

Descrizione: **VIDEOGASTROSCOPIO EXERA III HDTV OLYMPUS
GIF-H190**

Codice: **N3803051**

Modello: **GIF-H190**



Produttore:

OLYMPUS CORPORATION

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

Anno immissione in commercio: 2012

Classificazione CND: Z12020510

RDM: 505359

□ **APPLICAZIONE**

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

□ **DESCRIZIONE**

Il **GIF-H190** è un videoendoscopio di nuova generazione che grazie alle sue caratteristiche ottiche di **alta definizione HDTV 1080 linee**, elettroniche e meccaniche, può svolgere attività routinarie ad alto livello di indagine ed operatività. L'angolo di visione è di 140° e permette un rapido orientamento all'interno della cavità gastrica ed una rapida osservazione d'insieme. L'ampiezza del campo visivo consente all'operatore di sfruttare al meglio le angolazioni del tratto distale, riducendo i momenti di massimo sforzo e, di conseguenza, l'usura dei tiranti. Lo strumento fornisce una profondità di campo ottimale di **2-100 mm (CLOSE FOCUS)**. Questo garantisce una maggiore precisione nella visione ravvicinata dei particolari e un controllo della fuoriuscita dal canale biottico degli accessori transendoscopici già a 3 mm dal distale con un impiego degli stessi in completa sicurezza. La presenza di un doppio fascio di fibre portaluce consente un'illuminazione sempre ottimale sia nei campi ravvicinati, sia nelle manovre di retrovisione; questa caratteristica elimina ogni effetto di ombre non desiderate durante l'impiego di accessori transendoscopici. Le angolazioni ed il diametro esterno consentono di effettuare agevolmente qualsiasi manovra diagnostica. Il gruppo comandi comprende i relativi meccanismi di blocco angolazioni per consentire il mantenimento della posizione del tratto angolabile durante la visione o le procedure di terapia. Il canale operativo (2.8 mm) permette l'agevole impiego di una vasta gamma di accessori transendoscopici. Il raggio di curvatura del tratto angolabile, durante la flessione massima di quest'ultimo, è stato ridotto al massimo per facilitare la manovrabilità in retroversione per la visione del cardias e in duodeno. Il canale di lavaggio ausiliario permette il lavaggio del campo operativo garantendo sicurezza e precisione nelle procedure operative. L'unità di controllo dello strumento dispone di **4 tasti funzione** per il controllo delle periferiche eventualmente abbinate o dei programmi di gestione dell'immagine forniti dal videoprocessore. Le funzioni possono essere liberamente scelte tra quelle disponibili e memorizzate per ogni differente operatore. L'unità di controllo è stata disegnata riducendo al massimo cavità e rilievi in modo da rendere ancora più maneggevole lo strumento e da rendere agevole e sicura la pulizia e la disinfezione di questa parte dello strumento.

Lo strumento è dotato del nuovo ed innovativo connettore “**One Touch**” che permette una connessione digitale diretta dello strumento alla fonte di luce e al processore così da eliminare la necessità di collegare cavi al connettore. Sul connettore sono presenti tutti i contatti elettrici realizzati con una speciale lega anticorrosione. Il connettore “**One Touch**” è **completamente a tenuta (Waterproof)** non è più necessario l'utilizzo di un tappo di tenuta per il reprocessing dello strumento. Si riducono quindi i rischi di infiltrazione accidentale dello strumento. Inoltre il videogastroscoPIO **GIF-H190** 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 e l'individuazione dei margini delle stesse. Ne deriva una migliore efficienza dell'esame o della procedura e un contributo alla diminuzione del numero di biopsie inutili.

□ **COMPATIBILITA'**

Per un impiego corretto del videogastroscoPIO Olympus **GIF-H190** è necessario che questo sia abbinato a:

Strumenti	Modelli compatibili esistenti
Videoprocessore	CV-190, CV-190 PLUS, CV-1500
Fonte di luce	CLV-190
Insufflatore di CO2	UCR
Bottiglietta	MAJ-901,MAJ-902

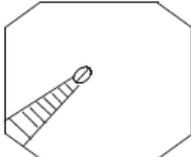
Si consigliano i seguenti complementi:

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

□ **UTILIZZO IN TERAPIA LASER e HF**

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

□ CARATTERISTICHE TECNICHE

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

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

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

DOTAZIONE STANDARD			
ARTICOLO	DESCRIZIONE	Q.TA'	CODICE
GIF-H190	VideogastroscoPIO HDTV Olympus	1	N3803051
MH-856	Raccordo pulizia manuale canale di aspirazione	1	027800
BW-412T	Spazzolino di pulizia combinato monouso	3	-
MH-944	Slitta di collegamento canali aria/acqua e aspirazione per pulizia manuale	1	027803
MH-946	Sistema di irrigazione canale aria/acqua per pulizia manuale	1	027802
MH-948	Adattatore (pistoncino blu) per pulizia canale aria/acqua	1	027801
MAJ-1555	Valvola bioptica sterile monouso	10	-
MB-142	Boccaglio	2	028725
MH-443	Valvola aspirazione	1	027798
MH-438	Valvola aria/acqua	1	027797

MAJ-855	Tubo di lavaggio per canale ausiliario	1	028608
MB-156	Tappo di ventilazione	1	027706
-	Valigia di trasporto con imbottitura preformata, non disinfettabile per contenere lo strumento	1	-
-	Manuale istruzioni (d'uso)	1	-
-	Manuale istruzioni (pulizia e disinfezione)	1	-
-	Manuale istruzioni MAJ-1555	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.

□ 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) Gruppo 1, Classe B (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

Classificazione: Classe II a

□ ENTE CERTIFICATORE

TÜV Rheinland Product Safety GmbH

□ GARANZIA

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

□ LATTEX

Nessuna presenza di lattice di gomma

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

(*) Materiale esclusivo di Olympus