

C) segue INFORMAZIONI GENERALI (descrizione dell'attività che si intende svolgere con l'apparecchiatura richiesta).

SONDA RADIALE ULTRASOTTILE A

ULTRASUONI DI 1/4 MM DI DIAMETRO

COMPATIBILE CON GUAINA GUIDA DI 2 MM Ø

ADATTAMENTE CON CAVASSE OPERATIVO 1,7 MM

D) segue INFORMAZIONI TECNICHE ED ECONOMICHE (se trattasi di apparecchiatura unica, infungibile, descriverne le peculiarità tecniche e di impatto clinico assistenziale)

DIMENSIONI OTTIMALE PER IMAGING A
360° DI PERIFERIE POLMONARI CONSENTE

LA VISUALIZZAZIONE DI LESIONI POLMONARI
PERIFERICHE DA BIOPTEZZARE ED È COMPATIBILE

CON I BRONCOSCOPI ULTRASOTTILI GIÀ IN NOSTRO POSSESSO
E CON TECOPROCESSORE FUJIFILM A.I. - 935

Descrizione: SONDA MINIATURIZZATA AD ULTRASUONI **UM-S20-17S**

Codice: N5386430

Modello: UM-S20-17S

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

Anno immissione in commercio: 2008

Classificazione CND: Z1104018001

□ **APPLICAZIONE**

Sonda miniaturizzata ad ultrasuoni per la stadiazione ecografica delle zone periferiche dell'albero bronchiale.

□ **DESCRIZIONE**

Sonda miniaturizzata ad ultrasuoni a scansione radiale meccanica con frequenza di 20MHz da inserire nel canale operativo del broncoscopio
Il sondino è compatibile con endoscopi aventi canale da 2.0mm o superiore.
La sonda ecografica è impermeabile per una adeguata disinfezione ed è collegabile ad ecoprocessori Olympus provvisti di unità motore per la meccanica radiale del trasduttore.

□ **COMPATIBILITA'**

Per un impiego corretto del sondino ecografico Olympus UM-S20-17S è necessario che questo sia abbinato a:

Strumenti	Modelli compatibili attualmente fornibili
EcoProcessore	EU-ME2 Premier Plus+ unità motore MAJ-1720 o MAJ-935
EcoProcessore	EU-ME2 Premier + unità motore MAJ-1720 o MAJ-935
EcoProcessore	EU-ME2 + unità motore MAJ-1720 o MAJ-935

Strumenti	Modelli compatibili esistenti
EcoProcessore	EU-ME1 + unità motore MAJ-1720 o MAJ-935
EcoProcessore	EU-M30S + unità motore MAJ-682
EcoProcessore	EU-M60 + unità motore MAJ-935 o MAJ-682
Ecoprocessore	EU-M30 + unità motore MH-240

□ CARATTERISTICHE TECNICHE

FUNZIONI ULTRASONICHE	
Modo display	B-Mode
Metodo di scansione	Radiale meccanica
Direzione di scansione	Perpendicolare all'asse dello strumento
Frequenza	20 MHz
Metodo di contatto	<ul style="list-style-type: none"> • Metodo a contatto diretto • Metodo di esplorazione gastrica con riempimento del viscere di acqua sterile deareata

DIMENSIONI E PESO	
Lunghezza operativa	2150 mm
Lunghezza totale	2225 mm
Diametro esterno del distale	1.4mm (lato estremità distale per un lunghezza di 1085mm)
Diametro esterno del distale	1.7mm (lato estremità prossimale)

ENDOSCOPI OLYMPUS COMPATIBILI		
Endoscopi Flessibili	Modelli e lunghezza	Tutti broncoscopi con canale uguale o superiore a 2.0mm Tutti gli endoscopi con canale uguale o superiore a 2.0mm
	Diametro interno canale operativo (Codice colore)	Ø 2.0mm / 2.2mm (blu) Ø 2.8mm (verde) Ø 3.2mm (giallo) Ø 3.7mm Ø 4.2mm Ø 6.0 mm (arancione) Ø 5.5mm (rosa)
Endoscopi Rigidi		9 Fr

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

DOTAZIONE STANDARD			
ARTICOLO	DESCRIZIONE	Q.TA'	CODICE
UM-S20-17S	Sonda ad ultrasuoni	1	N5386430
MH-244	Cappuccio di tenuta	1	N5386600
MH-245	Anello di supporto sonda ad ultrasuoni	1	N5386500
	Manuale istruzioni (d'uso)	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) (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)

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

CEI EN 55011 (1999) Classe B (Apparecchi a radiofrequenza industriali, scientifici e medicali (ISM). Caratteristiche di radiodisturbo. Limiti e metodi di misura)

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 ISO 10993-7 (1997) (Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: residui della sterilizzazione mediante ossido d'etilene)

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

□ **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.

Le minsonde ecografiche Olympus sono da considerare come parti applicate ad un sistema per ecoendoscopia diagnostica, e sono soggette a consumo ed usura. Pur non potendo quantificare esattamente la durata utile delle minisonde, Olympus indica in circa 50 applicazioni la durata media di una minisonda, a condizione che vengano rispettate le procedure e le norme di utilizzo indicate sul manuale d'uso specifico.