575
MAJ-2154	Supporto per materiali di consumo	K10030423
MAJ-2158	Supporto per recipiente di aspirazione	K10028139
MAJ-2159	Asta porta endoscopi	K10028140
MAJ-2165	Cassetto	K10030178
MAJ-2166	Supporto per acqua sterile	K10030036
MAJ-2167	Braccio di controllo centrale	K10030210
MAJ-2173	Ripiano laterale	K10030389
MAJ-2211	Maniglioni laterali di	K10035108
MAJ-2216	Braccio snodato per monitor LCD	K10035789
MAJ-2217	Braccio porta Monitor LCD 12-14kg	K10035790

□ **NORME ELETTRICHE APPLICATE**

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

CEI EN 60601-1-1 (2003) (Norma collaterale: prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali)

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

□ **NORME APPLICATE**

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

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

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

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

□ **REGOLAMENTO MDR 2017/745 PER I DISPOSITIVI MEDICI**

Classificazione: Classe I

□ **AVVERTENZE**

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

□ **GARANZIA**

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

SCHEMA TECNICA

Articolo: E0497746
Modello: Monitor 32" 4K-3D medicale LMD-XH320ST
Fabbricante: SONY CORPORATION
Località: TOKYO - JAPAN
Anno immissione in commercio: 2022



APPLICAZIONE

Monitor medicale 4K UHD-3D/2D, per l'acquisizione di immagini di procedure endoscopiche e microscopiche chirurgiche.

DESCRIZIONE

Il Sony LMD-XH320ST è un monitor 32 pollici LCD, con un display dalla tecnologia avanzata progettato per l'utilizzo in ambienti medicali. Questo monitor offre una risoluzione 4K (4 volte la risoluzione Full HD) in 2 e 3 dimensioni, che consente di visualizzare immagini catturate da un endoscopio chirurgico, una telecamera videolaparoscopica, e altri sistemi di imaging medicale compatibili. È adatto per ambienti come le sale operatorie, centri chirurgici, cliniche, studi medici.

Le caratteristiche principali includono:

- Risoluzione 4K Ultra HD

Il monitor LMD-XH320ST è in grado di visualizzare immagini 4K Ultra HD, ovvero una definizione 4 volte superiore rispetto al Full HD.

- Pannello antiriflesso ad elevata luminosità

Il monitor presenta un design avanzato in grado di regolare i riflessi della luce incidente e la dispersione sullo strato del pannello LCD, per un contrasto e una visibilità ottimizzati

- Visualizzazione HDR

Con la modalità di visualizzazione HDR il monitor permette la riproduzione di immagini più realistiche, ricche di dettagli sia nelle zone d'ombra che nelle zone illuminate e prevenendo così la perdita di dettagli nelle zone sovra e sottoesposte.

- Funzionalità 3D

La modalità 3D/2D può essere impostata dal menu sul display e verificata da una spia sullo schermo. Il monitor dispone di terminali SDI (12G e 3G), Display Port, DVI e HDMI che supportano diversi formati di segnale 2D e 3D. Una funzione di corrispondenza di colore 3D/2D riduce al minimo gli spostamenti nei colori durante la visualizzazione di immagini in 3D (con gli occhiali) o 2D (senza occhiali). La profondità e la parallasse possono essere regolate da una funzione di simulazione della disparità.

- Gamma cromatica più ampia

Il design avanzato del pannello e l'elaborazione del segnale di Sony producono una gamma di colori più ampia (BT.2020): addirittura del 42 % rispetto allo spazio colore BT.709.

- Upscaling HD/SD a 4K

L'interpolazione delle immagini e l'upsampling esclusivi di Sony assicurano immagini 4K nitide e naturali dei contenuti a risoluzione inferiore (HD/SD) senza sfocature o effetto "scalette".

- 3D A.I.M.E.™ (Advanced Image Multiple Enhancer)

Consente una migliore visualizzazione e riproduzione dell'immagine. Questa funzione opera su tre livelli:

- Struttura: accentua i contorni degli oggetti su schermo.
- Colore: regola l'ottimizzazione del colore.
- Ombreggiatura: regola la visibilità dell'area scura.

- Funzione zoom

Lo zoom dell'immagine può essere regolato di 1x, 1,2x, 1,5x o 2x, per una visualizzazione ingrandita dei piccoli dettagli senza perdere la risoluzione dell'immagine

- Design ergonomico e peso ridotto

Il peso ridotto e il design sottile, compatto e pratico da maneggiare agevolano la regolazione della posizione da parte dell'utente.

- Cornice più piccola, schermo più grande

La sottile cornice massimizza le dimensioni dello schermo di questo monitor compatto e salvaspazio.

- Pannello di controllo facile da usare

Il funzionamento è agevole, grazie al pannello di controllo semplice e intuitivo del monitor. La retroilluminazione a LED evidenzia soltanto i pulsanti attivi, guidando l'utente e riducendo il rischio di operazioni inconsulte, specialmente in ambienti bui. È possibile personalizzare l'assegnazione dei pulsanti alle funzioni di utilizzo frequente.

- Design che agevola la pulizia

Le superfici piatte agevolano la rimozione di liquidi e gel dal pannello LCD e dai pulsanti, per una pulizia e una disinfezione più efficaci.

- Ampia scelta di formati di visualizzazione

È possibile selezionare numerosi formati (incluse Immagine ruotata, Affiancata, Picture in Picture (PIP), e Picture out Picture (POP)) dal menu in maniera pratica e veloce. Le opzioni di visualizzazione multi-immagine PIP/POP 3D comprendono due schermate con immagine principale 3D/2D e immagine secondaria 2D, oppure tre schermate con tre immagini 2D. Le immagini 3D possono anche essere ruotate di 180 gradi (Image Flip).

- Cablaggio semplice

Tutti i connettori di segnale sono rivolti verso il basso, per un'agevole organizzazione della connessione via cavo ad altra apparecchiatura in sala operatoria. Sono presenti tre punti di collegamento dei cavi sul monitor che permettono varie impostazioni di installazione, questo permette una semplificazione del cablaggio per tutti i collegamenti richiesti.



- Conformità con gli standard medicali

Il monitor è certificato IEC 60601-1 e soddisfa gli standard applicabili nei relativi paesi o in regioni economiche quali Canada, Europa e Stati Uniti. Per informazioni su problemi di conformità, rivolgersi alla filiale o al distributore autorizzato Sony più vicino.

- Output clone

Il connettore di uscita clone consente di eseguire lo stesso output immagine dell'immagine visualizzata, come A.I.M.E., immagini picture-in picture e altro.

Ciò consente di registrare facilmente il file stesso contenuto che stai visualizzando e inoltre, la delibera del clone-output può essere selezionato da 4K o HD a seconda come lo stai usando.

CARATTERISTICHE TECNICHE	
Tipologia	LCD tipo IPS
Risoluzione	3840×2160 pixels (Ultra HD)
Dimensioni effettive dell'immagine (A x L)	697,92 mm × 392,58 mm , 800,757 mm (l/a, dia)
Formato	16:9
Retroilluminazione	LED
Colori	10 bit: 1,073,741,824
Angolo di visione	>89°/>89°/>89°/>89° (tipico)

Contrasto	1.000.000:1	
Luminosità	650cd/m2 (tipica), 1750cd/m2 (Tipica, Picco)	
Ingressi	DVI-D (x1), HDMI (x1), BNC (x2) 12G/HD-SDI, BNC (x1) 3G/HD-SDI, Display Port (1x) (SST HDCP 1.3 correspondence), (Ethernet, 10BASE-t/100BASE-TX), Stereo mini jack (x1).	
	D-sub 9-pin RS-232C (x1), RJ-45 (x1)	
Uscite	BNC (x2) 12G/HD-SDI, BNC (x1) 3G/HD-SDI Clone output: BNC (x1) 12G/3G-SDI 5V Output (1x) 2.0 A max 12 V Output (1x) 2.5 A max	
Protezione contro infiltrazioni di acqua dannose:	IP45 IP32 (altro)	
ALIMENTAZIONE		
Alimentazione	<i>Ingresso</i>	DC: 26V 8.8A, (fornita da adattatore AC)
		AC: da 100 V a 240 V, 50/60 Hz, da 2,1A a 1A
Consumo	Massimo circa 230 W	
AMBIENTE		
Temperatura di esercizio	Da 0 °C a 40 °C	
Consigliato	Da 20 °C a 30 °C	
Umidità di esercizio	Da 30% a 85% (in assenza di condensa)	
Temperatura di trasporto e archiviazione	Da -20 °C a +60 °C	
Umidità di trasporto e archiviazione	Da 20% a 90%	
Pressione di trasporto, archiviazione e operativa	Da 700 hPa a 1060 hPa	
Dimensioni (L x A x P)	753.9 × 476.3 × 84.7 mm (comprese sporgenze)	
Peso	10,5 kg	
ACCESSORI A CORREDO		
AC-300MD	Adattatore AC: AC-300MD (1)	
	Cavo di alimentazione AC (1)	
	Istruzioni per l'uso (CD-ROM) (1)	

	Istruzioni per l'uso (1)
	Porta spina alimentazione AC (2)
	Istruzioni per l'uso degli occhiali 3D (1)
	Prima di utilizzare questa unità (1)
	Elenco contatti assistenza (1) Informazioni per i clienti in Europa (1)
	Vite M4 x 12 mm (4)
	Kit protezione per gli occhi (occhiali) 3D: CFV-E30SK (1)

ACCESSORI OPZIONALI (v. immagine sotto)

E0497760	Kit protezione per gli occhi per monitor 3D visione 2D, CFV-E20SK
E0497761	Protezione per gli occhi per monitor 3D visione 2D, 15 pezzi, CFV-E20D
E0497762	Kit protezione per gli occhi per monitor 3D visione 3D, CFV-E30SK
E0497763	Protezione per gli occhi per monitor 3D visione 3D, 15 pezzi, CFV-E30D



NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Il monitor LMD-XH320ST è pienamente conforme alle norme di sicurezza, ed è quindi idoneo e sicuro all'uso in ambienti medicali professionali. Il monitor LMD-XH320ST è conforme alle norme di sicurezza EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015. RoHS: EN IEC 63000:2018.

Certificato CE: Classe I

**TESTA DI TELECAMERA 3CMOS FULL HD NBI IR modello CH-S200-XZ-EA, EYEPIECE,
OLYMPUS**

Articolo : N5766550

Modello : **CH-S200-XZ-EA**

Fabbricante: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION

Località: TOKYO - JAPAN

Anno immissione in commercio:

2017



APPLICAZIONE

La testa di telecamera CH-S200-XZ-EA è stata costruita per essere utilizzata con i seguenti componenti: videoprocessore OTV-S200 VISERA ELITE II 2D e OTV-S300 VISERA ELITE II 3D, ottiche, generatore di luce, monitor ed altra strumentazione complementare per l'osservazione in endoscopia, la diagnosi e la terapia.

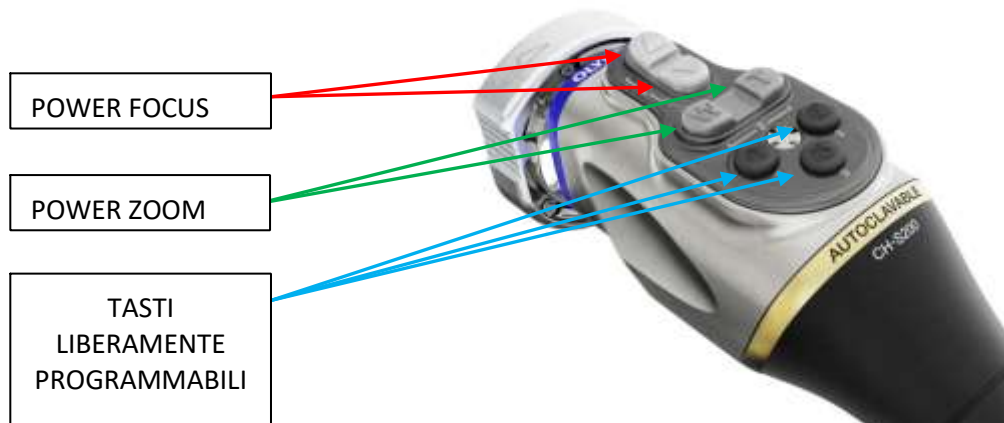
Impiegare gli strumenti esclusivamente per l'applicazione descritta in questa scheda.

DESCRIZIONE

Con una risoluzione di 1920x1080 pixel effettivi la nuova testa di telecamera Olympus 3CMOS riproduce immagini fedeli secondo lo standard FULL HD 1920 X 1080.

La nuova testa di telecamera dispone di innovative ed uniche funzionalità di seguito elencate:

1. autoclavabile
2. 3 pulsanti per il controllo remoto di tutte le funzioni della centralina (esempio controllo luminosità).
3. zoom ottico parafoCALE 2X comandabile elettronicamente da 2 pulsanti posti sulla telecamera. (PowerZoom).
4. Messa a fuoco della telecamera comandata elettronicamente da 2 pulsanti posti sulla testa della telecamera. (PowerFocus).
5. Innesto semplice e riprogettato per l'ottica integrato (compatibile con tutte le ottiche standard)
6. 3 CMOS
7. Formato immagine 16:9
8. In unione ad processore VISERA ELITE II è possibile scegliere il tipo di scansione (interlacciata o progressiva)
9. Filtro Moirè elettronico (videoprocessore)

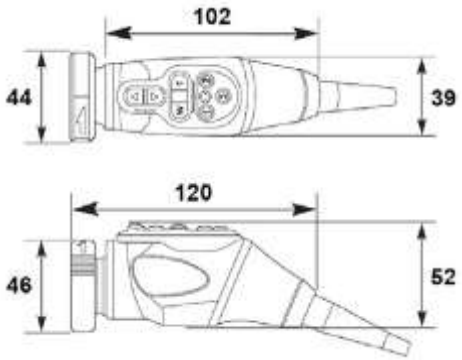


E' inoltre compatibile con la modalit  **NBI di nuova generazione** (Narrow Band Imaging), che pu  essere attivata usandola in combinazione al sistema VISERA ELITE II. La tecnologia NBI permette di incrementare la visione della vascolarizzazione delle strutture sulla superficie della mucosa e sottomucosa.

Numerosi studi clinici ne danno evidenti benefici nella diagnosi oncologica in Otorinolaringoiatria, Urologia e Ginecologia.

Compatibilit  con la visione in luce ad **infrarossi** per la visione del marcatore "verde indocianina" per la visualizzazione della vascolarizzazione, dei dotti biliari e dei vasi linfatici/linfonodi.

CARATTERISTICHE TECNICHE	
Condizioni ambientali di utilizzo	
Temperatura Ambiente	10 ÷ 35 ° C
Umidit� Relativa	30 ÷ 85 %
Pressione Relativa	700 ÷ 1060 hPa
Dimensioni funzionali	

Dimensione <hr/>	
---------------------	--

Dimensione Cavo	ø 6.8 mm × 3 m
Peso	295 gr
Sistema	
Sistema di ripresa	1/3' inches 3 CMOS – Full HD
Magnification ratio	Focal length f=15.9 – 31.3 mm - Ottico
Sensibilità minima	1.8 lux
Normative di Riferimento	
IEC 60601-1-2: 2001 IEC 60601-1-2: 2007 IEC 60601-1-2: 2014 IEC 60601-2-18: 2009 CISPR 11 of emission:	Standard applicati Group 1, Class B
Grado di protezione contro le scosse elettriche:	Parte applicata di tipo BF
Classe di protezione	IPX7
CEI EN60601-1-2 (2001)	Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica
(UE) 2017/745	Direttiva per i dispositivi medici Classe I



Classificazione Nazionale Dispositivi Medici	Codice C.N.D.: Z12020405 Numero di repertorio: 2273057
Grado di protezione Antideflagrazione	Tenere lontano il prodotto da gas infiammabili
FORNITURA	
N5766560	TESTA DI TELECAMERA CH-S200-XZ-EA , OLYMPUS
	MANUALE DI ISTRUZIONI

PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE

Se lo strumento in oggetto non è consegnato in confezione sterile sottoporlo a disinfezione e/o sterilizzazione secondo quanto indicato nel manuale di istruzioni. L'apparecchiatura endoscopica Olympus può essere decontaminata con diversi metodi. Nella seguente tabella sono riportati i metodi di decontaminazione consigliati; precisazioni in merito sulle soluzioni detergenti e alle metodiche da utilizzare possono essere trovate nel manuale allegato allo strumento.

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



Elenco dei metodi compatibili in termini di efficacia microbiologica e resistenza dei materiali

	Per la sterilizzazione	Sterilizzazione a gas ossido di etilene						
		Sterilizzazione a vapore (autoclave)						
		STERRAD® 100S (Ciclo breve) ^{*1} /100NX® (Ciclo doppio) ^{*1} /NX® (Ciclo standard) ^{*1}						
		V-PRO® maX (Ciclo senza lumen) ^{*2}						
	Per la disinfezione	Glutaraldeide dal 2% al 3,5%						
	Per la pulizia	Soluzione detergente						
		Lavaggio ad ultrasuoni						
Testa di telecamera (CH-S200-XZ-EA) 			compatibile	compatibile	compatibile	compatibile	compatibile	compatibile
Spazzolino per la pulizia (MAJ-1534) 			compatibile	compatibile	compatibile	non compatibile	non compatibile	compatibile

compatibile
 non compatibile

Tabella 3.1

■ Elenco dei metodi compatibili validati in termini di durata utile del materiale

		Lavadisinfettatrice termica automatica ^{*1}
Testa di telecamera (CH-S200-XZ-EA)		
spazzolino per pulizia (MAJ-1534)		

compatibile
 non compatibile

Tabella3.2

*1 Questo metodo potrebbe non essere disponibile in alcune aree.

○ Parametri per i cicli di sterilizzazione a vapore prevuoto

Fase del processo	Parametro	Valore		
Ciclo di sterilizzazione a vapore prevuoto	Temperatura impostata	134 °C (274 °F)	132 °C (270 °F)	134 °C (274 °F)
	Tempo di esposizione impostato	3 minuti	4 minuti	18 minuti
Asciugatura	Tempo di asciugatura impostato	minimo 30 minuti		
	Per la testa di telecamera <ul style="list-style-type: none"> • Se la confezione sterile della testa di telecamera o dell'accessorio estratta dallo sterilizzatore è bagnata, l'effetto della sterilizzazione potrebbe non essere mantenuto. Riesaminare le condizioni come il tempo di asciugatura e sterilizzare di nuovo. • Il tempo di asciugatura dipende dal tipo di sterilizzatore, il tipo di confezione sterile e il volume di carico. Confermare l'adeguato tempo di asciugatura prima di procedere. 			

Tabella 3.3

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

AVVERTENZE

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

verranno impiegate durante la procedure.

FRONTE DI LUCE LED CLL-S700 220-240V, OLYMPUS

Articolo:	N6157950
Fabbricante:	Olympus Medical System Corp.
Località:	Giappone
Anno immissione in commercio:	2022
CND:	Z12020402
Repertorio:	2293925



APPLICAZIONE

Generatore di luce led ad alta potenza illuminante, utilizzabile in abbinamento a endoscopi, videoprocessori ed altre strumentazioni complementari Olympus per la diagnosi, la terapia e la video-osservazione endoscopica.

Impiegare lo strumento esclusivamente per l'applicazione descritta in questa scheda.

DESCRIZIONE

Il generatore di luce Olympus CLL-S700 rappresenta una importante rivoluzione nei sistemi per videoendoscopia multidisciplinare. Quando associato alla nuova piattaforma VISERA ELITE III e agli endoscopi ed ottiche compatibili, è in grado di fornire adeguati parametri di illuminazione per l'osservazione endoscopica nelle seguenti modalità:

- NBI visione Narrow Band Imaging che consente una visione dello strato sottomucoso, grazie alle caratteristiche di assorbimento della luce verde-blu nella struttura cellulare della parete
- NIR: Sistema di visione ad infrarosso utilizzabile in combinazione con il verde indocianina per la visualizzazione della vascolarizzazione, dei dotti biliari e dei vasi

linfatici/linfonodi. Compatibile con i processori OTV-S700, con le teste di telecamera CH-S700 e le ottiche dedicate (WAIR100A e WAIR130A)



Quando associato a videoendoscopi, il generatore di luce CLL-S700 è in grado di regolare automaticamente il livello ottimale di illuminazione dell'area endoscopica osservata. In alternativa è possibile regolare la luminosità in modo manuale.

CARATTERISTICHE TECNICHE	
Condizioni Ambientali di Funzionamento	
Temperatura	Da +10 a +35 C°
Umidità relativa	30 – 85%
Pressione	700 – 1060 hPa
Condizioni Ambientali di Trasporto/Stoccaggio	
Temperatura	Da -20 a +70 C°
Umidità relativa	10 – 95%
Pressione	700 – 1060 hPa
Alimentazione	
Tensione di alimentazione	220-240 V AC 50/60 Hz
Dimensioni	
Dimensioni	370 (W) × 147 (H) × 473 (D) mm
Peso	13.5 Kg
Lampada	
LED	5 LED con potenza paragonabile a una Xenon 300W
Temperatura di colore	5600 K
Durata	Almeno 10.000 h (durata visibile da menu service)
Normative di Riferimento	
IEC 60601-1	Grado di protezione contro le scosse elettriche: Classe I
IEC 60601-1-2: 2014	Compatibilità elettromagnetica CISPR 11: Classe 1, Gruppo B
CEE 2017/745	MDR Classe I

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici	Codice C.N.D.:	Z12020402
	Numero di repertorio:	2293925

AVVERTENZE

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

VIDEOPROCESSORE 4K ICG 3D modello OTV-S700, OLYMPUS

Articolo:	N6158050
Fabbricante:	Olympus Medical System Corp.
Località:	Giappone
Anno immissione in commercio:	2022
CND:	Z12020406
Repertorio:	2293919



APPLICAZIONE

Piattaforma VISERA ELITE III per videoendoscopia digitale multidisciplinare, con processazione dei segnali video in UHD 4K, 3D, NBI, IR, BL utilizzabile in abbinamento a strumentazione Olympus per endoscopia flessibile, toracica e chirurgica.

DESCRIZIONE

Il videoprocessore Olympus OTV-S700 rappresenta un'importante evoluzione nei sistemi per videoendoscopia multidisciplinare caratteristici di Olympus. La multidisciplinarietà si associa alle innovative modalità di visione di immagini endoscopiche UHD 4K 2D/3D, NBI e IR, BL Olympus che offrono elevate prestazioni in termini di diagnosi e caratterizzazione delle lesioni:

- NBI: visione Narrow Band Imaging, che consente una visione dello strato sottomucoso, grazie alle caratteristiche di approfondimento della luce verde-blu nella struttura cellulare della parete.
- IR: Sistema con filtro ottico ad infrarossi, da usare in combinazione con la fonte luce ad infrarossi CLL-S700 IR per poter studiare la vascolarizzazione tramite iniezione di farmaco ICG (verde indocianina), in 3 modalità di visione:

- Overlay (visione della fluorescenza in luce bianca)
- Luce bianca parziale
- Monocromatica
- 3D: Il sistema è 3D nativo ed è compatibile con i videolaparoscopi 3D Olympus che permettono la visione in 3D. Il videolaparoscopio 30° permette la rotazione dell'ottica per tutti i 360° in 3D come avviene in 2D senza perdita di profondità.
- YE: visione Yellow Enhancement che permette un'iperesposizione dei toni del giallo per identificare il tessuto adiposo rispetto a strutture come nervi, linfonodi ecc.
- BL: Sistema Blue Light per visualizzazione PDD (Photo Detecting Diagnosis) grazie al quale è possibile l'identificazione di alcuni tessuti tumorali specifici (upgrade futuro)

Rispetto ai sistemi precedenti, OTV-S700 è dotato della possibilità di implementare upgrade software senza la necessità di modifiche hardware. In particolare, il videoprocessore, 4K 2D di default, può essere implementato tramite acquisto di apposite licenze USB con le modalità di visione IR (per visualizzazione ICG), 3D (per videolaparoscopia tridimensionale), BL (per visualizzazione PDD)

Caratteristiche principali

- Risoluzione 4K
- Upscaling 4K: il nuovo processore è in grado di convertire il segnale FullHD di teste di telecamera/videolaparoscopi in risoluzione 4K
- Controllo touch screen con interfaccia semplice e intuitiva
- Possibilità di configurare e salvare fino a 20 preset per utente/procedura
- Bilanciamento del bianco automatico
- Sistema di rilevazione della luminosità dell'immagine tramite iride e parametri ad esso relativi
- Controllo della luminosità dell'immagine: automatico o manuale
- Contrasto regolabile su 3 livelli (basso, normale, alto)
- Gestione dei colori: è possibile regolare singolarmente la tonalità del rosso, del blu e la saturazione
- Modalità colore: sono presenti di default 3 modalità colore adatte a diverse discipline chirurgiche. È inoltre disponibile una modalità "custom" che permette di impostare una matrice di colore a 8 assi.
- Controllo automatico del guadagno (AGC) su 3 livelli (alto, medio, basso)
- Enfattizzazione: tramite questa funzione è possibile incrementare l'enfattizzazione dell'immagine. La centralina endoscopica dispone di 25 livelli di enfattizzazione differenti che possono essere selezionati a gruppi di 3 a seconda del preset utente / procedura (enfattizzazione dei contorni, delle strutture tipo A, delle strutture tipo B, filtro Moiré elettronico)
- Zoom digitale 1.0x-1.2x-1.4x-1.6x-1.8x-2.0x (con telecamera CH-S700-XZ-EA); 1.0x, 1.2x, 1.5x (con telecamere FullHD e Videolaparoscopi)

- Funzioni DVR
- Formato visione 16:9

Compatibilità:

- Teste di Telecamera:
 - CH-S700-XZ-EA (testa di telecamera 4K con sensore Exmor R, autoclavabile, con autofocus continuo, maggiore profondità di campo, ICG compatibile)
 - CH-S200-XZ-EA (Testa di telecamera HD 3 sensori, Autoclavabile, con zoom e fuoco motorizzati, ICG compatibile, coupler integrato eye-piece)
 - CH-S200-XZ-EB (Testa di telecamera HD 3 sensori, con zoom e fuoco manuali, ICG compatibile, coupler integrato eye-piece)
 - CH-S200-08-LB (Testa di telecamera HD a pendolino, per endourologia)
 - CH-S190-XZ-E/Q (Teste di telecamera HD 3 sensori, con zoom e fuoco motorizzati, autoclavabili)
- Videolaparoscopi 2D, Fog Free e Focus Free
 - LTF-S190-10 (Videolaparoscopio 10mm con punta angolabile)
 - LTF-S190-5 (Videolaparoscopio 5mm con punta angolabile)
 - WA50040A (Videolaparoscopio 10mm 0°, autoclavabile)
 - WA50042A (Videolaparoscopio 10mm 30°, autoclavabile)
 - WA50050A (Videolaparoscopio 5mm 0°, autoclavabile)
 - WA50052A (Videolaparoscopio 5mm 30°, autoclavabile)
- Videolaparoscopi 3D, Focus Free
 - LTF-S300-10-3D (Videolaparoscopio 3D 10mm, con punta angolabile)
 - WA50080A (Videolaparoscopio 3D 10mm 0°, autoclavabile)
 - WA50082A (Videolaparoscopio 3D 10mm 30°, autoclavabile)
- Endoscopi flessibili per cistoscopia, ureterorenoscopia, nasofaringoscopia
 - CYF-VH
 - CYF-VHR
 - URF-V2
 - URF-V3
 - URF-V3R
 - ENF-VH
 - ENF-VH2

- ENF-V3
- ENF-V4
- ENF-VT3

CARATTERISTICHE TECNICHE	
Condizioni Ambientali di Funzionamento	
Temperatura	Da +10 a +35 C°
Umidità relativa	30 – 85%
Pressione	700 – 1060 hPa
Condizioni Ambientali di Trasporto/Stoccaggio	
Temperatura	Da -20 a +70 C°
Umidità relativa	10 – 95%
Pressione	700 – 1060 hPa
Alimentazione	
Tensione di alimentazione	220-240 V AC 50/60 Hz
Dimensioni	
Dimensioni	390 (W) × 198 (H) × 500 (D) mm
Peso	12.1 Kg
Uscite Video	
Sensore	2x 12G-SDI 1x Quad 3G-SDI 2x 3G-SDI - 1x 3G/HD-SDI - 1x HD-SDI
Risoluzione	3840x2160 pixel
Normative di Riferimento	
IEC 60601-1	Grado di protezione contro le scosse elettriche: Classe I
IEC 60601-1-2: 2014	Compatibilità elettromagnetica CISPR 11: Classe 1, Gruppo B
CEE 2017/745	MDR Classe I
Classificazione Nazionale Dispositivi Medici	Codice C.N.D.: Z12020406 Numero di repertorio: 2293919

ACCESSORI

CODICE	DESCRIZIONE
N6189450	MAJ-2511 Licenza software per visualizzazione 3D
N6189550	MAJ-2512 Licenza software per visualizzazione IR

AVVERTENZE

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

SCHEDA TECNICA

CAVO PORTA LUCE A FIBRE OTTICHE OLYMPUS

Articolo: WA03310A
Fabbricante: OLYMPUS WINTER & IBE GMBH
Località: HAMBURG – GERMANY
**Anno immissione
in commercio:** 2014



APPLICAZIONE

Cavo a fibre ottiche per la trasmissione di luce da una fonte luminosa ad uno strumento ottico. Impiegare lo strumento esclusivamente per l'applicazione descritta in questa scheda.

<u>CARATTERISTICHE TECNICHE</u>	
Diametro esterno	8.4 mm
Diametro interno	4.25 mm
Peso	323g
Lunghezza	3 m
<u>NORMATIVE DI RIFERIMENTO</u>	
Questo prodotto è costruito nel rispetto del Regolamento 2017/745 sui prodotti medici	
Parte applicata (conforme a standard CEI 60601-1) tipo CF	
Classificazione CND	Z12020485
Numero Repertorio Dispositivi Medici (RDM)	2276082

PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è compatibile con i metodi di decontaminazione elencati nella tabella. Per ulteriori dettagli su questi metodi è possibile consultare il Manuale del Sistema Endoscopico Olympus.

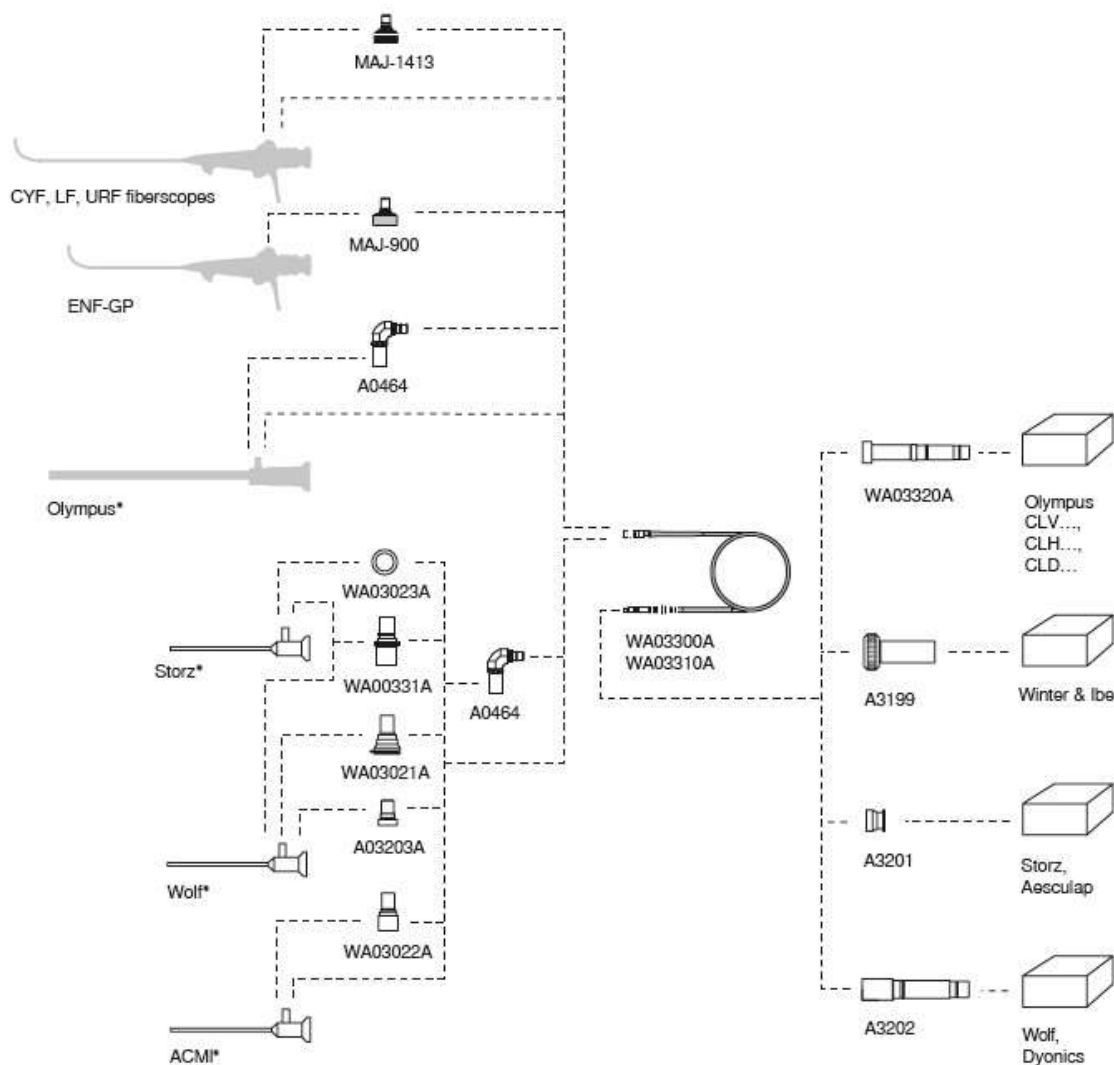
Metodi di decontaminazione	Compatibilità
-----------------------------------	----------------------

Pulizia manuale o automatica	si
Pulizia a ultrasuoni	no
Disinfezione o disinfezione «high level» (ad alto livello)	si
Sterilizzazione a vapore (Autoclave, 134°)	si
Sterilizzazione con calore (a secco)	no
Sterilizzazione a Gas (ossido di etilene)	si
Sterilizzazione a Gas (Formaldeide)	si
STERRAD 50/100/100S/NX/100NX/200	si
STERIS	si

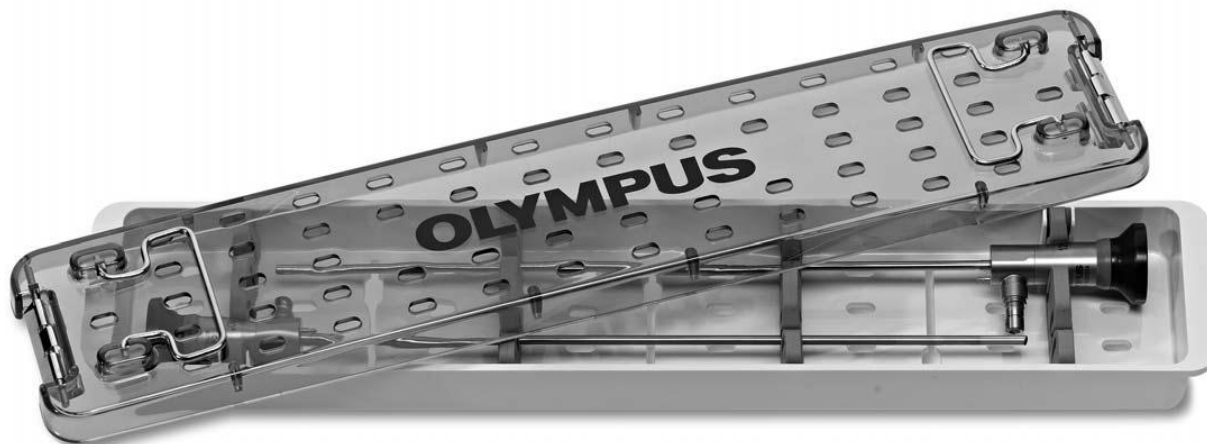
AVVERTENZE

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

FLOW CHART

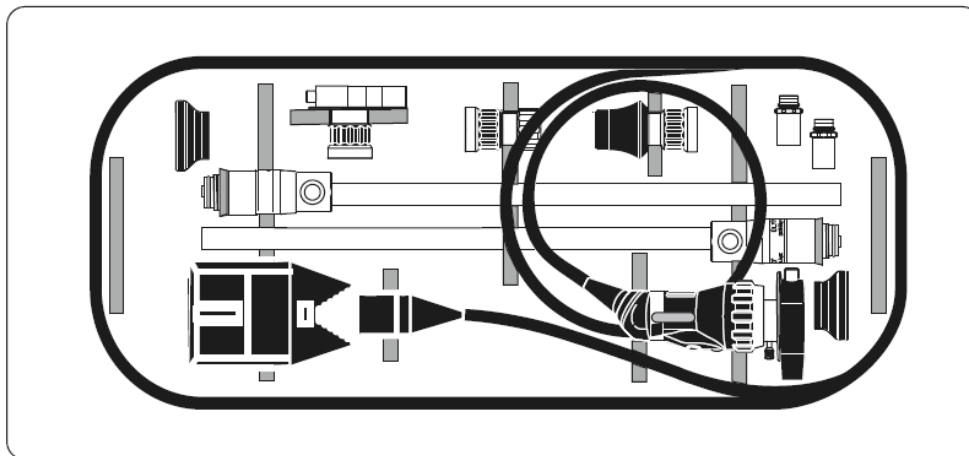


Contenitore autoclavabile per ottiche Olympus



CODICE PRODOTTO:	WA05990A
APPLICAZIONE:	cassetta per ottiche da endoscopia
DESCRIZIONE:	Vaschetta porta ottiche Per 2 ottiche di lunghezza fino a 395 mm Dimensioni esterne: 446 x 49 x 88 mm Autoclavabile
PRODUTTORE:	Olympus Winter & Ibe GmbH - Kuehnstrasse 61 D-22045 Hamburg
RAPPRESENTANTE EUROPEO:	Olympus Medical Systems Europa GmbH – Wendenstrasse14-18 D-20097 Hamburg
STERILIZZAZIONE:	Prodotto non sterile
DISINFEZIONE/PULIZIA:	Vedi istruzioni d'uso e manutenzione
METODO DI STERILIZZAZIONE:	Autoclave (134°C – 5 min.)
CLASSE:	I
CE MARK:	0197
CODICE CND:	S9080
NUMERO DI REPERTORIO:	2278624

Cassetta sterilizzazione per teste di telecamera

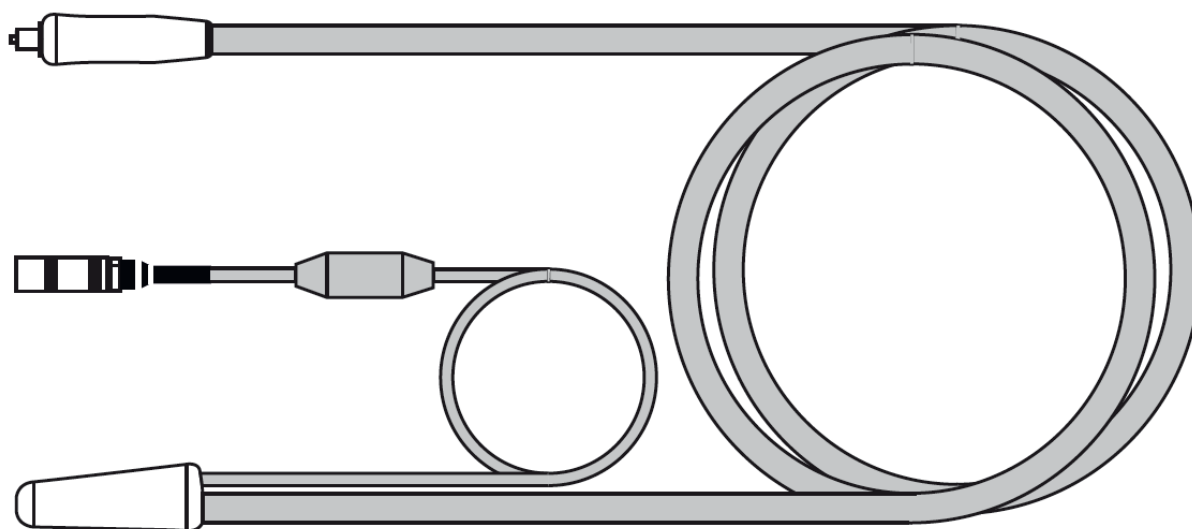


CODICE PRODOTTO:	WA05994A
APPLICAZIONE:	Vassoio per sterilizzazione di 2 ottiche, testa della telecamera VISERA e adattatore video
DESCRIZIONE:	Vassoio per sterilizzazione strumentazione chirurgica Da utilizzare con il coperchio WA05974A Dimensioni esterne: 480 x 47 x 224 mm Autoclavabile
PRODUTTORE:	Olympus Winter & IBE GmbH Kuehnstrasse 61, 22045 Hamburg Germany
LUOGO DI PRODUZIONE:	Germania
STERILIZZAZIONE:	prodotto non sterile
DISINFEZIONE/PULIZIA:	Vedi istruzioni d'uso e manutenzione
METODO DI STERILIZZAZIONE:	Autoclave (134°C – 5 min.)
CND:	S9080
RND:	2278636

SCHEDA TECNICA

TUBO PLURIUSO PER RISCALDATORE PER LAPAROSCOPIA OLYMPUS GSH-2

Articolo: WA58671A
Modello: GSH-2
Fabbricante: WISAP GMBH PER OLYMPUS WINTER & IBE GMBH
Località: HAMBURG - GERMANY
Anno immissione
in commercio: 2005
CND: Z12029085
Repertorio: 903814



APPLICAZIONE

Tubo pluriuso per preriscaldatore per il riscaldamento di gas di insufflazione CO₂ fino a temperatura corporea durante interventi di laparoscopia, da usare congiuntamente ad un insufflatore CO₂ senza riscaldamento integrato. La temperatura del gas insufflato è pari a 37°C e viene creata in accoppiamento al dispositivo GSH-2 e il tubo riscaldante. Impiegare lo strumento esclusivamente per l'applicazione descritta in questa scheda.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Condizioni Ambientali di Utilizzo

Temperatura Ambiente	10 ÷ 35 ° C
Umidità Relativa	30 ÷ 85 %
Pressione Relativa	700 ÷ 1060 hPa

Normative di Riferimento

EN60601.1(1990) + Am.1 (1993) + Am.2 (1992) EN60601.2.18 (1996)+Am.1(2000)	Norme generali per la sicurezza elettrica per strumentazione endoscopica Grado di protezione contro le scosse elettriche: Classe I
CEE 93/42	Direttiva per i dispositivi medici Classe IIa
Classificazione Nazionale Dispositivi Medici	Codice C.N.D.: Z12029085

FORNITURA

WA58671A	TUBO DI RISCALDAMENTO
----------	-----------------------

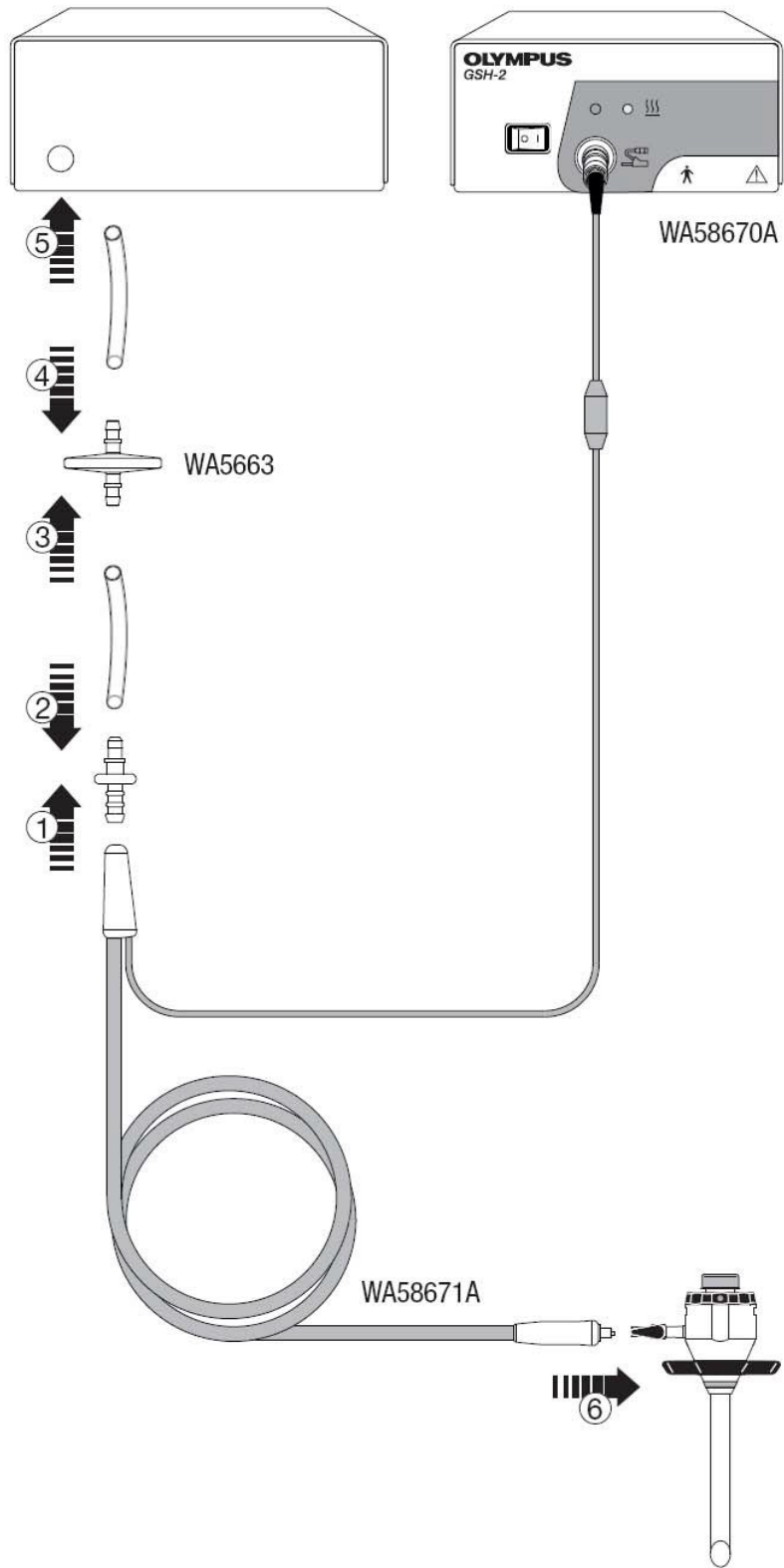
ACCESSORI A RICHIESTA

A5663	FILTRI STERILI GRANDI (10 pcs) PER INSUFFLATORE UHI OLYMPUS
-------	---

AVVERTENZE

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

FLOW CHART



PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE

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

Il tubo WA58671A è garantito dal produttore per 200 cicli di sterilizzazione.

Nella seguente tabella sono riportati i metodi di decontaminazione consigliati.

Metodo/Strumento	Pulizia manuale	Pulizia ad ultrasuoni	Disinfezione o disinfezione ad alto livello	Sterilizzazione a vapore (in autoclave)	Sterilizzazione con calore (a secco)	Sterilizzazione a gas (Ossido di Etilene)	Sterilizzazione a gas (formaldeide)	STERRAD 50/100/100S	STERIS	Pulizia automatica
Tubo di riscaldamento WA58671A	+		+	+		+				+

+ : Compatibile

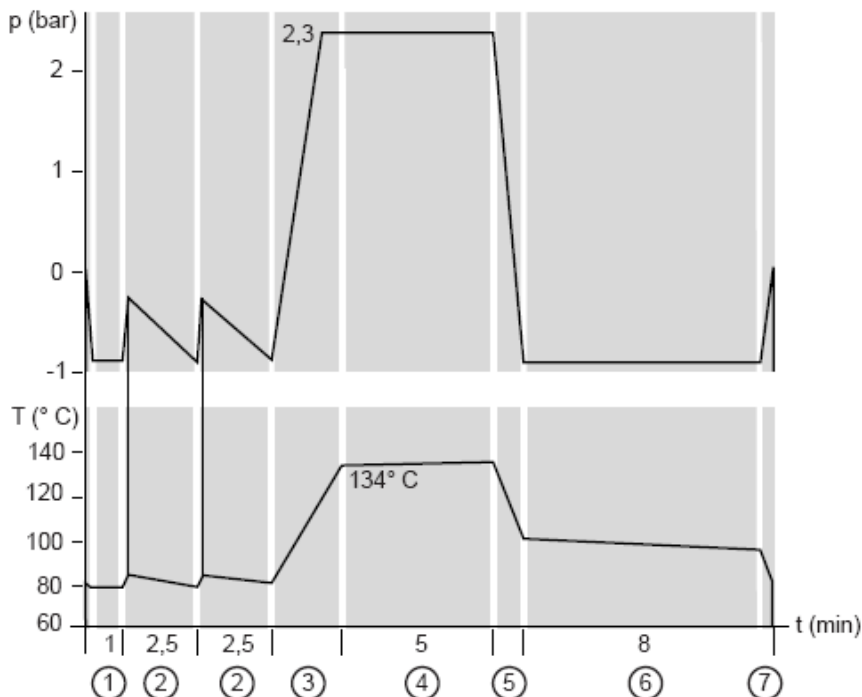
Avvertenza per la disinfezione del tubo di riscaldamento WA58671A:

Non lasciare il tubo di riscaldamento immerso nella soluzione di disinfezione per più di 30 minuti.

Sterilizzazione in autoclave

Olympus consiglia di autoclavare gli strumenti per 5 minuti a 134°C, come da grafico sotto riportato.

Non superare la temperatura di 138°C.



Ciclo di sterilizzazione a vapore prevacuum

1. Evacuazione (-0,935 bar)
2. Vaporizzazione ed evacuazione (-0,330 bar) 2x
3. Riscaldamento
4. Sterilizzazione (134° C, 2,3 bar)
5. Evacuazione (-0,935 bar)
6. Asciugatura
7. Areazione

Qualità dell'acqua e del vapore secondo EN 285: 1996

	Condensa	Acqua di alimentazione
Residui coke	≤ 1,0 mg/kg	≤ 10 mg/l
SiO ₂	≤ 0,1 mg/kg	≤ 1 mg/l
Fe	≤ 0,1 mg/kg	≤ 0,2 mg/l
Cd	≤ 0,005 mg/kg	≤ 0,005 mg/l
Pb	≤ 0,05 mg/kg	≤ 0,05 mg/l
Tracce di metalli pesanti (eccetto Fe, Cd, Pb)	≤ 0,1 mg/kg	≤ 0,1 mg/l
Cl ⁻	≤ 0,1 mg/kg	≤ 2 mg/l
P ₂ O ₅	≤ 0,1 mg/kg	≤ 0,5 mg/l
Conduttività (at 20 °C)	≤ 3 µS/cm	≤ 15 µS/cm
pH	5 - 7	5 - 7
Colore	senza colore	senza colore
	chiaro	chiaro
	senza residui	senza residui
Durezza dell'acqua (tot. ioni alcalino-terrosi)	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l

E' assolutamente necessario che lo strumento, dopo l'uso, venga sottoposto a decontaminazione e conservato secondo le indicazioni contenute nel manuale. Una decontaminazione e/o una conservazione inadeguate possono determinare rischio di infezione, danneggiare l'attrezzatura o pregiudicare il rendimento della stessa.

SCHEDA TECNICA

OTTICA LAPAROSCOPICA ULTRA, INFRAROSSO 0°, 10 mm AUTOCLAVABILE, CON ADATTATORE QUICK LOCK, OLYMPUS

Articolo: WAIR100A
Fabbricante: OLYMPUS WINTER & IBE GMBH
Località: HAMBURG - GERMANY
Anno immissione
in commercio: 2017



APPLICAZIONE

Questo prodotto è stato sviluppato per l'uso nella chirurgia endoscopica per visualizzare il trattamento e l'ispezione di organi all'interno della cavità toracica e della cavità addominale.

Il dispositivo è indicato inoltre per la visualizzazione di applicazioni transanali e transvaginali.

Impiegare lo strumento esclusivamente per l'applicazione descritta in questa scheda.

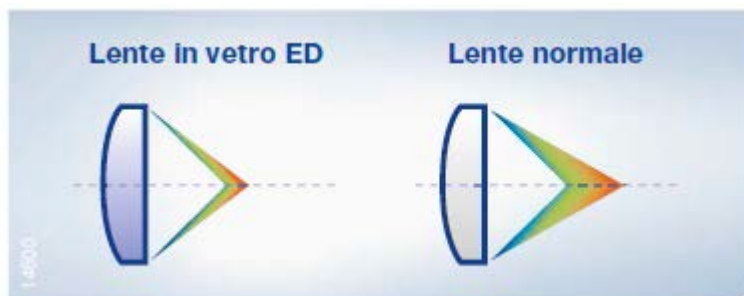
DESCRIZIONE

La nuovissima ottica ULTRA ICG da 10mm, 0° è a tutti gli effetti un'ottica 4K, dotata in aggiunta di un filtro ottico per la visione in fluorescenza del verde di indocianina (ICG).

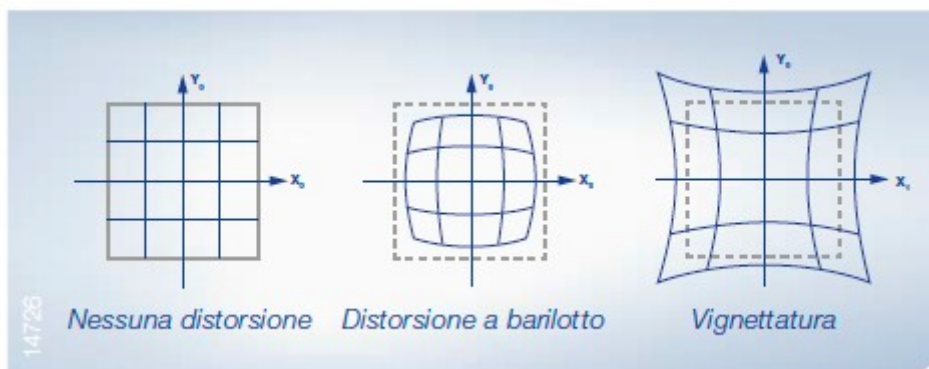
Questo la rende adatta sia all'utilizzo con un sistema video 4K UHD, che con un sistema dedicato alla visione in infrarosso dell'ICG.

Le caratteristiche principali sono:

- **Tecnologia "ED-Glass"**: per la correzione delle aberrazioni cromatiche. Le immagini risultano estremamente definite e la risoluzione globale migliorata.

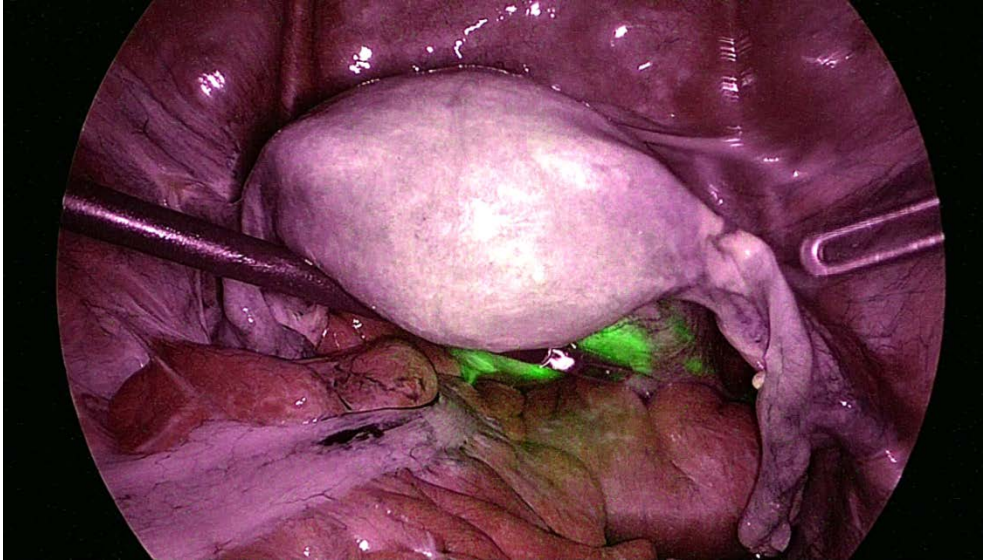


- **Immagini prive di distorsioni**: Immagini nitide, anche in corrispondenza dei bordi, senza nessuna distorsione a barilotto o effetto vignettatura



- **Ampio campo visivo**: il campo visivo è più grande del 20% rispetto alle tradizionali ottiche HD.
- **Buona illuminazione anche sui bordi**: le ottiche ULTRA garantiscono una distribuzione uniforme della luce nella regione periferica.

- **Visione in modalità InfraRosso:** le ottiche ICG sono progettate per filtrare i riflessi della luce di stimolo ad infrarosso e per essere utilizzate con tale modalità.



- **Compatibilità:** è garantita la piena compatibilità meccanica con le attuali generazioni di teste di telecamera e cavi in fibra ottica prodotti da Olympus o da altri fornitori in conformità allo standard DIN58105.
- **Completa autoclavabilità:** sterilizzabile in autoclave a vapore a 134°.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Condizioni Ambientali di Utilizzo

Temperatura Ambiente	10 ÷ 35 ° C
Umidità Relativa	30 ÷ 85 %
Pressione Relativa	700 ÷ 1060 hPa

Caratteristiche Ottiche

Direzione campo visivo (DOV)	0°
Angolo di Visione (FOV)	88°

Dimensioni

Diametro esterno	10 mm
Lunghezza operativa	318,6 mm
Oculare	Universale/ Aggancio rapido con telecamere Olympus
Condensatore Luminoso	Presente

Normative di Riferimento

CEI EN 60601-1 (1998) CEI EN 60601-1-1 (2001) CEI EN 60601-2-18 (1997)	Norme generali per la sicurezza elettrica Norma collaterale: sistemi elettromedicali Norma collaterale: apparecchiature endoscopiche Grado di protezione contro le scosse elettriche: Parte applicata di tipo BF
CEI EN60601-1-2 (2001)	Norma collaterale: compatibilità elettromagnetica
CEE 93/42	Direttiva per i dispositivi medici Classe IIa
Classificazione Nazionale Dispositivi Medici	Codice C.N.D.: Z12029009 Numero di repertorio: 1558317

FORNITURA	
WAIR100A	OTTICA
	ISTRUZIONI

PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE

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

L'apparecchiatura endoscopica Olympus può essere decontaminata con diversi metodi. Nella seguente tabella sono riportati i metodi di decontaminazione consigliati; precisazioni in merito sulle soluzioni detergenti e alle metodiche da utilizzare possono essere trovate nel manuale allegato allo strumento.

Metodo/Strumento	Pulizia manuale o automatica	Pulizia ad ultrasuoni	Disinfezione o disinfezione "high level"	Sterilizzazione a vapore (in autoclave)	Sterilizzazione con calore (a secco)	Sterilizzazione a gas (Ossido di Etilene)	Sterilizzazione a gas (formaldeide)	STERRAD 100S/ NX/100NX/ 50/200
Ottica								


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

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

AVVERTENZE

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

SCHEDE TECNICHE

CODICE PRODOTTO	WP 7085							
MARCA	WISAP MEDICAL TECHNOLOGY	Germania						
TETRAFLATOR 45								
								
<p>DESCRIZIONE</p> <p>Insufflatore pneumoperitoneale ad elevate prestazioni a ripristino rapido (45 l/min) con riscaldamento della CO₂ integrato e sistema di evacuazione dei fumi. Costruito secondo i più aggiornati standard di sicurezza offre all'utilizzatore diversi modi d'insufflazione. Il sistema LPS (Low Pressure insufflation System) consente di preselezionare la pressione massima d'insufflazione in funzione della cavità corporea. Il sistema I²S (Intelligent Insufflation System) seleziona automaticamente la corretta pressione d'insufflazione. Funzionamento sia con CO₂ centralizzata di sala che con CO₂ ad alta pressione (bombola 60 bar)</p> <p>Possibilità di selezionare modo neonatale o bariatrico.</p> <p>WP7085.L45TSE CON ASPIRAZIONE FUMI</p>								
DESTINAZIONE D'USO	Endoscopia / Laparoscopia							
DATI TECNICI	<p>Preselez. pressione intradd. 3-30 mmHg</p> <p>Flusso di insufflaz. 0,1-45 l/min</p> <p>Tolleranza display pressione intraaddominale ± 3 mmHg</p> <p>Flusso gas ± 0,5 l/min</p> <p>Consumo ± 15%</p> <p>Allarme acustico Si</p> <p>Indicatore riserva gas Si</p> <p>Attacco CO₂ US standard (su richiesta CO₂ centralizzata)</p> <p>Tensione di alim. 100-240 V AC 50/60 Hz</p> <p>Pot. Assorbita 55 VA (senza riscaldamento CO₂) 100 VA (con riscaldamento CO₂) 100 VA con evacuazione fumi</p> <p>Dimensioni LxHxP 350x130x360 mm</p> <p>Peso 8,0 Kg (8,2 Kg con riscaldatore CO₂)</p> <p>Struttura acciaio/alluminio verniciatura bianca</p> <p>Classe di protezione 1 CF</p>							
NORME	CE 93/42 - Classe IIA							
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">CODICE PRODOTTO</td> <td style="width: 33%;">CND</td> <td style="width: 33%;">REPERTORIO RDM</td> </tr> <tr> <td>WP7085.L45TSE</td> <td>Z12029008</td> <td>1150835</td> </tr> </table>			CODICE PRODOTTO	CND	REPERTORIO RDM	WP7085.L45TSE	Z12029008	1150835
CODICE PRODOTTO	CND	REPERTORIO RDM						
WP7085.L45TSE	Z12029008	1150835						
ACCESSORI COMPRESI	Nr. 1 filtro anteriore WP7070TFW2, nr. 1 tubo monouso WP7642HSE1, nr. 1 filtro posteriore WP7085FE (pedale e Set tubi monouso WP7085SE solo opzione con aspirazione fumi) e manuale d'uso							
NOTE	Produttore certificato ISO9000/46000							

MARCA	WISAP MEDICAL TECHNOLOGY	Germania
RICAMBI		
	WP7642HSE10 Tubo CO2 riscaldata monouso con adattatore Olympus Sterile monouso Conf. da 10 pz. Lunghezza 2,40 mt Diametro esterno 2 cm	
	WP7642HSE1 Tubo CO2 riscaldata monouso con adattatore Wisap Sterile monouso Conf. da 10 pz. Lunghezza 2,40 mt Diametro esterno 2 cm	
	WP7070.TFW2 Filtro anteriore CO2 Sterile monouso Conf. da 50 pz.	
	WP7085.FE Set tubo con filtro posteriore insufflatore CO2 non sterile Conf. da 10 pz.	
	WP7085.AS Set tubo monouso per evacuazione fumi con filtro Sterile monouso Conf. da 20 pz.	

BIOMED3 Srl

Capitale Sociale: €100.709,10 - Sede Legale: Via G.Amendola 172/c Piano 6 - 70126 BARI - P.Iva e Reg.Imprese: 04381680729 - Nr.REA BA-311859

Tel./Fax: +39 080 554.32.22 - Mob: +39 339 31.55.160 - e-mail: info@biomed3.it - PEC: biomed3srl@pec.it - SDI: M5UXCR1

Ufficio Commerciale: Via G. Amendola, 172/c - EXECUTIVE CENTER - Scala K3 Piano 5

www.biomed3.com

TEAC®

Non è mai stato così facile catturare le immagini di strumenti medici

- **Registrazione video ad alta definizione (1920 x 1080)**
- **Grande facilità d'uso**
- **Funzioni di sicurezza avanzate**
- **Monitor LCD da 3,5" per visione in diretta, riproduzione e interfaccia grafica con l'utente**



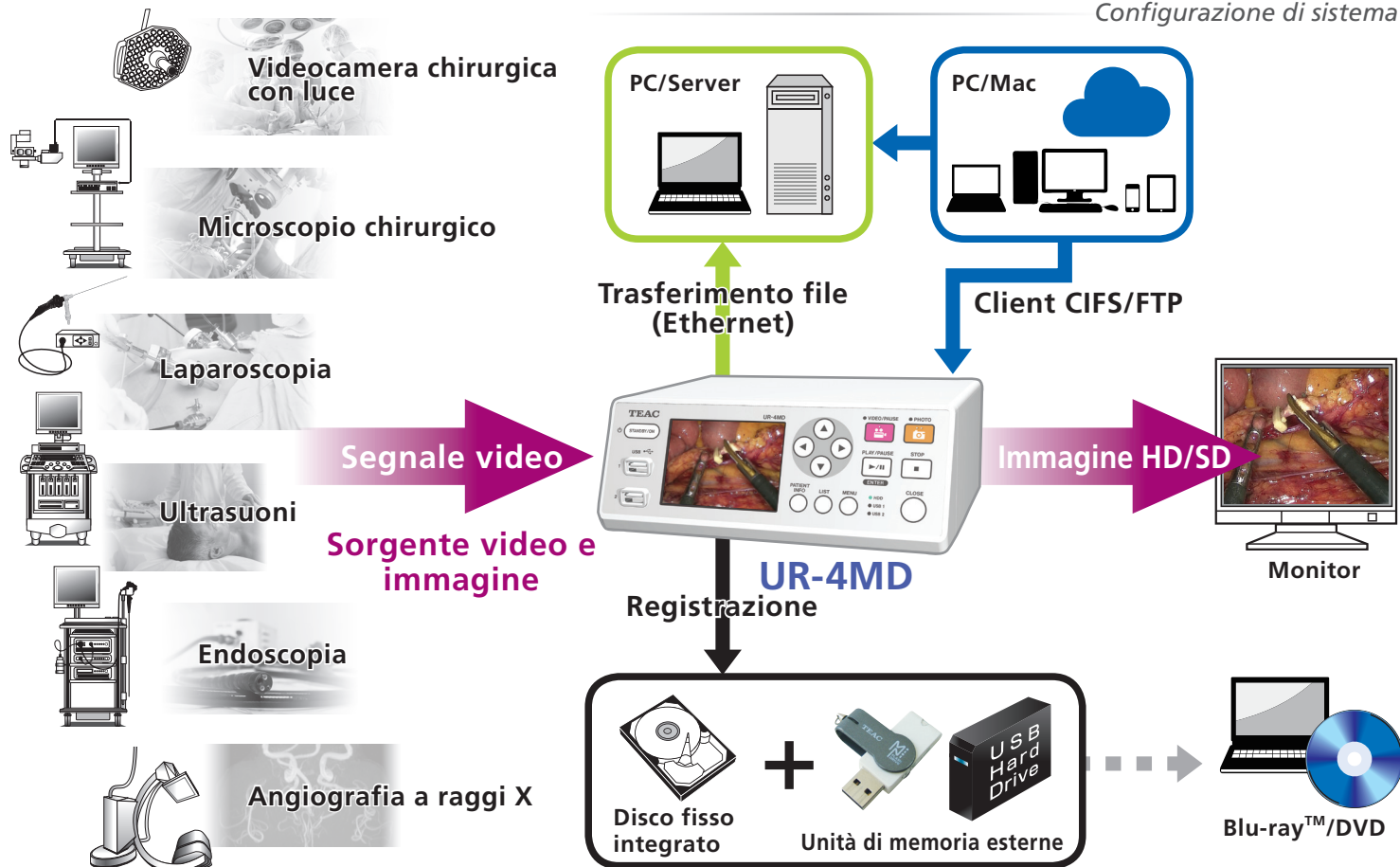
UR-4MD

L'UR-4MD è il più recente registratore video TEAC ad alta risoluzione per applicazioni mediche, facile da impostare e usare ma ricco di funzioni e capacità. Grazie alla capacità di rilevamento automatico della connessione e della risoluzione video, l'impostazione dell'apparecchio è infatti veloce e di una semplicità unica.

Il pannello di controllo frontale rende inoltre intuitive le operazioni di registrazione video e delle immagini, offrendo visualizzazioni ad alta definizione di eccezionale chiarezza.

È altresì provvisto di un disco fisso integrato per la registrazione e il back-up dei dati e di un'interfaccia USB per la registrazione simultanea in chiavette di memoria o dischi esterni per archiviare, condividere e riprodurre le immagini su altri dispositivi o in luoghi diversi. Infine, l'UR-4MD è utilizzabile in rete.

Configurazione di sistema



Funzioni

- **Intuitivo e facile da usare**
- **Rilevamento "automatico" della risoluzione I/O e video**
- **Ampia gamma di risoluzioni di registrazione**
da 640 x 480 a 1920 x 1080 (30 Hz/29,97 Hz) : risoluzione di registrazione nativa
1920 x 1200 (ridimensionata a 1728 x 1080) : risoluzione d'ingresso accettata
- **Ingressi e uscite HD/SD multiple** (SDI, DVI-D, S-Video e composito)
- **Registrazione simultanea** in più unità di memoria (sino a 2 unità USB esterne e 1 disco fisso interno)
- **Rete** (FTP e CIFS) ethernet 10/100/1000 RJ45
- **Comando di controllo tramite USB**
- **Telecomando, interruttore a pedale, lettore di schede e codici a barre e tastiera (opzioni)**
- **Conforme agli standard medici**



UR-4MD

Progettato per applicazioni critiche nelle sale chirurgiche

- ✓ **Registrazione intrinsecamente sicura nel disco fisso integrato con ridondanza di back-up dei dati**
- ✓ **Tecnologia S.M.A.R.T. (Self-Monitoring, Analysis and Reporting Technology) per il monitoraggio e la segnalazione della salute del disco fisso integrato**
- ✓ **Auto-spegnimento in caso d'interruzione accidentale dell'energia elettrica**

Dati tecnici

Dati generali		Durata di registrazione approssimata in un disco fisso da 500 GB		
Dispositivi di registrazione	Unità USB Flash	Alta definizione (1920 x 1080)		
	Disco fisso USB			
	Disco fisso interno (500 GB)	12 Mbps	18 Mbps	24 Mbps
Display	LCD da 3,5"	90 ore	60 ore	45 ore
Alimentazione	100 V - 240 Vca, 50/60 Hz	Definizione standard (640 x 480)		
Temperatura durante l'uso	Da 5 a 40°C	5 Mbps	8 Mbps	10 Mbps
Temperatura di stoccaggio	Da -20 a 60°C	180 ore	135 ore	100 ore
Umidità durante l'uso	Dal 5 all'80% (senza condensa)			
Dimensioni (L x P x A)	Circa 210,5 x 235 x 88,5 mm			
Peso	Circa 2,6 kg			
Norme	Sicurezza	IEC60601-1, CSA60601-1, EN60601-1		
	EMC	IEC60601-1-2, EN60601-1-2, ICES-003, FCC Cat. B		
Categoria	FDA Cat. I			
Accessori (opzionali)	Telecomando, interruttore a pedale, tastiera, lettore di schede e codici a barre			
Formati di registrazione				
Immagine fissa	Jpeg, DICOM (.dcm, *opzioni)			
Video	MPEG-4 AVC/H.264			
Ingressi e uscite				
Ingressi video	SDI (BNC) x1	3G/HD-SDI: 1080p / 1080i / 720p, SD-SDI: 480i / 576i		
	DVI (Single Link) x1	Alta definizione		
	S-Video x1	NTSC, PAL		
	Composito (BNC) x1	NTSC, PAL		
Ingressi audio	SDI (BNC) x1	*In comune con la presa d'ingresso video SDI.		
	Presa stereo mini x2	LINE, MIC		
Uscite video	SDI (BNC) x1	3G/HD-SDI: 1080p / 1080i / 720p, SD-SDI: 480i / 576i		
	DVI (Single Link) x1	Alta definizione		
	S-Video x1	NTSC, PAL		
	Composito (BNC) x1	NTSC, PAL		
Uscite audio	SDI (BNC) x1	*In comune con la presa d'uscita video SDI.		
	Presa stereo mini x1	LINE		
Altre interfacce	RJ-45 (10BASE-T / 100BASE-TX / 1000BASE-T) x1			
	USB2.0 tipo A x3	2 connettori frontali per dispositivi di registrazione 1 connettore posteriore per accessorio opzionale		
	USB2.0 tipo B x1	1 connettore posteriore per accesso al disco fisso integrato (nell'UR-4MD)		
	Presa stereo mini x3	Per impulso esterno		

"Blu-ray™ Disc", "Blu-ray™" e il logo "Blu-ray™ Disc" sono marchi di Blu-ray™ Disc Association.

Altri nomi di società e/o di prodotto e logo riportati in questo documento sono marchi o marchi registrati dei rispettivi proprietari.

*Le funzioni e dati tecnici qui riportati sono soggetti a modifica senza preavviso.

TEAC EUROPE GmbH.

Bahnstrasse 12, 65205 Wiesbaden-Erbenheim, Germany

Tel.: +49-(0)611-7158-349

Fax: +49-(0)611-7158-392

Email: info@teac.eu

https://teac.eu/en/



Pannello posteriore

TESTA DI TELECAMERA A PENDOLINO AD ALTA DEFINIZIONE CH-S200-08-LB

Articolo: N6131760
Modello: CH-S200-08-LB
Fabbricante: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORPORATION
Località: TOKYO - JAPAN
Anno immissione
in commercio: 2021



DESTINAZIONE D'USO

La testa di telecamera è stata progettata per essere utilizzata con endoscopi Olympus, videoprocessore e altra strumentazione complementare per l'osservazione, la diagnosi e il trattamento in ambito endoscopico.

DESCRIZIONE

Con 1080 linee effettive di scansione delle immagini, CH-S200-08-LB è una testa di telecamera a pendolino che fornisce immagini endoscopiche ad alta definizione, chiare e luminose.

Caratteristiche Principali:

- Sensore **CCD** a stato solido tipo interlinea ad **Alta Definizione (1080i)**;
- Corpo **leggero** per una migliore facilità d'uso e maneggevolezza;
- Design a **pendolo ergonomico**, progettato per adattarsi alla mano del chirurgo;
- Compatibilità con la modalità **NBI visione Narrow Band Imaging**, che può essere attivata usandola in combinazione alla piattaforma Visera Elite II (OTV-S200 e OTV-S300) oppure alle piattaforme Visera Elite (OTV-S190) ed Evis Exera III (CV-190/ 190 Plus).

[La tecnologia NBI permette di incrementare la visione dei capillari e delle strutture sulla superficie della mucosa, grazie alle caratteristiche di penetrazione della luce verde-blu nella struttura cellulare della parete.]

- **Telecomando di controllo** separato dal corpo della telecamera, dotato di tre pulsanti per il controllo remoto di tutte le funzioni desiderate della centralina (per esempio lo zoom elettronico o l'attivazione NBI.);
- Adattatore universale **EyePiece** incorporato, con una magnificazione di **0,8x**, che consente il collegamento a tutte le ottiche;
- Leva per il **blocco** della posizione del corpo principale e **ghiera** per la messa a **fuoco**;
- Compatibilità con la sterilizzazione ad Ossido di Etilene e perossido di idrogeno (Steris V-PRO® maX e STERRAD® 100S/NX/100NX).

CARATTERISTICHE TECNICHE

Condizioni Ambientali di utilizzo

Temperatura di lavoro	10 – 40°C
Umidità di Lavoro	30 – 85%
Pressione atmosferica	700 – 1060 hPa

Specifiche Funzionali

Dimensioni	∅ 32 x 87 mm
Dimensioni Cavo	∅ 3,4 mm x 3,5 m
Peso	90 g (esclusi gli interruttori (20 g))

Sistema

Sistema di ripresa	Rivelatore di immagini CCD a stato solido, tipo interlinea
Adattatore	Tipo EyePiece incorporato, magnificazione 0,8 x

NORMATIVE DI RIFERIMENTO

Regolamento sui dispositivi medici	Il presente dispositivo è conforme ai requisiti del regolamento (UE) 2017/745 concernente i dispositivi medici. Classificazione: Classe I
Direttiva RoHS	Questo dispositivo è conforme ai requisiti delle Direttive 2011/65/UE ed (UE) 2015/863 riguardanti le apparecchiature elettriche ed elettroniche.

EMC Norma applicata	<p>IEC 60601-1-2:2001</p> <p>IEC 60601-1-2:2007</p> <p>IEC 60601-1-2:2014</p> <p>IEC 60601-2-18:1996</p> <p>IEC 60601-2-18:2009</p> <p>Questo dispositivo è conforme ai requisiti della Direttiva 2014/30/UE riguardante la compatibilità elettromagnetica quando utilizzato in combinazione con dispositivi recanti marchio CE sul prodotto o nelle istruzioni.</p> <p>Questo dispositivo è conforme alla versione 2 (IEC 60601-1-2:2001), alla versione 3 (IEC 60601-1-2:2007) e alla versione 4 (IEC 60601-1-2:2014).</p> <p>CISPR 11 di emissione: Gruppo 1, Classe B</p>
Grado di protezione in ingresso	IPX7
Grado di protezione contro il rischio di folgorazione	TIPO BF
Classificazione Nazionale Dispositivi Medici	<p>CND: Z12020405</p> <p>RDM:2180960</p>
Latex Free	SI

FORNITURA	
N6131760	CH-S200-08-LB TESTA DI TELECAMERA HD A PENDOLINO
	Manuale d'uso
	Manuale di decontaminazione
	Foglio delle avvertenze



PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE

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


L'apparecchiatura endoscopica Olympus può essere decontaminata con diversi metodi. Nella seguente tabella sono riportati i metodi di decontaminazione consigliati; precisazioni in merito sulle soluzioni detergenti e alle metodiche da utilizzare possono essere trovate nel manuale allegato allo strumento.



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

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

		Testa di telecamera	Spazzolino per la pulizia (MAJ-1534)
Lavaggio ad ultrasuoni			
Pulizia manuale	Detergente enzimatico alcalino		
	Detergente enzimatico neutro		
Disinfezione manuale	Acido peracetico		
	Glutaraldeide		
Asciugatura	Alcool		
Pulizia e disinfezione automatica	AER	ETD Double (Acido peracetico)	
		ETD 4 (Acido peracetico)	
		ETD 4 (Glutaraldeide)	
	Lavadisinfettatrice (detergente alcalino, disinfezione termica)		

 compatibile

 non compatibile

			Testa di telecamera 	Spazzolino per la pulizia (MAJ-1534) 
Sterilizzazione	Perossido di idrogeno	V-PRO® maX (Ciclo senza lumen) ^{*1}		
		STERRAD® NX® con tecnologia ALLClear™ (ciclo standard) ^{*2, *3}		
		STERRAD® NX® (ciclo standard) ^{*2}		
		STERRAD® 100NX® con tecnologia ALLClear™ (ciclo doppio) ^{*2, *3}		
		STERRAD® 100NX® (ciclo doppio) ^{*2}		
		STERRAD® 100S (ciclo corto) ^{*2}		
	Sterilizzazione a vapore (autoclave)			
Sterilizzazione a gas ossido di etilene				

compatibile
 non compatibile

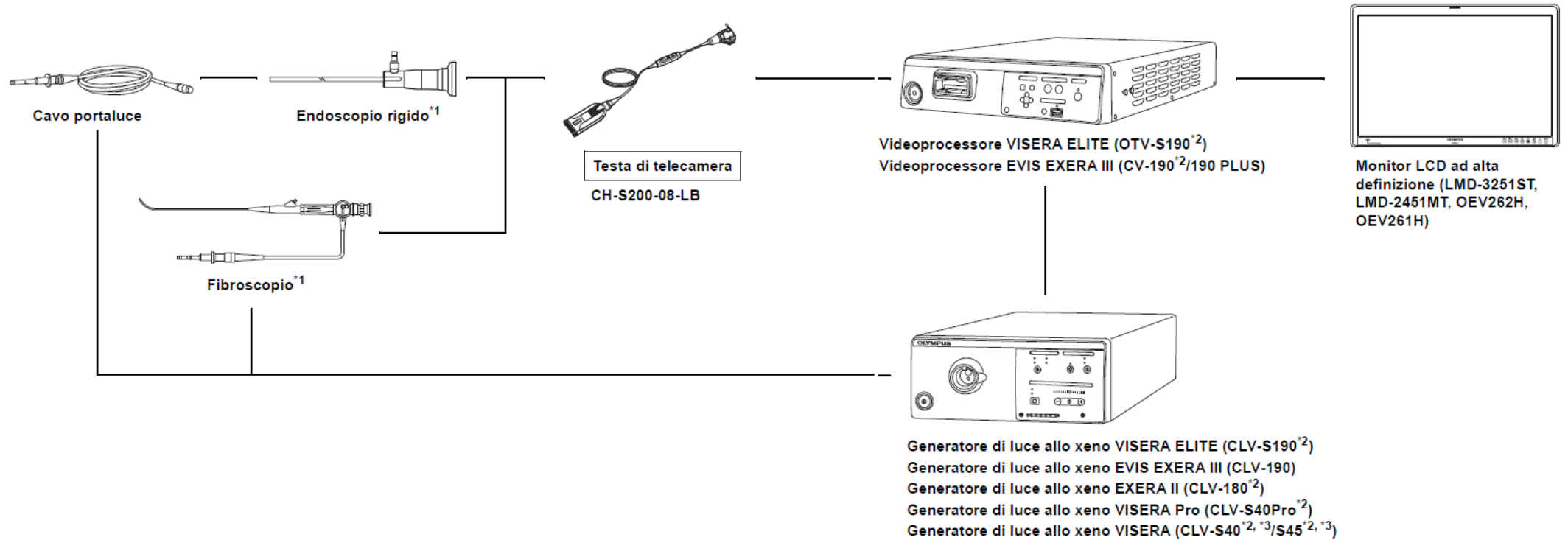
Tabella 3.1 Elenco dei metodi compatibili

- *1 L'efficacia microbiologica dei prodotti Olympus è stata convalidata dalla STERIS Corporation. Per quanto riguarda lo sterilizzatore, contattare la STERIS Corporation. Consultare anche il manuale di istruzioni del sistema "V-PRO® maX".
- *2 L'efficacia microbiologica dei prodotti Olympus è stata convalidata dall'ASP (Advanced Sterilization Products). Per quanto riguarda lo sterilizzatore, contattare l'ASP. Consultare anche il manuale di istruzioni del sistema "STERRAD® 100S/100NX®/NX®".
- *3 I prodotti Olympus possono essere sterilizzati con o senza tecnologia ALLClear™. Per ulteriori dettagli, si prega di contattare ASP.

AVVERTENZE

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

FLOW CHART - Sistema VISERA ELITE/EVIS EXERA



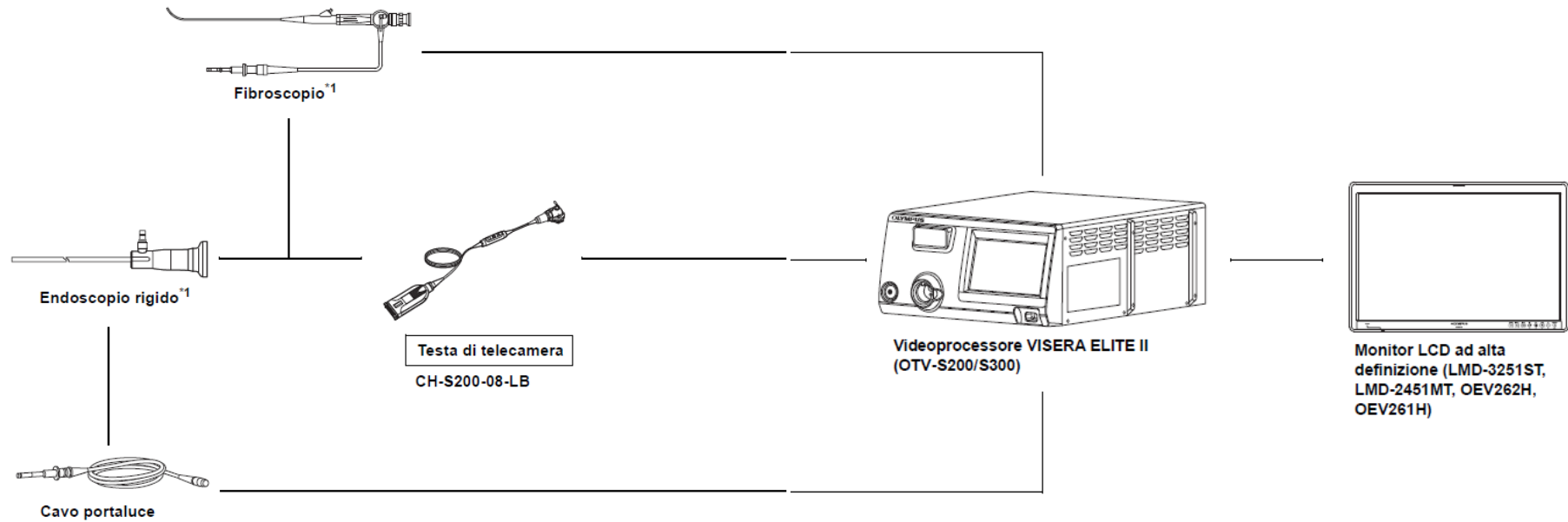
*1 Si consigliano gli endoscopi Olympus. Se si utilizzano endoscopi non Olympus, non è possibile garantire la piena funzionalità e performance della strumentazione.

La testa di telecamera (CH-S200-08-LB) può essere collegata a un endoscopio dotato di oculare a norma DIN 58105:2000. Gli altri oculari sono incompatibili con la testa di telecamera. Gli endoscopi Olympus rispondono appieno ai requisiti della normativa DIN 58105:2000.

*2 Questi prodotti potrebbero non essere reperibili in alcune aree.

*3 Non collegato a CV-190.

FLOW CHART - Sistema VISERA ELITE II



*1 Si consigliano gli endoscopi Olympus. Se si utilizzano endoscopi non Olympus, non è possibile garantire la piena funzionalità e performance della strumentazione.
La testa di telecamera (CH-S200-08-LB) può essere collegata a un endoscopio dotato di oculare a norma DIN 58105:2000. Gli altri oculari sono incompatibili con la testa di telecamera. Gli endoscopi Olympus rispondono appieno ai requisiti della normativa DIN 58105:2000.