

Descrizione: **VIDEOCOLONSCOPIO EXERA III HDTV OLYMPUS  
CF-H190I/L**

Codice: **N3802351 (L)**  
**N3802451 (I)**

Modello: **CF-H190I/L**

Produttore:  
OLYMPUS CORPORATION  
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Giappone



Anno immissione in commercio: 2012

Classificazione CND: Z12020606

RDM:  
**N3802351 (L)** 505368  
**N3802451 (I)** 505372

## □ **APPLICAZIONE**

Il videocolonscopio Olympus **CF-H190I/L** è stato progettato per esaminare endoscopicamente a scopo di diagnosi e terapia il tratto inferiore (retto sigma e colon) dell'apparato digerente.

## □ **DESCRIZIONE**

La maneggevolezza e la facilità di inserzione di questo colonscopio ad **alta definizione HDTV 1080 linee** della serie 190 sono dovute alla ergonomia dell'impugnatura, alla leggerezza dell'unità di controllo ed alla struttura della sonda. L'elevato angolo di visione di **170° (Wide-angle)** e le dimensioni dell'immagine, permettono un rapido orientamento all'interno del viscere ed una agevole osservazione d'insieme tale da consentire la visione di lesioni anche dietro alle pliche e alla valvola ileo-cecale. Al fine di osservare con un angolo di visione così ampio, nello strumento sono alloggiati **3 fasci portaluce** in modo da garantire un'illuminazione ottimale con assenza di zone d'ombra periferiche.

L'ampiezza del campo visivo consente all'operatore di sfruttare al meglio le angolazioni del tratto distale, riducendo i momenti di massimo sforzo e, di conseguenza, l'usura dei tiranti. Lo strumento fornisce una profondità di campo ottimale di **2-100 mm (CLOSE FOCUS)**. Questo garantisce una maggiore precisione nella visione ravvicinata dei particolari e un controllo della fuoriuscita dal canale biotico degli accessori transendoscopici già a 3 mm dal distale con un impiego degli stessi in completa sicurezza. Lo strumento è stato dotato di un ulteriore canale ausiliario di lavaggio della parete. La sonda del videocolonscopio **CF-H190I/L** è stata progettata e realizzata con delle caratteristiche innovative che vengono raggruppate sotto il nome di **"Responsive Insertion Technology" (RIT)**. La prima caratteristica innovativa **RIT** è denominata **"Passive Bending" (PB)**. La sonda è dotata di un tratto distale passivo (adiacente al tratto angolabile) che, a contatto con la parete, si piega automaticamente per adattarsi all'anatomia del paziente. Questo permette di seguire meglio la direzione del lume, nel sigma e nelle flessure, con conseguente maggior facilità di curvatura e minor disagio al paziente. La seconda caratteristica innovativa **RIT** è denominata **"High Force Transmission" (HFT)**. Il design della sonda assicura che la spinta e la torsione, esercitate dall'operatore, non si disperdano nella parte

prossimale della sonda ma vengano trasmesse al distale. Questo permette una risposta immediata del distale alle manovre eseguite dell'operatore con conseguente maggior facilità di manovra e minor disagio al paziente. **RIT** comprende anche una terza caratteristica, il dispositivo di regolazione della rigidità del tubo di inserimento (**InnoFlex**), che permette una migliore maneggevolezza nel sigma e nella flessura splenica, garantendo una migliore manovrabilità e un migliore comfort per il paziente.

Le angolazioni (180°/160°) ed il diametro esterno di 12.8 mm consentono di effettuare agevolmente ogni manovra diagnostica ed operativa. Il canale operativo di 3.7 mm permette di beneficiare di una grande potenza aspirante unita ad un agevole impiego di una vasta gamma di accessori transendoscopici.

L'unità di controllo dello strumento dispone di **4 tasti funzione** per il controllo delle periferiche eventualmente abbinata o dei programmi di gestione dell'immagine forniti dal videoprocessore. Le funzioni possono essere liberamente scelte tra quelle disponibili e memorizzate per ogni differente operatore. L'unità di controllo è stata disegnata riducendo al massimo cavità e rilievi in modo da rendere ancora più maneggevole lo strumento e da rendere agevole e sicura la pulizia e la disinfezione di questa parte dello strumento. Lo strumento è dotato del nuovo ed innovativo connettore "**One Touch**" che permette una connessione digitale diretta dello strumento alla fonte di luce e al processore così da eliminare la necessità di collegare cavi al connettore. Sul connettore sono presenti tutti i contatti elettrici realizzati con una speciale lega anticorrosione. **Il connettore One Touch" è completamente a tenuta (Waterproof)** non è più necessario l'utilizzo di un tappo di tenuta per il reprocessing dello strumento. Si riducono quindi i rischi di infiltrazione accidentale dello strumento.

Inoltre il videocolonscopio **CF-H190/L** è dotato di un microchip per l'identificazione dell'endoscopio e la sua tracciabilità: quando viene connesso al videoprocessore, esso rileva e scambia informazioni telemetriche, autoregolando la colorimetria in modo ottimale (bilanciamento automatico del bianco memorizzato sia per la visione endoscopica normale, sia per quella in modalità **NBI**), conteggiando il numero degli esami sostenuti dall'endoscopio e fornendo ulteriori informazioni utili all'assistenza tecnica (funzione di riconoscimento ID).

La particolare microtelecamera (CCD) a codifica diretta del colore di cui è dotato questo strumento, permette di ottenere un'immagine endoscopica ad **alta definizione HDTV 1080 linee** ed elevata resa cromatica.

Si possono avere due fattori di magnificazione elettronica (1.2x e 1.5x). Lo strumento è inoltre dotato della modalità **Narrow Band Imaging (NBI)**. **NBI** è un sistema di illuminazione che, attraverso uno speciale filtro passabanda applicato alla luce bianca prodotta dalla fonte luce allo **Xenon**, permette di evidenziare il pattern vascolare delle mucose rendendo più facilmente visibili aree sospette e supportando la diagnosi precoce di lesioni o l'individuazione dei margini di patologie già visibili. Ne deriva una migliore efficienza dell'esame o della procedura e un contributo alla diminuzione del numero di biopsie inutili.

□ **COMPATIBILITA'**

Per un impiego corretto del videocolonscopio Olympus **CF-H190/L** è necessario che questo sia abbinato a:

Strumenti	Modelli compatibili esistenti
Videoprocessore	CV-190, CV-1500
Fonte di luce	CLV-190
Monitor consigliati	OEV-261H, OEV321UH
Bottiglietta	MAJ-901, MAJ-902

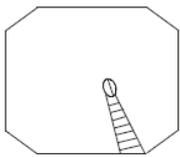
Si consigliano i seguenti complementi:

Strumenti	Modelli compatibili esistenti
Aspiratore consigliati	KV-5, KV-6 o aspiratori per endoscopia
Insufflatore di CO2	UCR
Pompa di lavaggio	OFP-2, pompe irrigazione compatibili per endoscopia
Carrello	WM-NP2, WM-NP3

□ **UTILIZZO IN TERAPIA LASER e HF**

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

□ **CARATTERISTICHE TECNICHE**

<b>PROPRIETA' OTTICHE</b>	
Direzione di visione	Frontale 0°
Angolo di visione	170°
Profondità di campo	2-100 mm
Distanza minima visibile dell'accessorio dal distale	3 mm
Fasci di fibre incoerenti portaluca	3
Direzione di ingresso dell'accessorio nell'immagine endoscopica	

<b>DIMENSIONI E PESO</b>	
Diametro canale bioptico	3,7 mm
Diametro terminale distale	13,2 mm
Diametro tubo flessibile	12,8 mm
Angolazioni tratto angolabile	180° Up-Down / 160° Right-Left
Lunghezza operativa	I: 1330 mm L: 1680 mm
Lunghezza totale	I: 1655 mm L: 2005 mm

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

<b>DOTAZIONE STANDARD</b>			
<b>ARTICOLO</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>Q.TA'</b>	<b>CODICE</b>
<b>CF-H190/L</b>	Videocolonscopio HDTV Olympus	1	<b>N3802451 / N380351</b>
<b>MH-856</b>	Raccordo pulizia manuale canale di aspirazione	1	<b>027800</b>
<b>BW-412T</b>	Spazzolino di pulizia combinato monouso	3	-
<b>MH-944</b>	Slitta di collegamento canali aria/acqua e aspirazione per pulizia manuale	1	<b>027803</b>
<b>MH-438</b>	Valvola aria/acqua autoclavabili	1	<b>027797</b>
<b>MH-443</b>	Valvola aspirazione autoclavabili	1	<b>027798</b>
<b>MH-946</b>	Sistema di irrigazione canale aria/acqua per pulizia manuale	1	<b>027802</b>
<b>MH-948</b>	Adattatore (pistoncino blu) per pulizia canale aria/acqua	1	<b>027801</b>
<b>MAJ-1555</b>	Valvola biottica sterile monouso	10	-
<b>MAJ-855</b>	Tubo di lavaggio per canale ausiliario	1	<b>028608</b>
<b>MB-156</b>	Tappo di ventilazione	1	<b>027706</b>
-	Valigia di trasporto con imbottitura preformata non disinfettabile per contenere lo strumento	1	-
-	Manuale d'uso	1	-
	Manuale di riprocessazione	1	-

#### □ **AVVERTENZE**

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

#### □ **PULIZIA, DISINFEZIONE, STERILIZZAZIONE**

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

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.

Lo strumento è a completa tenuta stagna idoneo per immersione totale.

#### □ **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 60601-1-2 (2007) (Norma collaterale: EMC – Prescrizioni e prove)

CEI EN 60601-1-6 (2005) (Norma collaterale: Usabilità)

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

CEI EN 60601-2-18/A1(2001) (Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature endoscopiche)

#### PARTE APPLICATA TIPO BF

#### □ **NORME APPLICATE**

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

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

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

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

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

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

Classe IIa

□ **ENTE CERTIFICATORE**

TÜV Rheinland Product Safety GmbH

□ **PRESENZA DI LATTICE**

Prodotto privo di lattice di gomma

□ **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.

<b>MATERIALE CONSUMABILE per CF-H190/L</b>		
<b>ARTICOLO</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>CODICE</b>
<b>MB-358</b>	Confezione 10 valvole biotiche semi-disposable (*)	<b>028794</b>
<b>MAJ-1555</b>	Confezione 20 valvole biotiche sterili monouso (*)	<b>N3641230</b>
<b>MH-443</b>	Valvola di aspirazione (*)	<b>027798</b>
<b>MH-438</b>	Valvola aria/acqua (*)	<b>027797</b>
<b>MB-156</b>	Tappo di ventilazione (*)	<b>027706</b>
<b>MAJ-855</b>	Tubo di lavaggio per canale ausiliario (*)	<b>028608</b>

(\*) Materiale esclusivo di Olympus