

Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento per la fornitura di un sistema di videoscopia, con modalità del service 24 mesi full risk, destinato alla S.C. Chirurgia Generale e di Urgenza Alghero dell'ASL n. 1 di Sassari, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D.Lgs. 36/2023. CIG: BAB3DBBBC7.



TE.MO.SA. Srl a socio unico

Vendita e assistenza di apparecchiature elettromedicali e dispositivi medico-chirurgici

Strada Vicinale Trunconi, 4 - 07100 Sassari | ☎ 079 210070 | 📠 079 212224 | temosa@temosa.it | www.temosa.it
Cap. soc. i.v. € 89.440,00 | R.I. SS 064-2746 | REA SS 59211 | C.F. e P.I. 00262380900

Spett.le
ASL n. 1 di Sassari
Via Enrico Costa, 57
07100 Sassari

OGGETTO: FORNITURA IN REGIME DI SERVICE DELLA DURATA DI 24 MESI DI UN SISTEMA DI VIDEO ENDOSCOPIA DIGESTIVA COMPLETO DI APPARECCHIATURA PER IL REPROCESSING AUTOMATICO DEGLI ENDOSCOPI

Il sottoscritto Pietro Torrusio, nato a Asola (MN) il 20/08/1946
residente a Milano (MI) in Via Alfonso Lamarmora n. 24, CAP 20122,
Codice Fiscale TRRPTR46M20A470I, in qualità di Presidente del CDA e Legale Rappresentante
dell'Impresa TE.MO.SA SRL con sede legale a Sassari in Strada Vicinale Trunconi, n. 4, 07100 (SS)
Codice Fiscale 00262380900, Partita IVA 00262380900, Tel. 079/210070, Fax 079/212224, PEC
temosasrl@legalmail.it, Cod. Univoco M5UXCR1, dichiara di formulare la seguente

OFFERTA ECONOMICA:

COLONNA ENDOSCOPIA CON DUODENOSCOPI MATERIALE ORIGINALE FUJIFILM		
Modello	Descrizione	Quantità
BEACON S3221P	BEACON S3221P monitor	1
ITD-03 EUS ISO Plus	Carrello	1
ITD HA.2236.903		1
ITD GW.0160.991		1
VP-7000	Processore	1
BL-7000	Fonte Luce	1
LT-7F	Test di tenuta	1
USB STICK 16GB	USB stick	1
DICOM VP-7000	Licenza DICOM	1
GW-100	Insufflatore di CO2	1
SET SFT14150	Tubi insufflatore di CO2	1
WT-04G	Bottiglietta per lavaggio lente	1
JW-3	Pompa di lavaggio	1
ED-580XT	Duodenoscopio	2
CT-11G	Tubo gas per GW-100	1



TE.MO.SA. Srl a socio unico

Vendita e assistenza di apparecchiature elettromedicali e dispositivi medico-chirurgici

Strada Vicinale Trunconi, 4 - 07100 Sassari | ☎ 079 210070 | 📠 079 212224 | ✉ temosa@temosa.it | 🌐 www.temosa.it
Cap. soc. i.v. € 89.440,00 | R.I. SS 064-2746 | REA SS 59211 | C.F. e P.I. 00262380900

CANONE BIENNALE, IVA ESCLUSA, A VOI RISERVATO PER LA FORNITURA IN REGIME DI SERVICE DELLA DURATA DI 24 MESI INCLUSA ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK PER TUTTA LA DURATA DEL CONTRATTO INCLUSI CONSUMABILI PER 50 PROCEDURE/ANNO	€ 139.784,00
---	---------------------

La presente offerta non include la realizzazione degli impianti necessari al funzionamento delle apparecchiature proposte.

CONDIZIONI DI FORNITURA:

IVA: Esclusa e a Vs. carico del 22%.

ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK: inclusa per tutta la durata del contratto (24 mesi).

Include:

- n.1 visite di manutenzione preventiva/anno per ogni apparecchiatura;
- n.1 Verifiche di Sicurezza Elettrica/anno per ogni apparecchiatura;
- Illimitati interventi di manutenzione correttiva su guasto, ricambi inclusi;
- Fornitura muletto in caso di ritiro endoscopio per riparazione;
- Call center LUN-VEN 08:30-17:30 escluso sabato, domenica e festivi;

Esclusioni:

- Danni derivanti da dolo e utilizzo in non conformità al manuale d'uso delle apparecchiature;
- Danni accidentali ripetuti e/o dovuti a uso improprio in numero superiore a 2/anno per ogni endoscopio;
- Eventi atmosferici, allagamenti, terremoti, sovratensioni da fulmine o improvvisa mancanza di alimentazione elettrica per la quale il cliente non abbia provveduto a munirsi di gruppi di continuità;
- Materiale consumabile (prodotti chimici, carta per stampanti, filtri, etc.)

Sassari, 09/01/2026

TE.MO.SA S.R.L.
Presidente del CDA
(Pietro Torrusio)



TE.MO.SA. Srl a socio unico

Vendita e assistenza di apparecchiature elettromedicali e dispositivi medico-chirurgici

Strada Vicinale Trunconi, 4 - 07100 Sassari | ☎ 079 210070 | ☎ 079 212224 | temosa@temosa.it | www.temosa.it
Cap. soc. i.v. € 89.440,00 | R.I. SS 064-2746 | REA SS 59211 | C.F. e P.I. 00262380900

LAVAENDOSCOPI MATERIALE ORIGINALE STEELCO		
Modello	Descrizione	Quantità
EW 1	Steelco EW 1 lava endoscopi automatica compatta - monovasca	1
EWBA1007	Pistola Bar-Code per il riconoscimento strumenti/operatori	1
EWBA1010	Rialzo con ruote	1
C566	Cesto di lavaggio per endoscopio flessibile e supporto strumenti	1
C1190	Cesto in rete 110x150x50H	1
99911915	Addolcitore esterno LXM10_740	1
C1191	Coperchio per C1190	1
99912267	Sistema di filtrazione acqua esterno	1
9991370	Kit etichette bar-code - 100 strumenti - 20 operatori	1
99912688	Set connettori strumenti per serie 580 Fujifilm	1
99912624	Supporto per flussaggio cappuccio distale del duodenoscopio	1

CONSUMABILI PER 50 CICLI/ANNO – DURATA CONTRATTUALE 2 ANNI MATERIALE ORIGINALE FUJIFILM E STEELCO					
Cod.	Produttore	Descrizione	Q.tà	Prezzo unitario	Prezzo totale
660032	Steelco	Cartuccia filtro acqua 0,1 micron - 10"	4	692,00 €	2.768,00 €
660033	Steelco	Cartuccia filtro acqua 0,45 micron - 10"	4	568,00 €	2.272,00 €
22036	Steelco	Filtro acqua 5 micron	12	27,23 €	326,76 €
22035	Steelco	Filtro acqua 1 micron	12	27,23 €	326,76 €
22736	Steelco	Filtro acqua 0,5 micron	12	57,94 €	695,28 €
700126	Steelco	Rotolo di carta per stampante termica, 110mm x 30mt	4	6,26 €	25,04 €
9993080	Steelco	1 tanica 5 lt Dr. Weigert Neodisher SC Steelco	2	71,90 €	143,80 €
9993082	Steelco	1 tanica 4,75 lt Dr. Weigert Neodisher Septo PAC	2	220,00 €	440,00 €
AW-603	Fujifilm	Valvola Aria/Acqua - (pz. 2/conf)	1	157,50 €	157,50 €
SB-605	Fujifilm	Valvola di aspirazione - (pz. 2/conf)	1	157,50 €	157,50 €
VAL1-F1-100	Fujifilm	Valvola per biopsia monouso- (pz. 100/conf)	1	135,00 €	135,00 €
DC-08D	Fujifilm	Cappuccio Distale sterile per ED-580XT (monouso) - (pz. 20/conf)	5	276,00 €	1.380,00 €
WB1318DE	Fujifilm	Spazzolino monouso pulizia per l'elevatore/distale - (pz. 40/conf)	2	129,00 €	258,00 €
TOTALE					9.085,64 €

Offerta Economica relativa a

Descrizione FORNITURA IN REGIME DI SERVICE DELLA DURATA DI 24 MESI DI UN SISTEMA DI VIDEO
RdO nr. 5962690 ENDOSCOPIA DIGESTIVA COMPLETO DI APPARECCHIATURA PER IL REPROCESSING
AUTOMATICO DEGLI ENDOSCOPI
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 enrico costa 57		
Città	Sassari		
Recapito telefonico	+393123456789		
Email	acquisti.tecnologiesanitarie@aslsassari.it		
Punto ordinante	GIANFRANCO PAZZOLA		

Concorrente

Forma di partecipazione

Singolo operatore economico

Ragione sociale/Denominazione

TEMOSA SRL

Partita IVA

00262380900

Tipologia societaria

Società a responsabilità limitata (SRL)

Oggetto dell'Offerta

Formulazione dell'Offerta Economica = Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	139784,00

Il Concorrente, nell'accettare tutte le condizioni specificate nella documentazione del procedimento, altresì dichiara:

- che la presente offerta è irrevocabile ed impegnativa sino al termine di conclusione del procedimento, così come previsto nella lex specialis;
- che la presente offerta non vincolerà in alcun modo la Stazione Appaltante/Ente Committente;
- di aver preso visione ed incondizionata accettazione delle clausole e condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di Gara, nonché di quanto contenuto nel Capitolato d'oneri/Disciplinare di gara e, comunque, di aver preso cognizione di tutte le circostanze generali e speciali che possono interessare l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del Contratto e che di tali circostanze ha tenuto conto nella determinazione dei prezzi richiesti e offerti, ritenuti remunerativi;
- di non eccepire, durante l'esecuzione del Contratto, la mancata conoscenza di condizioni o la sopravvenienza di elementi non valutati o non considerati, salvo che tali elementi si configurino come cause di forza maggiore contemplate dal codice civile e non escluse da altre norme di legge e/o dalla documentazione di gara;
- che i prezzi/sconti offerti sono omnicomprensivi di quanto previsto negli atti di gara;
- che i termini stabiliti nel Contratto e/o nel Capitolato Tecnico relativi ai tempi di esecuzione delle prestazioni sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1457 cod. civ.;
- che il Capitolato Tecnico, così come gli altri atti di gara, ivi compreso quanto stabilito relativamente alle modalità di esecuzione contrattuali, costituiranno parte integrante e sostanziale del contratto che verrà stipulato con la stazione appaltante/ente committente.

ATTENZIONE: QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

SISTEMI DI E-PROCUREMENT



neodisher Septo PAC (St.)

Versione: 4 / IT

Sostituisce la versione: 3
/ IT

Data di revisione:
29.11.2023

Data di stampa 21.01.25

SEZIONE 1: identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

neodisher Septo PAC (St.)

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Usi identificati

disinfettanti

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Indirizzo/Produttore

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Mühlenhagen 85
D-20539 Hamburg
Nr. telefono +49 40 789 60 0
No. Fax +49 40 789 60 120
www.drweigert.com

Indirizzo e-mail della persona responsabile della scheda di sicurezza:

sida@drweigert.de

1.4. Numero telefonico di emergenza

Per scopi medici contattare il CAV Niguarda Tel. +39 02 66101029

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

Org. Perox. F	H242
Skin Corr. 1A	H314
Eye Dam. 1	H318
Acute Tox. 4	H302
Acute Tox. 4	H332
STOT SE 3	H335
Met. Corr. 1	H290
Aquatic Chronic 1	H410

Via d'esposizione: per via orale

Via d'esposizione: per via inalatoria

Il prodotto è classificato ed etichettato secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Pittogrammi di pericolo



Avvertenza

Pericolo

Indicazioni di pericolo



neodisher Septo PAC (St.)

Versione: 4 / IT

Sostituisce la versione: 3 / IT

Data di revisione: 29.11.2023

Data di stampa 21.01.25

H242	Rischio d'incendio per riscaldamento.
H290	Può essere corrosivo per i metalli.
H302+H332	Nocivo se ingerito o inalato.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza

P210	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P260	Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P273	Non disperdere nell'ambiente.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P303+P361+P353	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].
P305+P351+P338	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P310	Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Eliminare solo quando il contenitore è vuoto e chiuso: Per eliminazione di residui di prodotto, vedere il Scheda dati di Sicurezza.

Componente(i) pericoloso(i) da indicare nell'etichettatura (Regolamento CE 1272/2008)

contiene acido peracetico; perossido di idrogeno soluzione; acido acetico

2.3. Altri pericoli

Nessun pericolo particolare da segnalare.

Il prodotto non contiene delle sostanze PBT. Il prodotto non contiene nessuna sostanza vPvB. Il prodotto non contiene nessuna sostanza con proprietà di interferenza endocrina nell'uomo. Il prodotto non contiene nessuna sostanza che ha proprietà di interferenza endocrina negli organismi non bersaglio.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

Componenti pericolosi

perossido di idrogeno soluzione

No. CAS	7722-84-1
No. EINECS	231-765-0
Numero di registrazione	01-2119485845-22
Concentrazione	>= 12 < 25 %
Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)	
	Ox. Liq. 1 H271
	Acute Tox. 4 H302
	Acute Tox. 4 H332
	Skin Corr. 1A H314

Valore limite di concentrazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

Eye Dam. 1	H318	>= 8 < 50 %
Eye Irrit. 2	H319	>= 5 < 8 %
Ox. Liq. 1	H271	>= 70 %
Ox. Liq. 2	H272	>= 50 < 70 %
Skin Corr. 1A	H314	>= 70 %
Skin Corr. 1B	H314	>= 50 < 70 %
Skin Irrit. 2	H315	>= 35 < 50 %
STOT SE 3	H335	>= 35 %



neodisher Septo PAC (St.)

Versione: 4 / IT

Sostituisce la versione: 3
/ ITData di revisione:
29.11.2023

Data di stampa 21.01.25

Annotazioni aggiuntive:

CLP Regulation (EC) No 1272/2008, Annex VI, Notano B

acido acetico

No. CAS 64-19-7

No. EINECS 200-580-7

Numero di 01-2119475328-30

registrazione

Concentrazione >= 10 < 25 %

Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

Flam. Liq. 3 H226

Skin Corr. 1A H314

Valore limite di concentrazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

Eye Irrit. 2 H319 >= 10 < 25 %

Skin Corr. 1A H314 >= 90 %

Skin Corr. 1B H314 >= 25 < 90 %

Skin Irrit. 2 H315 >= 10 < 25 %

Annotazioni aggiuntive:

CLP Regulation (EC) No 1272/2008, Annex VI, Notano B

acido peracetico

No. CAS 79-21-0

No. EINECS 201-186-8

Numero di 01-2119531330-56

registrazione

Concentrazione >= 10 < 25 %

Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

Org. Perox. D H242

Flam. Liq. 3 H226

Acute Tox. 4 H302

Acute Tox. 4 H312

Acute Tox. 4 H332

Skin Corr. 1A H314

Aquatic Acute 1 H400

Valore limite di concentrazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

STOT SE 3 H335 >= 1 %

Annotazioni aggiuntive:

CLP Regulation (EC) No 1272/2008, Annex VI, Notano B, D

Indicazioni particolari

Il testo completo delle frasi H è riportato nella sezione 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso****Informazioni generali**

Togliere subito gli indumenti contaminati, impregnati e metterli in luogo sicuro. Lavarsi accuratamente (doccia o bagno). In ogni caso mostrare la scheda di sicurezza al medico.

Se inalato

Far affluire aria fresca. In seguito ad inalazione di prodotto nebulizzato consultare un medico.

In caso di contatto con la pelle

In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con molta acqua. Praticare trattamento medico.

In caso di contatto con gli occhi



neodisher Septo PAC (St.)

Versione: 4 / IT

Sostituisce la versione: 3
/ ITData di revisione:
29.11.2023

Data di stampa 21.01.25

In caso di contatto con gli occhi lavare subito con molta acqua per 15 minuti. Consultare subito il medico.

Se ingerito

In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Pulire a fondo la bocca con acqua. Far bere abbondante acqua in piccoli sorsi. Non provocare il vomito.

Autoprotezione del soccorritore

Il soccorritore deve assolutamente proteggersi!

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Fino ad oggi non è noto alcun sintomo.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Note per il medico / Rischi

Nel caso di ingestione con successivo vomito, l'aspirazione può pervenire in polmoni, il che può provocare la polmonite chimica o comportare l'asfissia.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

Schiuma resistente all'alcool, Polvere estinguente, Anidride carbonica, Getto d'acqua a pioggia

Agenti estintori non adeguati

Getto d'acqua pieno

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio possibile sviluppo di gas pericolosi.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Sistemi di protezione speciali per i vigili del fuoco

Non inalare gas di combustione o di esplosione. In caso di incendio indossare una maschera di protezione adeguata.

Indicazioni particolari

Raccogliere separatamente le acque di spegnimento contaminate che non devono essere scaricate nelle fognature. Nel rispetto della normativa vigente smaltire sia le acque contaminate di spegnimento che i residui d'incendio.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. Provvedere ad una adeguata ventilazione. Tenere lontano da fonti di accensione.

6.2. Precauzioni ambientali

Non immettere nelle fognature, nelle acque di superficie e nelle acque sotterranee.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Raccogliere con materiale assorbente (ad es. sabbia). Non raccogliere con segatura o con altre sostanze combustibili. Smaltire il materiale raccolto secondo la normativa vigente in materia.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Fare riferimento alle misure precauzionali riportate nei Sezioni 7 e 8.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura



neodisher Septo PAC (St.)

Versione: 4 / IT

Sostituisce la versione: 3
/ ITData di revisione:
29.11.2023

Data di stampa 21.01.25

Avvertenze per un impiego sicuro

Evitare la formazione di aerosoli. Adottare le consuete precauzioni previste per la manipolazione di prodotti chimici. Conservare il recipiente ben chiuso.

Indicazioni contro incendi ed esplosioni

Il prodotto è combustibile. Tenere lontano da fonti di accensione e di calore. Tenere lontano da sostanze combustibili.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Temperatura di stoccaggio consigliata

Valore > 0 < 25 °C

Requisiti del magazzino e dei contenitori

Conservare nel contenitore originale ermeticamente chiuso. Ventilare adeguatamente i locali di magazzinaggio. I contenitori che sono stati aperti devono essere richiusi con cura e tenuti diritti in modo da evitare la fuoriuscita del prodotto.

Classi di stoccaggio

Classe di stoccaggio secondo 5.2 Perossidi organici e sostanze pericolose autoreattive
TRGS 510

Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio

The product is classified in Germany in category OP IV: Hardly flammable organic peroxides with a relatively low risk. Proteggere dal calore e dai raggi solari diretti. Non chiudere ermeticamente il recipiente.

7.3. Usi finali particolari

nessun dati

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Valori limite d'esposizione

acido acetico ... %

Lista	IOELV			
Tipo	IOELV			
Valore	25	mg/m ³	10	ppm(V)
Valori limite di esposizione, breve termine	50	mg/m ³	20	ppm(V)

acido acetico ... %

Lista	VLEP			
Valore	25	mg/m ³	10	ppm(V)
Valori limite di esposizione, breve termine	50	mg/m ³	20	ppm(V)

Indicazioni particolari

Non sono noti altri parametri da sorvegliare.

8.2. Controlli dell'esposizione

Dati di progetto / Misure di igiene

Tenere a disposizione un dispositivo per sciaquare gli occhi. Tenere a disposizione una doccia di emergenza. Non respirare gas/vapori/aerosol. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Non fumare, nè mangiare nè bere durante il lavoro. Lavare le mani prima di ogni pausa ed a fine lavoro. A fine lavoro pulire a fondo la pelle e averne cura.

Protezione respiratoria - Nota

Qualora i valori rilevati al posto di lavoro superino i limiti prescritti e obbligatorio l'uso di un respiratore autorizzato e idoneo al preciso scopo. Filtro polivalente ABEK/P3



neodisher Septo PAC (St.)

Versione: 4 / IT

Sostituisce la versione: 3
/ ITData di revisione:
29.11.2023

Data di stampa 21.01.25

Protezione delle mani

Guanti resistenti ai prodotti chimici

Uso

Contatto occasionale con le mani

Materiale idoneo

neoprene

Spessore del guanto

≥ 0,65 mm

Tempo di penetrazione

> 120 min

Materiale idoneo

butile

Spessore del guanto

≥ 0,7 mm

Tempo di penetrazione

> 120 min

Protezione delle mani deve essere conforme alla EN 374.

Protezione degli occhi

Maschera facciale; Occhiali con protezione laterale; Protezione degli occhi deve essere conforme alla EN 166.

Protezione fisica

Indumenti da lavoro consueti per l'industria chimica. Calzature di sicurezza

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato di aggregazione

liquido

Colore

incolore

Odore

pungente

Punto di fusione

Osservazioni

non determinato

Punto di congelamento

Osservazioni

non determinato

punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione

Valore

circa 105 °C

Infiammabilità

Valutazione

Non applicabile

Limite inferiore e superiore di esplosività

Osservazioni

non determinato

Punto di infiammabilità

Valore

78,5

°C

Metodo

DIN EN 22719 / ISO 2719

Temperatura di accensione

Osservazioni

non determinato

Temperatura di decomposizione

Valore

> 50

°C

Osservazioni

Osservazioni

SADT for receptacles > 60 kg

Valore

> 60

°C

Osservazioni

Osservazioni

SADT for receptacles up to 60 kg

valore pH

Valore

< 2

Temperatura

20

°C

Viscosità

dinamica



neodisher Septo PAC (St.)

Versione: 4 / IT

Sostituisce la versione: 3
/ ITData di revisione:
29.11.2023

Data di stampa 21.01.25

Valore	<	50		mPa.s
Temperatura		20	°C	

La solubilità/le solubilità

Osservazioni non determinato

coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)

Osservazioni non determinato

Tensione di vapore

Osservazioni non determinato

densità e/o densità relativa

Valore		1,12		g/cm ³
Temperatura		20	°C	

Densità relativa di vapore

Osservazioni non determinato

9.2. Altre informazioni**Soglia odore**

Osservazioni non determinato

Coefficiente di evaporazione

Osservazioni non determinato

Idrosolubilità

Osservazioni miscibile a piacere

Proprietà esplosive

Valutazione non determinato

Proprietà ossidanti

Valutazione comburente

Indicazioni particolari

Nessuna conosciuta.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività**10.1. Reattività**

In presenza di prodotti di decomposizione gassosi, in contenitori chiusi ermeticamente si forma una sovrappressione.

10.2. Stabilità chimica

Proteggere dalla contaminazione.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Proteggere dalla contaminazione.

10.4. Condizioni da evitare

Proteggere dal calore e dai raggi solari diretti.

10.5. Materiali incompatibili

Reazioni con sostanze combustibili. Reazioni con: Soluzioni alcaline, Ammine, Riducenti

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

gas/vapori irritanti

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**



neodisher Septo PAC (St.)

Versione: 4 / IT

Sostituisce la versione: 3
/ ITData di revisione:
29.11.2023

Data di stampa 21.01.25

Tossicità acuta per via orale

Specie ratto
ATE 300 a 2000 mg/kg
Metodo Valore calcolato (Regolamento CE 1272/2008)
Osservazioni I criteri di classificazione sono soddisfatti.

Tossicità acuta per via orale (Componenti)

perossido di idrogeno soluzione ...%

Specie ratto
DL50 418 a 445 mg/kg

acido acetico ... %

Specie ratto
DL50 3310 mg/kg

Tossicità acuta per via cutanea

ATE > 3000 mg/kg
Metodo Valore calcolato (Regolamento CE 1272/2008)
Osservazioni Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Tossicità acuta per via cutanea (Componenti)

acido acetico ... %

Specie coniglio
DL50 1130 mg/kg

Tossicità acuta per via inalatoria

ATE 1 a 5 mg/l
Somministrazione/Forma Polvere/Nebbia
Metodo Valore calcolato (Regolamento CE 1272/2008)
Osservazioni I criteri di classificazione sono soddisfatti.

Tossicità acuta per via inalatoria (Componenti)

acido acetico ... %

Specie topo
CL50 5620 mg/l
Durata esposizione 1 h

Corrosione/irritazione cutanea

Valutazione corrosivo
Osservazioni I criteri di classificazione sono soddisfatti.

lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Valutazione corrosivo
Osservazioni I criteri di classificazione sono soddisfatti.

sensibilizzazione

Osservazioni Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Tossicità subacuta, subcronica e a lungo termine

Osservazioni Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Mutagenicità

Osservazioni Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Tossicità per la riproduzione

Osservazioni Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.



neodisher Septo PAC (St.)

Versione: 4 / IT

Sostituisce la versione: 3
/ ITData di revisione:
29.11.2023

Data di stampa 21.01.25

Cancerogenicità

Osservazioni

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)

Esposizione singola

Osservazioni

I criteri di classificazione sono soddisfatti.

Valutazione

Può irritare le vie respiratorie.

Esposizione ripetuta

Osservazioni

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

Pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

11.2. Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino nell'uomo

Il prodotto non contiene nessuna sostanza con proprietà di interferenza endocrina nell'uomo.

Esperienze pratiche

L'aspirazione di polveri può provocare irritazioni delle vie respiratorie.

Indicazioni particolari

Non esistono dati complementari alle informazioni fornite nella presente sottosezione in materia del prodotto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Informazioni generali

non determinato

Tossicità per i pesci (Componenti)

acido peracetico ... %

Specie

trota iridea (*Oncorhynchus mykiss*)

CL50

0,91

mg/l

Durata esposizione

96

h

perossido di idrogeno soluzione ...%

Specie

cavedano (*Pimephales promelas*)

CL50

16,4

mg/l

Durata esposizione

96

h

acido acetico ... %

Specie

cavedano (*Pimephales promelas*)

CL50

106

mg/l

Durata esposizione

24

h

acido acetico ... %

Specie

leucisco dorato (*Leuciscus idus*)

CL50

408

a

410

mg/l

Durata esposizione

48

h

Tossicità per Daphnia (Componenti)

acido peracetico ... %

Specie

Daphnia magna

CE50

0,69

mg/l

Durata esposizione

48

h

perossido di idrogeno soluzione ...%



neodisher Septo PAC (St.)

Versione: 4 / IT

Sostituisce la versione: 3 / IT

Data di revisione: 29.11.2023

Data di stampa 21.01.25

Specie	Daphnia pulex			
CE50	2,4			mg/l
Durata esposizione	48	h		

acido acetico ... %

Specie	Daphnia magna			
CE50	47	a	95	mg/l
Durata esposizione	24	h		

Tossicità per le alghe (Componenti)

acido peracetico ... %

Specie	Selenastrum capricornutum			
CE50	0,16			mg/l
Durata esposizione	72	h		

perossido di idrogeno soluzione ...%

Specie	Chlorella vulgaris			
CI50	4,3			mg/l
Durata esposizione	72	h		

perossido di idrogeno soluzione ...%

Specie	Skeletonema costatum			
CE50	1,38			mg/l
Durata esposizione	72	h		

Tossicità per i batteri (Componenti)

perossido di idrogeno soluzione ...%

Specie	Fanghi attivi			
CE50	466			mg/l
Durata esposizione	30	min		
Metodo	OECD 209			

perossido di idrogeno soluzione ...%

Specie	Fanghi attivi			
CE50	> 1000			mg/l
Durata esposizione	3	h		
Metodo	OECD 209			

12.2. Persistenza e degradabilità

Informazioni generali

non determinato

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Informazioni generali

non determinato

coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)

Osservazioni non determinato

12.4. Mobilità nel suolo

Informazioni generali

non determinato

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Informazioni generali

non determinato

Risultati della valutazione PBT e vPvB

Il prodotto non contiene nessuna sostanza PBT o vPvB.



neodisher Septo PAC (St.)

Versione: 4 / IT

Sostituisce la versione: 3
/ ITData di revisione:
29.11.2023

Data di stampa 21.01.25

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino nell'ambiente

Il prodotto non contiene nessuna sostanza che ha proprietà di interferenza endocrina negli organismi non bersaglio.

12.7. Altri effetti avversi

Informazioni generali

non determinato

Informazioni supplementari sull'ecologia

Impedire la penetrazione nel terreno, nelle acque di superficie e nelle fognature. Evitare l'emissione nell'atmosfera.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuto da scarto di prodotto

Codice rifiuto CEE 18 01 06* sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

I numeri di codice identificativo de refluo qui citati in conformità con la Catalogazione Europea die Rifiuti assumono il ruolo de parametri raccomandati. Una determinazione dovrà aver luogo di concerto con lo smaltitore avente competenza regionale.

Contenitori contaminati

Codice rifiuto CEE 15 01 02 imballaggi in plastica

Gli imballaggi completamente svuotati possono essere riciclati.

Codice rifiuto CEE 15 01 10* imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze

Gli imballaggi non lavabili devono essere smaltiti in accordo con lo smaltitore avente competenza regionale.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto



neodisher Septo PAC (St.)

Versione: 4 / IT

Sostituisce la versione: 3 / IT

Data di revisione: 29.11.2023

Data di stampa 21.01.25

	Trasporto via terra ADR/RID	Trasporto marittimo IMDG/GGVSee	Trasporto aereo
Codice di limitazione di accesso alle gallerie	D		
Codice IMDG gruppo di segragazione		16 Perossidi	
14.1. Numero ONU o numero ID	3109	3109	3109
14.2. Nome di spedizione dell'ONU	ORGANIC PEROXIDE TYPE F, LIQUID, stabilized (acido peracetico)	ORGANIC PEROXIDE TYPE F, LIQUID, stabilized (peroxyacetic acid)	ORGANIC PEROXIDE TYPE F, LIQUID, stabilized (peroxyacetic acid)
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto	5.2	5.2	5.2
Pericolo accessorio	8	8	8
Contrassegno di pericolo			
Quantità limitata	125 ml	125 ml	
Categoria di trasporto	2		
14.5. Pericoli per l'ambiente	 PERICOLOSO PER L'AMBIENTE	Inquinante marino ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS

Informazioni per tutti i modi di trasporto

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori
Si vedano le sezioni 6-8.

Altre informazioni

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO
Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Categorie di pericolo d'incidente secondo la direttiva 2012/18/UE

Categoria	P6b	SOSTANZE E MISCELE AUTOREATTIVE e PEROSSIDI ORGANICI	50	t	200	t
Categoria	E1	Pericoloso per l'ambiente	100	t	200	t



neodisher Septo PAC (St.)

Versione: 4 / IT

Sostituisce la versione: 3
/ ITData di revisione:
29.11.2023

Data di stampa 21.01.25

acquatico

VOC

VOC (EC) 0 %

Altre informazioni

Il prodotto non contiene sostanze facenti parte del SVHC cioè di sostanze particolarmente preoccupanti. L'acquisizione, l'introduzione, la detenzione e l'uso di questo prodotto da parte di privati sono soggetti a restrizioni a norma del regolamento (UE) 2019/1148. Tutte le transazioni sospette e le sparizioni e i furti significativi devono essere segnalati al punto di contatto nazionale competente.

Altre informazioni

Tutti i componenti sono contenuti nell'inventario TSCA o esentati.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Per questo preparato non è stata effettuata alcuna valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: Altre informazioni**Criteria di classificazione e metodo applicati per derivare la classificazione della miscela ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP):**

Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

Org. Perox. F	H242
Skin Corr. 1A	H314
Eye Dam. 1	H318
Acute Tox. 4	H302
Acute Tox. 4	H332
STOT SE 3	H335
Met. Corr. 1	H290
Aquatic Chronic 1	H410

Fraasi H del capitolo 2/3

H226	Liquido e vapori infiammabili.
H242	Rischio d'incendio per riscaldamento.
H271	Può provocare un incendio o un'esplosione; molto comburente.
H290	Può essere corrosivo per i metalli.
H302	Nocivo se ingerito.
H312	Nocivo per contatto con la pelle.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H332	Nocivo se inalato.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Categorie CLP del capitolo 2/3

Acute Tox. 4	Tossicità acuta, Categoria 4
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico, acute, Categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico, cronico, Categoria 1
Eye Dam. 1	Lesioni oculari gravi oculare, Categoria 1
Flam. Liq. 3	Liquido infiammabile, Categoria 3
Met. Corr. 1	Sostanza o miscela corrosiva per i metalli, Categoria 1
Org. Perox. D	Perossido organico, Tipo D
Org. Perox. F	Perossido organico, Tipo F
Ox. Liq. 1	Liquido comburente, Categoria 1
Skin Corr. 1A	Corrosione cutanea, Categoria 1A
STOT SE 3	Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola, Categoria 3

Abbreviazioni



neodisher Septo PAC (St.)

Versione: 4 / IT

Sostituisce la versione: 3
/ ITData di revisione:
29.11.2023

Data di stampa 21.01.25

ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
RID: Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses
IMO: International Maritime Organization
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IBC: Intermediate Bulk Container
ICAO: International Civil Aviation Organization
IATA: International Air Transport Association
VOC: Volatile Organic Compound
MARPOL 73/78: International Convention for the Prevention of Pollution From Ships, 1973 as modified by the Protocol of 1978 (MARPOL: Marine Pollution)
IBC: Intermediate Bulk Container
LD: Lethal dose
LC: Lethal concentration
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: Very persistent and very bioaccumulative
SVHC: Substances of very high concern
CAS: Chemical Abstracts Service
TSCA: Toxic Substances Control Act (USA)
IMO: International Maritime Organization
GHS: Globally Harmonized System of classification and Labelling of Chemicals
REACH: Registration, Evaluation, Autohorisation and Restriction of Chemicals
UN: United Nations

Informazioni complementari

Le modifiche importanti rispetto alla versione precedente della presente scheda dati di sicurezza sono contrassegnate con : ***

Queste informazioni si basano sull'attuale livello delle nostre conoscenze. Il loro scopo è di descrivere i nostri prodotti sotto l'aspetto della sicurezza e non si prefiggono pertanto di garantire determinate proprietà specifiche dei prodotti stessi

neodisher[®] Septo PAC designed for

Disinfettante per il trattamento meccanico di endoscopi flessibili negli apparecchi di pulizia e disinfezione per endoscopi flessibili "Steelco EW1" e "Steelco EW2" – concentrato liquido

Steelco



Principali ambiti di applicazione:

Caratteristiche:



Applicazione e dosaggio:

Disinfezione meccanica di endoscopi flessibili negli apparecchi di pulizia e disinfezione per endoscopi flessibili (RDG-E) "Steelco EW1" e "Steelco EW2".

neodisher Septo PAC è un disinfettante ad azione battericida, fungicida, micobattericida, virucida e sporicida (C. difficile) a base di acido peracetico. Privo di formaldeide e composti di ammonio quaternario.

neodisher Septo PAC è adatto per endoscopi flessibili di tutti i principali produttori. neodisher Septo PAC è registrato nell'elenco dei disinfettanti dell'IHO¹.

neodisher Septo PAC è progettato per l'uso negli RDG-E "Steelco EW1" e "Steelco EW2" e armonizzato per l'impiego di neodisher SC nella fase di pulizia. Si suggerisce di rispettare i seguenti parametri durante l'applicazione di neodisher Septo PAC:

10 ml/l (1,0%), 25 °C, 10 min oppure

10 ml/l (1,0%), 35 °C, 5 min

I parametri di applicazione di cui sopra, in particolare la combinazione di temperatura, concentrazione e tempo di efficacia, devono essere rispettati. Il dosaggio di neodisher Septo PAC avviene tramite il dosatore integrato nell'RDG-E all'inizio della fase di disinfezione. Il contenuto di cloruro nell'acqua utilizzata non deve essere superiore a 50 mg/l.

Per il dosaggio devono essere utilizzati dosatori idonei.

Gli endoscopi flessibili sono progettati in modo complesso e sono realizzati con materiali di alta qualità. I materiali sono in parte molto sensibili e possono essere facilmente danneggiati. Pertanto, gli endoscopi flessibili devono essere trattati con particolare cura e controllati visivamente dopo ogni ciclo in termini di eventuali modifiche verificatesi sul materiale.

L'uso corretto di neodisher Septo PAC e l'osservanza delle nostre raccomandazioni impediscono il danneggiamento degli endoscopi. Non sono da escludere le seguenti modifiche alla superficie che, tuttavia, non compromettono la funzionalità e la sicurezza:

- Nel caso di conduttori ottici in ottone cromato o nichelato con superficie danneggiata meccanicamente, il materiale della matrice in ottone può aver subito modifiche. Per evitare ciò, si consiglia di dotarli di un cappuccio protettivo resistente durante il trattamento.
- L'alluminio, in particolare l'alluminio anodizzato nero, ad esempio su anelli oculari, comandi, ingressi per biopsia, può scolorirsi nel corso della durata utile del dispositivo; tale condizione è causata esclusivamente da determinate qualità dell'acqua, ad esempio acqua addolcita. Si tratta di un cambiamento puramente estetico. La funzione dell'endoscopio non è compromessa in alcun modo. Si consiglia di sostituire il cappuccio per proteggere i contatti elettronici in alluminio con un cappuccio protettivo con rivestimento in plastica.
- I singoli giunti adesivi possono subire modifiche nel corso della loro durata utile. Le alterazioni visive (dovute all'effetto sbiancante dell'acido peracetico), e non la dissoluzione o il distacco dei giunti adesivi, non rappresentano un rischio per l'igiene. In caso di dubbio, si consiglia di contattare il produttore dell'endoscopio.

La soluzione applicativa neodisher Septo PAC va completamente lavata via con acqua (preferibilmente desalinizzata). Per evitare l'insorgere di macchie d'acqua, si suggerisce l'utilizzo di acqua completamente desalinizzata durante il lavaggio finale. Dosaggio esclusivamente dal contenitore di fornitura. Non utilizzare nel concentrato - solo nella soluzione applicativa.

DR. WEIGERT

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Telefono: (040) 789 60 - 0 E-mail: info@drweigert.de
Mühlenhagen 85, D - 20539 Amburgo Fax: (040) 789 60 - 120 Internet: www.drweigert.de

Le informazioni riportate in questo opuscolo si basano sulle nostre competenze ed esperienze attuali. Non esulano l'utilizzatore dall'effettuare verifiche e prove in prima persona. Da questo opuscolo non è possibile derivare alcuna garanzia giuridicamente vincolante relativa a determinate caratteristiche.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.

neodisher[®] Septo PAC designed for

Disinfettante per il trattamento meccanico di endoscopi flessibili negli apparecchi di pulizia e disinfezione per endoscopi flessibili "Steelco EW1" e "Steelco EW2" – concentrato liquido

Steelco



Prima del cambio prodotto, sciacquare con acqua il sistema di dosaggio inclusi i flessibili di aspirazione.

Non mescolare con altri prodotti. Non far entrare a contatto il concentrato con sostanze organiche (ad es. oli, grassi, gomma, carta, sporco generale) né con ruggine o abrasione di metalli.

Il trattamento deve essere eseguito nel rispetto della legge relativa ai dispositivi medici e delle norme vigenti con procedure idonee convalidate.

Rispettare le istruzioni per l'uso del produttore degli apparecchi di pulizia e disinfezione. Prima della prima applicazione di neodisher Septo PAC, Steelco deve essere informata per apportare eventuali modifiche minori all'RDG-E o al programma dell'RDG-E.

Si prega di fare attenzione ai suggerimenti di trattamento del produttore del prodotto medicale corrispondentemente ai requisiti della norma DIN EN ISO 17664.

Solo per applicazioni in ambienti commerciali.

Le suddette condizioni d'uso devono essere rispettate. Al contrario, in caso di danno la garanzia non potrà essere applicata.

Densità (20 °C): circa 1,1 g/cm³


Valore di pH (1,0%, determinato in acqua completamente desalinizzata, 20 °C): 3,0

Viscosità (concentrato, 20 °C): < 50 mPa s

Principi attivi in 100 g:
15,0 g di acido peracetico

neodisher Septo PAC soddisfa le disposizioni risultanti dalla legge europea relativa ai dispositivi medici.

Se in relazione a questo prodotto si verifica un evento grave, esso va notificato al produttore e all'autorità competente.

Durante lo stoccaggio va mantenuta una temperatura tra 0 °C e 25 °C. Proteggere dalla luce del sole. Le taniche, se conservate correttamente, possono essere immagazzinate per 1 anno, i fusti per 2 anni. Da consumarsi entro: vedere impressione sull'etichetta dietro il simbolo . La stabilità in condizioni d'uso è di 3 mesi.

Le informazioni sulla sicurezza e ambientali si trovano nelle schede dati sicurezza.

Smaltire i contenitori solo completamente vuoti e chiusi. Smaltimento di residui di prodotto: vedere la scheda dati sicurezza.

La distribuzione è a cura di Steelco S.p.A. - via Balegante, 27 - 31039 Riese Pio X (TV) - Italia - Tel. +39-04237561 - Fax +39-042375528 - www.steelcospa.com

Importatore in Svizzera: Steelco AG – Membro del Gruppo Miele, Limmatstrasse 4, CH-8957 Spreitenbach

Prodotto da: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Mühlenhagen 85, 20539 Amburgo, Germania, Tel.: +49 (0)40 7 89 60-0, Fax +49 (0)40 7 89 60-120

Dati tecnici:

Ingredienti:

Marcatura CE:



Istruzioni di conservazione:

Avvertenze di pericolo e sicurezza:

Distribuzione:

Produzione:



MB 4065 / 1-3
Stato 01/2024

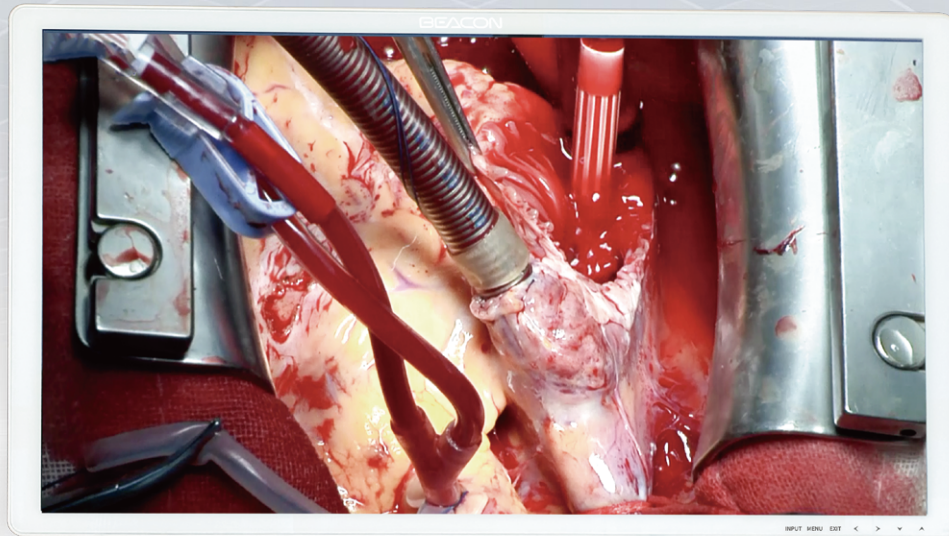
¹ Associazione industriale per l'igiene e la protezione delle superfici (IHO)



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Telefono: (040) 789 60 - 0 E-mail: info@drweigert.de
Mühlenhagen 85, D - 20539 Amburgo Fax: (040) 789 60 - 120 Internet: www.drweigert.de

Le informazioni riportate in questo opuscolo si basano sulle nostre competenze ed esperienze attuali. Non esulano l'utilizzatore dall'effettuare verifiche e prove in prima persona. Da questo opuscolo non è possibile derivare alcuna garanzia giuridicamente vincolante relativa a determinate caratteristiche.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.



S3221P

31.5" FHD Medical Display

True visualization of surgical procedures



Wide Viewing Angle

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



Optical Bonding Technology

To reduce reflection and enhance image sharpness.



True Color Gamut

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



Compliant with DICOM Standard

Enable monitor to display PACS images in the operation room.



Supports Multiple Display Modes

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



Backlight Stabilization System

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



Anti Reflection Technology

To ease doctor's eyes fatigue by reducing reflection.



Mirror Image, Rotation

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



Water & Dust Resistant

Easy to clean and disinfect.

Application

Endoscopy

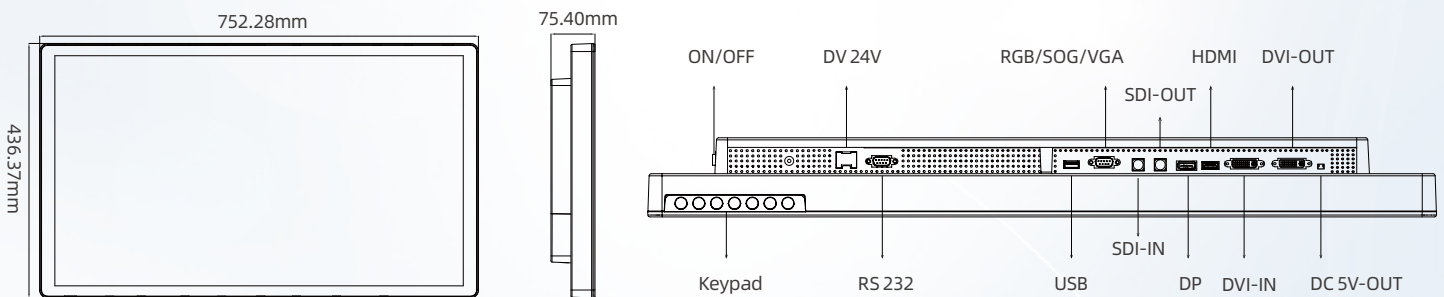
Operating theatre

ICU

Technical Specification

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

* All specifications are subjected to change without prior notice.



Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd.

Tel: +86 755 3686 8363

Fax: +86 755 2699 5755

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

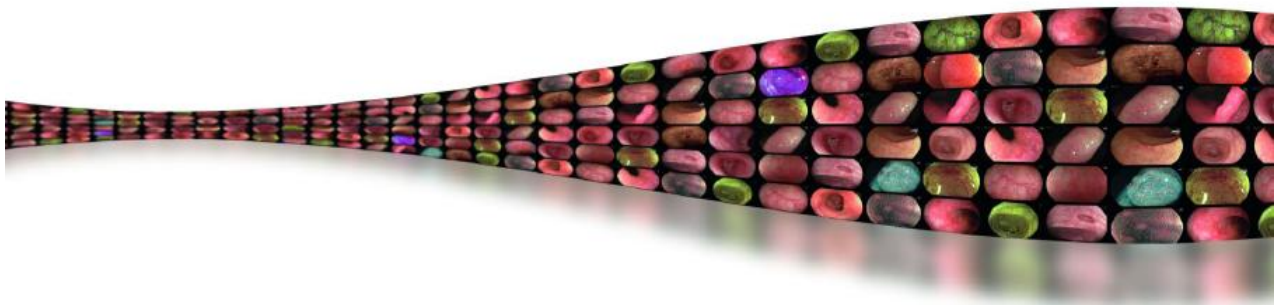
<https://en.beacon-display.cn>



SCHEDA TECNICA

ED-580XT

Videoduodenoscopio



- ❖ **PRODUTTORE** FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620
JAPAN
- ❖ **MANDATARIO** FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
Balcke-Düerr-Allee 6
40882 Ratingen
Germany
- ❖ **CONSOCIATA ITALIANA** FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.
Via San Bovio, 1-3
20054 Segrate (Milano)
Italia
- ❖ **ANNO di IMMISSIONE sul MERCATO** 2018
- ❖ **DIRETTIVE** Medical Device Regulation: REGULATION
(EU) 2017/745 and their Annexes
RoHS Directive: 2011/65/EU, (EU) 2015/863
- ❖ **CLASSIFICAZIONE (MDR, Allegato VIII)** Classe IIa (Rule 5, Rule 12)
- ❖ **IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

CODICI	ED-580XT
Codice Articolo	16586070
Codice UMDNS	17654 (Duodenoscope, Video)
Codice GMDN	36112 (Flexible video duodenoscope)
Codice CND	Z12020508 - VIDEODUODENOSCOPI
Numero di Repertorio	2561824 (MDR) 1743675 (MDD)

1. Destinazione d'uso

Il videoduodenoscopio ED-580XT è un endoscopio destinato all'osservazione, alla diagnosi ed al trattamento endoscopico dell'esofago, dello stomaco e del duodeno, da eseguirsi presso strutture mediche sotto il controllo del personale medico.

2. Caratteristiche



SUPER CCD

Il sensore SuperCCD e il sistema ottico ad alte prestazioni garantiscono immagini ad alta qualità. Il sensore è posto direttamente sulla punta dell'endoscopio; ciò consente al sensore di immagine di convertire il segnale da analogico a digitale senza interferenze dovute a rumori esterni durante la trasmissione. Tale tecnologia permette di ottenere immagini brillanti che facilitano la detection, la diagnosi ed il trattamento delle lesioni.



FICE TECHNOLOGY

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



G7 GRIP

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

CAPACITA' DI INSERZIONE MIGLIORATA



La localizzazione delle lenti (nuovo angolo di visione retro) e la capacità di angolazione sono state accuratamente studiate al fine di permettere all'operatore di:

- Approcciare la papilla da diverse posizioni
- Raggiungere più agevolmente la papilla di Vater

ADVANCED FORCE TRASMISSION



I materiali componenti del tubo flessibile sono stati aggiornati, soprattutto in termini di elasticità, al fine di migliorare la manovrabilità, la capacità di inserimento e la capacità di torsione dell'endoscopio. Il tubo di inserimento è stato progettato per essere più rigido nella porzione prossimale ed aumentare gradualmente la flessibilità fino alla porzione distale, in modo da permettere una migliore ed avanzata trasmissione della forza.

CAPPUCCIO DISTALE RIMOVIBILE

Il videoduodenoscopio ED-580XT è dotato di cappuccio distale removibile monouso, la cui rimozione, in aggiunta all'utilizzo di spazzolini e scovolini dedicati monouso, permette una pulizia più semplice dei canali e dell'elevatore.

METODO DI BLOCCAGGIO DEL FILO GUIDA

Il videoduodenoscopio ED-580XT è dotato di un elevatore di nuova concezione a forma circolare denominato G- Lock, che è stato appositamente progettato per un più semplice e sicuro bloccaggio del filo guida. La forma circolare riduce la possibilità di danneggiamento del filo guida: il controllo dell'accessorio risulta più preciso e sicuro, facilitando il trattamento durante la procedura di ERCP.

3. Specifiche tecniche

Specifiche	ED-580XT
Direzione della visuale	95° (retro 5°)
Campo visivo	100°
Profondità di campo	4 - 60 mm
Metodo di illuminazione	Metodo con sorgente luminosa
Capacità di angolazione A/B – D/S	ALTO: 120° / BASSO: 90° DESTRA: 110° / SINISTRA: 90°
Diametro dell'estremità distale	13,1 mm
Diametro della sezione flessibile	11,3 mm
Diametro minimo del canale bioptico	4,2 mm
Lunghezza operativa	1.250 mm
Lunghezza totale	1.550 mm
Numero degli switch dell'endoscopio	4

4. Componenti del sistema

La valigia comprende:

- Strumento ED-580XT
- Manuali di istruzioni:
 - Preparazione e operazione
 - Pulizia, disinfezione e messa a riposo
- Accessori in dotazione base (vedi tabelle seguenti)

5. Accessori in dotazione base

Modello	Descrizione	Pcs/conf	Cod. Articolo
SB-605	Valvola di aspirazione	1	16518762
AW-603	Valvola aria/acqua	1	16518748
CA-611	Adattatore per pulizia canale Aria/Acqua serie G7	1	16518803
CA-610	Adattatore per pulizia set serie G7	1	16518786
FOV-DV7	Valvola biptica	10	15924500
WB7025DC	Spazzolino per pulizia dei canali	3	16560832
WB11003DV	Spazzolino per pulizia valvole	3	16560820
WB1318DE	Spazzolino per pulizia per l'estremità distale	3	16556623
AD-7	Adattatore per la ventilazione	1	16655780
DC-07D	Cappucci distali monouso	10	16586082

6. Accessori opzionali

Modello	Descrizione	Pcs/conf	Cod. Articolo
DC-08D	Cappucci distali monouso sterili	20	16787595
MPC-P	Boccaglio pediatrico	5	16086848
MPC-ST	Boccaglio	5	16086836

7. Compatibilità

Modello	Descrizione	Cod. Articolo
VP-3500HD VP-7000	Videoprocessore	16432059 16514209
XL-4450 BL-7000	Sorgente luminosa	16120503 16513853
EP-6000 EP-8000	Videoprocessore e Sorgente luminosa	16589656 16838382

8. Materiali

I materiali utilizzati per la composizione del videoduodenoscopia ED-580XT sono:

- Polisulfone;
- Acciaio Inossidabile;
- Vetro ottico;
- Resina epossidica;
- Gomma al fluoro;
- Resina fluorurata;
- Resina poliuretana;
- Gomma etilenpropilena;
- Resina di ossido di polifenilene;
- Resina polifenilensolfuro.

9. Condizioni ambientali

Condizioni ambientali per l'uso:

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

Condizioni ambientali per la conservazione ed il trasporto:

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

10. Dimensioni di ingombro

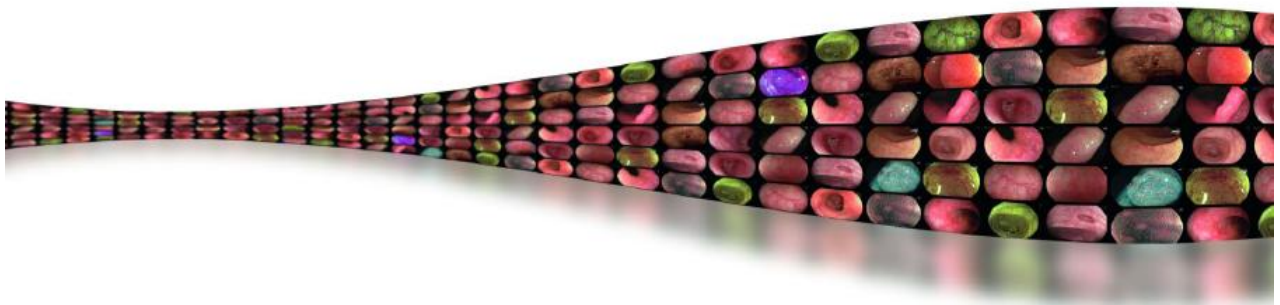
Dimensioni di ingombro	Valore
Altezza	14 cm
Larghezza	60 cm
Profondità	47 cm



SCHEDA TECNICA

VP-7000 + BL-7000

Sistema ELUXEO™



- ❖ **PRODUTTORE** FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620
JAPAN
- ❖ **MANDATARIO** FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
Balcke-Duerr-Allee, 6
40882 Ratingen
Germany
- ❖ **CONSOCIATA ITALIANA** FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.
Via San Bovio, 1-3
20054 Segrate (Milano)
Italia
- ❖ **ANNO di IMMISSIONE sul MERCATO** 2016
- ❖ **DIRETTIVE** REGULATION (EU) 2017/745
RoHS Directive 2011/65/EU, (EU) 2015/863
- ❖ **CLASSIFICAZIONE (MDR, allegato VIII)** **VP-7000:** Classe I (Rule 1 e 13)
BL-7000: Classe IIa (Rule 2 e 12)
- ❖ **IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

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

CODICI	BL-7000
Codice Articolo	16513853
Codice UMDNS	12343 (Light Sources, Fiberoptic, Flexible Endoscopic)
Codice GMDN	35158 (Endoscopic light source, line-powered)
Codice CND	Z12020402 - FONTI LUMINOSE
Numero di Repertorio	2591417 (MDR) 1397478 (MDD)

1. Destinazione d'uso

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

2. Caratteristiche

SISTEMA ELUXEO™ – Videoprocessore VP-7000

Standard FULL-HD

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

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

FUNZIONE DI FERMO IMMAGINE

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

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

PICTURE IN PICTURE LIVE

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

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

PoP

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

tastiera. Sempre selezionando un tasto di remotaggio è possibile modificare dimensioni e layout delle immagini. Il formato accettato dal connettore del PoP è il video composito, segnale analogico facilmente reperibile sulla maggioranza delle sorgenti video esterne.

ZOOM ELETTRONICO

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

ARCHIVIAZIONE DI IMMAGINI

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

ARCHIVIAZIONE RAPIDA

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

TECNOLOGIA DICOM



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

In dettaglio con il protocollo DICOM nativo è possibile:

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

ANTI-BLUR FUNCTION



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

CONTROLLO AUTOMATICO DELL'ESPOSIZIONE "IRIS"

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

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

REGOLAZIONE OTTURATORE “SHUTTER”

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

CONTROLLI REMOTI

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

FUNZIONE DETACH MODE

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

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

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

IDENTIFICAZIONE ENDOSCOPIO

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

Vengono evidenziati a monitor:

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



FICE TECHNOLOGY

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

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

FUNZIONE MULTI FICE MODE

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

FUNZIONE DUAL MODE

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

Modalità d'uso:

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

ENFATIZZAZIONE DELLA TONALITÀ

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

REGOLAZIONE DEL COLORE

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

MULTI BUTTON

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

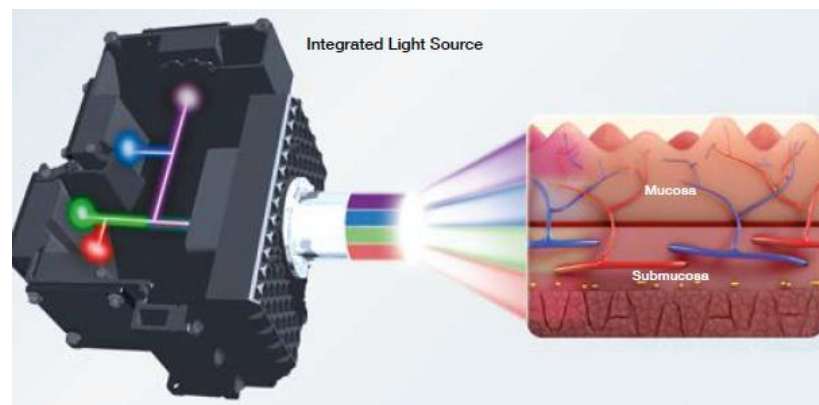
- MULTI 1: FICE
- MULTI 2: Reset, Timer, Lap Time, Pop On, Pop Layout

SISTEMA ELUXEO™ – Fonte di luce BL-7000



MULTI LIGHT TECHNOLOGY™

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



POMPA DI INSUFFLAZIONE

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

CROMOENDOSCOPIA

Tramite il sistema ELUXEO™ è possibile utilizzare, oltre alla ormai consolidata tecnica post-processing FICE, la tecnica del Pre-Processing in associazione con la Multi-Light Technology. In particolare, sono disponibili modalità di illuminazione speciale in cui l'intensità di

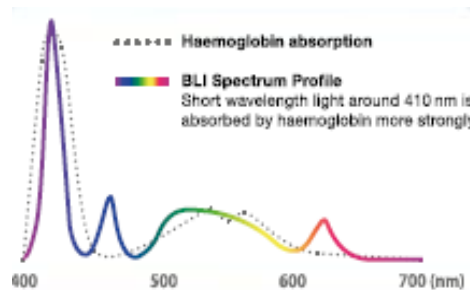
illuminazione di ciascuno dei 4 LED è modificata in modo tale da favorire la visualizzazione di particolari dettagli della mucosa e/o del pattern vascolare.

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

BLI TECHNOLOGY



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



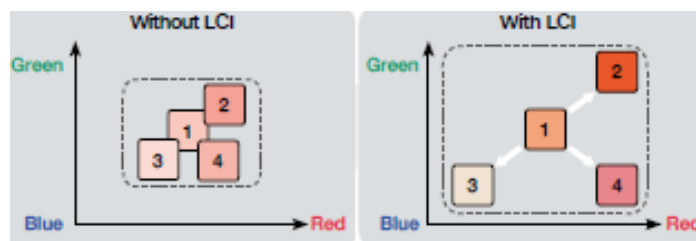
BLI-bri – BLUE LIGHT IMAGING bright

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

LCI TECHNOLOGY



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



REGOLAZIONE INTENSITÀ LUMINOSA

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

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

VITA MEDIA DELLA LAMPADA E INDICATORE DI VITA DEI SINGOLI LED

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

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

LAMPADA D'EMERGENZA

La lampada di emergenza non è necessaria in quanto:

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

FUNZIONE "LIGHT SAVE"

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

FUNZIONE DI TRANSILLUMINAZIONE "XLUM"

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

BILANCIAMENTO AUTOMATICO DEL BIANCO

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

3. Specifiche tecniche

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

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

4. Componenti del sistema

Nella dotazione standard del processore sono compresi:

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

Nella dotazione standard della fonte di luce sono compresi:

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

5. Accessori in dotazione base

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

6. Accessori opzionali

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

7. Compatibilità

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

8. Materiali a contatto con il paziente

N.A

9. Condizioni ambientali

Condizioni operative:

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

Condizioni di conservazione e trasporto:

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

10. Dimensioni di ingombro

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

EW 1

Lava-disinfettatrice e sterilizzatrice automatica compatta per endoscopi flessibili



Steelco EW 1 è stata realizzata in conformità alla normativa ISO 15883-4 e ISO 14937.

EW 1 è un dispositivo automatico per il trattamento di un (1) endoscopio flessibile, fino a due (2) video-bronco/cistoscopi e fino a quattro (4) fibro-bronco/cistoscopi a singolo canale delle maggiori marche presenti sul mercato.

Consente, inoltre, il trattamento degli endoscopi rigidi mediante l'utilizzo di cesti di lavaggio dedicati.

EW 1 è stata testata e validata sia per processi di alta disinfezione che di sterilizzazione liquida a bassa temperatura. Essa effettua il ciclo di autodisinfezione termica così come raccomandato dalla normativa ISO 15883-4, in modo automatico e programmabile.

Il design compatto assicura un'elevata flessibilità nel posizionamento della macchina e una riduzione dei consumi idrici, chimici ed energetici.

Versioni

La lavaendoscopi è disponibile sia nella versione a **porta singola** che nella versione a **doppia porta** passante.

EW 1 è disponibile anche nella configurazione *Rack*, che consiste in due unità sovrapposte con ingombri ridotti per ottimizzare lo spazio disponibile e per il ricondizionamento asincrono degli endoscopi.

Anche la configurazione *Rack* dispone della versione a porta singola e a doppia porta passante.

Caratteristiche generali

Dimensioni unità singola

Esterne (L x P x A)

Porta singola: 600 mm x 630 mm x 953 mm

Porta doppia: 710 mm x 570 mm x 1206 mm

Camera di lavaggio (L x P x A)

415 mm x 480 mm x 375 mm

Altezza di carico (A)

Porta singola: 683 mm

Porta doppia: 950 mm

Passaggio porta (L x A)

415 mm x 260 mm

Dimensioni configurazione Rack

Esterne (L x P x A)

Porta singola: 750 mm x 690 mm x 1643 mm

Porta doppia: 860 mm x 570 mm x 1663 mm

Camera di lavaggio (L x P x A)

415 mm x 480 mm x 375 mm

Altezza di carico (A)

Porta singola – camera inferiore – 712 mm

Porta singola – camera superiore – 1322 mm

Porta doppia – camera inferiore – 720 mm

Porta doppia – camera superiore – 1350 mm

Passaggio porta (L x A)

415mm x 260mm

Consumo di acqua

6 litri per ogni riempimento vasca

Rumorosità

Configurazione standard: ≤ 55 dB(A)

Conformità a direttive e norme tecniche

EW 1 è classificata in classe IIb, in accordo con la regola 15 dell'Allegato IX, della Direttiva 93/42/EEC sui dispositivi medici.

EW 1 è conforme alla normativa ISO 15883 parti 1, 4 e 5.

EW 1 è inoltre conforme alla normativa ISO 14937.

Costruzione

Esterno

- Struttura in acciaio inox AISI 304 (DIN 1.4301).
- Pannelli in acciaio inox AISI 304 con finitura MS2.

Porta a battente

- Porta a battente con telaio in acciaio inox.
- La porta, realizzata in doppio vetro temperato (HST), garantisce un monitoraggio costante del ciclo di lavaggio.
- Porte interbloccate per la versione a doppia porta passante.

Camera di lavaggio

- Realizzata in acciaio inox AISI 316L BA Ra < 30µin (Ra < 0,8µm).
- Progettata e realizzata con angoli arrotondati per favorirne lo svuotamento totale e prevenire aree di deposito per lo sporco che possano favorire la crescita batterica.

Componenti

- In acciaio inossidabile ed altri materiali resistenti all'azione di agenti chimici aggressivi.

Isolamento

- In resina melamminica ad elevate proprietà di isolamento termico e acustico.

Caratteristiche standard

Porte di carico/scarico

- Dispositivo di bloccaggio della porta, attivo per tutta la durata del ciclo, al fine di garantire la sicurezza dell'operatore e prevenire interferenze con il ciclo.
- La versione a doppia porta passante è dotata di porte interbloccate per mantenere l'area sporca e l'area pulita separate.

- Le porte, una volta aperte, possono essere utilizzate come piano di appoggio per il cesto durante le operazioni di carico/scarico. Esse fungono anche da superficie anti-gocciolamento garantendo pavimenti asciutti, puliti e sicuri.



Caricamento dell'endoscopio e connessione alla lavaendoscopi

EW 1 è dotata di un cesto di lavaggio rimovibile in rete di acciaio inossidabile con guide che ne facilitano l'inserimento nella lavaendoscopi e consentono il caricamento ergonomico dello strumento. Per le versioni passanti, il cesto può essere estratto dalla porta di scarico al termine del ciclo.

Sistema di lavaggio

- Circuiti di lavaggio con due (2) pompe dedicate:
 - Per le giranti di lavaggio posizionate sul tetto e sul fondo della camera. Esse sono regolate in modo da garantire un lavaggio dinamico ed efficiente che consenta una pulizia accurata dell'endoscopio.
 - Per il cesto di lavaggio e per i canali dell'endoscopio.
- Giranti di lavaggio, realizzate in acciaio inox AISI 316L, smontabili e rimovibili per facilitare le operazioni di manutenzione e di pulizia.
- Sistema di scarico che assicura lo svuotamento totale della camera e dei circuiti idraulici.

Connessione acqua e filtraggio

- Un (1) ingresso per l'acqua fredda/miscelata addolcita o demineralizzata.
- Il circuito è dotato di due (2) flussometri per il controllo e la validazione della quantità d'acqua che viene caricata in camera.

- Sistema di filtraggio dell'acqua con due (2) filtri batteriologici (uno da 0,45 µm e uno da 0,1 µm).
- Il sistema di filtraggio a doppio stadio garantisce che l'acqua sia microbiologicamente adeguata durante l'intero ciclo.
- I filtri vengono decontaminati automaticamente durante il ciclo di autodisinfezione termica.

Trattamento e controllo dei canali

- Il controllo dei canali è garantito da una pompa dedicata. Il flusso dell'acqua all'interno dei canali è monitorato da un sensore di flusso e uno di pressione.
- Pressione e flusso all'interno dei canali vengono monitorate durante tutto il ciclo.
- In caso di allarme, il ciclo viene interrotto e, se necessario, viene effettuato in automatico un risciacquo (singolo o doppio) per la rimozione totale di residui di prodotto chimico.

Sistema di spurgo/asciugatura dei canali

- Lo spurgo dei canali dell'endoscopio avviene con aria compressa filtrata a 0,2 µm (grazie al compressore integrato).
- In alternativa, la macchina può essere connessa direttamente all'aria compressa esterna di grado medicale (compressore non incluso).
- Inoltre, come opzione, è possibile aggiungere la predisposizione per il collegamento all'aria compressa esterna di grado medicale. In questo caso sono presenti sia il compressore integrato che il collegamento all'aria compressa esterna, ma il funzionamento predefinito sarà con il compressore.
- Un sistema di asciugatura forzata ad aria calda è disponibile come opzione, per l'eliminazione dell'umidità residua dalle superfici esterne degli endoscopi e dalla camera di lavaggio.

Test di tenuta

- Verifica l'idoneità degli strumenti al trattamento nella lavaendoscopi, prevenendo potenziali problemi prima che questi possano causare danni.
- Viene effettuato per l'intera durata del ciclo, il quale viene interrotto automaticamente in caso di anomalie.

Resistenze di riscaldamento

- Resistenza elettrica da 2,6 kW posizionata nel pozzetto della camera di lavaggio.
- Due (2) sonde di temperatura indipendenti PT1000 sono posizionate all'interno della camera.
- Sonda PT1000 addizionale per il controllo della temperatura dell'acqua in ingresso e durante la fase di riscaldamento.

Dosaggio prodotti chimici

Il corretto dosaggio dei chimici è essenziale per ottenere risultati sicuri.

- Tre (3) pompe a membrana automatiche per un accurato dosaggio dei prodotti chimici.
- Controllo volumetrico del chimico dosato con doppi flussometri ad alta precisione per validare la quantità di prodotto chimico dosato.

Alloggiamento prodotti chimici

La lavaendoscopi consente l'alloggiamento dei prodotti chimici al proprio interno.

- Possibilità di alloggiare fino a quattro (4) taniche di prodotto (tre (3) nel caso di configurazione in *Rack*) con tappi di chiusura protettivi per evitare la fuoriuscita dei vapori.
- Vasca per la raccolta di eventuali fuoriuscite di prodotto chimico.
- Sono presenti sensori di livello che indicano quando il chimico in tanica è al di sotto di un certo valore di soglia.

Pompa di scarico

Sistema di controllo

Steelco EW 1 è dotata di un sistema di controllo integrato che permette di monitorare il dispositivo durante il suo funzionamento. Tale sistema si compone di:

- Tre (3) schede elettroniche: una (1) master e due (2) slaves.
- Programmi standard pre-memorizzati e validati da test microbiologici condotti da laboratori certificati.

I programmi sono selezionabili dal pannello di controllo e l'avvio del ciclo è possibile solo a seguito dell'identificazione dell'operatore.

Pannello di comando

- Pannello di comando soft touch in vetro.
- Il display grafico LCD a colori da 3,5" permette di visualizzare tutte le informazioni relative allo stato della macchina: fase del ciclo, tempo residuo, temperatura della camera, quantità di acqua, dosaggio prodotti chimici, etc. Il sistema registra tutti i parametri critici per stamparli e archivarli.
- Al termine del ciclo, il sistema evidenzia se il trattamento degli endoscopi è andato a buon fine.
- Allarmi acustici e visivi per segnalare eventuali malfunzionamenti.
- Stampante integrata a pannello per monitorare e registrare le fasi del ciclo.

- Porta USB sul pannello frontale per il download dei parametri della macchina e dei cicli di lavaggio. Essa permette anche di aggiornare facilmente il software della macchina.
- Connessione Ethernet RJ 45 opzionale tramite kit gateway per la connessione del software supervisore.

Rintracciabilità del processo

L'identificazione di ogni endoscopio assicura che le informazioni di controllo del ciclo siano strettamente correlate al singolo strumento, garantendone così la completa rintracciabilità.

EW 1 stampa un report per ogni ciclo con:

- Numero di matricola della macchina
- ID degli strumenti
- ID dell'operatore

E tutti i parametri di processo, quali:

- Tempo ciclo
- Consumi d'acqua
- Dosaggio dei prodotti chimici
- Dettagli delle fasi
- Eventi

Alla fine, dà indicazioni sul corretto riprocessamento dello strumento (ciclo ok/non ok).

Stampante integrata

Stampante integrata a pannello per la stampa delle fasi di lavaggio con informazioni dettagliate.

Cicli di lavaggio e disinfezione/sterilizzazione

Steelco EW 1 è stata testata per i processi di alta disinfezione e di sterilizzazione liquida a bassa temperatura.

L'utilizzo dei prodotti chimici Steelco garantisce le massime condizioni di sicurezza per gli strumenti e il raggiungimento di **risultati efficaci**, comprovati da test microbiologici effettuati da enti esterni.

Agente disinfettante validato

La validazione è stata condotta da un laboratorio microbiologico europeo certificato per attestare la conformità alla ISO 15883-4.

Agente sterilizzante validato

La validazione è stata condotta da un laboratorio microbiologico europeo certificato per attestare la conformità alla ISO 14937.

Cicli di autodisinfezione

- Ciclo di autodisinfezione termica a 80°C/176°F, come raccomandato dalla ISO 15883-4.
- Cicli di autodisinfezione del tutto automatici e

programmabili con avvio temporizzato.

- Autodisinfezione del circuito idraulico e del sistema di filtrazione dell'acqua.

Optional

Sistema di asciugatura forzata con aria calda

- Sistema di asciugatura della camera di lavaggio e delle superfici esterne dell'endoscopio tramite soffiaggio di aria filtrata HEPA H14.
- Resistenza elettrica 0,75 kW.

Resistenze elettriche potenziate

Resistenza elettrica da 4 kW, anziché da 2,6 kW, che viene installata nel caso sia presente solo acqua fredda (per ridurre il tempo totale del ciclo senza dover installare boilers).

Pistola barcode

Per il riconoscimento di operatori e strumenti.

Versione su ruote (solo per macchina a porta singola)

Software SteelcoData Live

Software dedicato alla tracciabilità delle informazioni dei cicli di trattamento degli endoscopi.

Software SteelcoData ARES

Software dedicato al monitoraggio di tutto il processo di trattamento degli endoscopi, incluso l'uso, il prelavaggio, il lavaggio automatico, lo stoccaggio, la manutenzione e tutti i tempi di attesa tra una fase e l'altra.

Luce camera

Ed altri da verificare con il vostro distributore/agente di zona.

Accessori

- Gamma di connettori per i vari modelli di endoscopi delle maggiori marche presenti sul mercato.
- Supporto dedicato per il riprocessamento del duodenoscopia.
- Steelco Process Challenge Device (PCD) kit per testare l'efficacia di lavaggio.
- Carrelli di trasporto e stoccaggio temporaneo di endoscopi e relativi accessori disinfettati o contaminati.

Allacciamenti

Per una descrizione dettagliata delle caratteristiche tecniche degli allacciamenti fare riferimento ai disegni

tecnici di installazione della versione selezionata.

Acqua demineralizzata o acqua fredda/miscelata addolcita

Scarico

Alimentazione elettrica

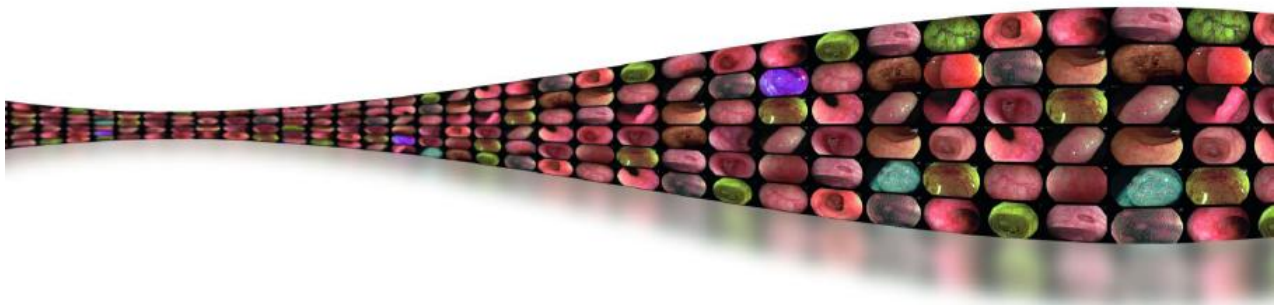
- In configurazione standard, la potenza totale è di 3,05 kW.
- 230V 50Hz
- Sono disponibili altre configurazioni elettriche per rispondere ai requisiti del sito di installazione.



SCHEDA TECNICA

GW-100

Insufflatore di CO₂



- ❖ **PRODUTTORE** FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620
JAPAN
- ❖ **MANDATARIO** FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
Balcke-Dürr-Allee 6
40882 Ratingen
Germany
- ❖ **CONSOCIATA ITALIANA** FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.
Via San Bovio, 1-3
20054 Segrate (Milano)
Italia
- ❖ **ANNO di IMMISSIONE sul MERCATO** 2014
- ❖ **DIRETTIVE** Medical Device Regulation: REGULATION
(EU) 2017/745 and their Annexes
Regulation (EU) 2023/1542
RoHS Directive: 2011/65/EU, (EU) 2015/863
- ❖ **CLASSIFICAZIONE (MDR, Allegato VIII)** Classe IIa (Rule 2 and 12)
- ❖ **IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

CODICI	GW-100
Codice Articolo	16427042
Codice UMDNS	23523 (Insufflators, Endoscopic)
Codice GMDN	41617 (Gastrointestinal endoscopic insufflator)
Codice CND	Z12029008 - INSUFFLATORI DI GAS
Numero di Repertorio	2647427 (MDR) 1126787 (MDD)

1. Destinazione d'uso

L'insufflatore medicale modello GW-100 deve essere utilizzato per l'erogazione di gas CO₂, unitamente al sistema videoendoscopico Fujifilm Co. Tale dispositivo deve essere utilizzato in strutture sanitarie sotto la supervisione di un medico.

2. Caratteristiche

CO₂ MEDICALE



La pompa per insufflazione di CO₂ è un sistema sviluppato da Fujifilm al fine di supportare il medico durante le procedure endoscopiche più lunghe e/o invasive (ad esempio enteroscopia). La CO₂ viene riassorbita da parte del paziente circa 150 volte più velocemente rispetto all'aria ambientale insufflata dalle fonti di luce attualmente in commercio.

TIPOLOGIA DI CONNESSIONE

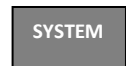
La GW-100 può essere collegata sia alla bombola di gas medicale, sia all'impianto dei gas medicali se presente in reparto. Il sistema viene fornito completo del tubo di collegamento a bombola o a impianto del gas a parete.

UNICO TUBO DI CONNESSIONE



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

SPIA "SYSTEM"



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

INDICATORE DELLA PRESENZA DEL GAS



L'insufflatore GW-100 è dotato di un indicatore a tacche presente sul pannello frontale del sistema che segnala il livello di svuotamento della bombola o eventuali cali di pressione nell'impianto di erogazione di CO₂. Quando la pressione nella bombola di gas CO₂ è compresa tra 0,5 e 11 MPa, il LED verde indica la quantità in sei livelli. Quando invece la pressione residua presente risulta insufficiente, si attiva il segnale acustico e il LED arancione inferiore si accende. Infine, quando il gas CO₂ viene erogato dal sistema di erogazione di gas medicali presente in reparto, si accende solamente il LED superiore.

3. Specifiche tecniche


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

4. Componenti del sistema




Nella dotazione standard del sistema di insufflazione CO₂ sono compresi:


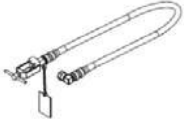

- Sistema di insufflazione GW-100
- Cavi di alimentazione
- Manuale di istruzioni:
 - Manuale operativo
- Accessori in dotazione (vedi tabelle seguenti)

5. Accessori in dotazione base

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

6. Accessori opzionali

Immagine	Modello	Descrizione	Pcs/conf	Cod. Articolo
	WT-604G	Water tank per GW-100 – strumenti serie 700 e 800	1	16516752
	WT-04G	Water tank per GW-100 – strumenti G5	1	16430788
	AW-01G	Pulsante Gas/Acqua G5 per CO ₂	1	P16A12309200

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

7. Compatibilità

Modello	Descrizione	Cod. Articolo
Serie 500 Serie 600 Serie 700 Serie 800	Endoscopi Fujifilm in commercio per il tratto gastrointestinale	-

8. Materiali a diretto contatto con il paziente

Non applicabile.

9. Condizioni ambientali

Condizioni ambientali per l'uso:

- Temperatura: 10°C < T < 40°C
- Umidità: 30% < U < 85% UR (senza condensa)
- Pressione: 70kPa < P < 106kPa (entro l'intervallo di pressione atmosferica)

Condizioni ambientali per la conservazione ed il trasporto:

- Temperatura: -10°C < T < 45°C
- Umidità: 30% < U < 95% UR (senza condensa)
- Pressione: 70kPa < P < 106kPa (entro l'intervallo di pressione atmosferica)

10. Dimensioni di ingombro

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



ITD Compact-Cart: ITD-03 EUS ISO Plus

Scheda Tecnica

Configurazione

TELAIO E STRUTTURA: USO DI MATERIALI DI ALTA QUALITÀ

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

SUPPORTI

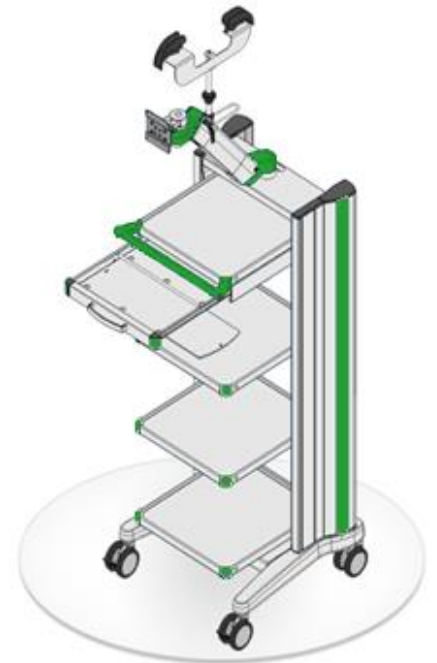
- N.1 Supporto snodato centrale, regolabile nelle quattro direzioni, per il collegamento di un monitor fino a 14 Kg
- N.1 Supporto per due endoscopi con canale di scorrimento e protezione
- N.1 Supporto porta bombola

MATERIALI / RIFINITURE

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

SICUREZZA

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

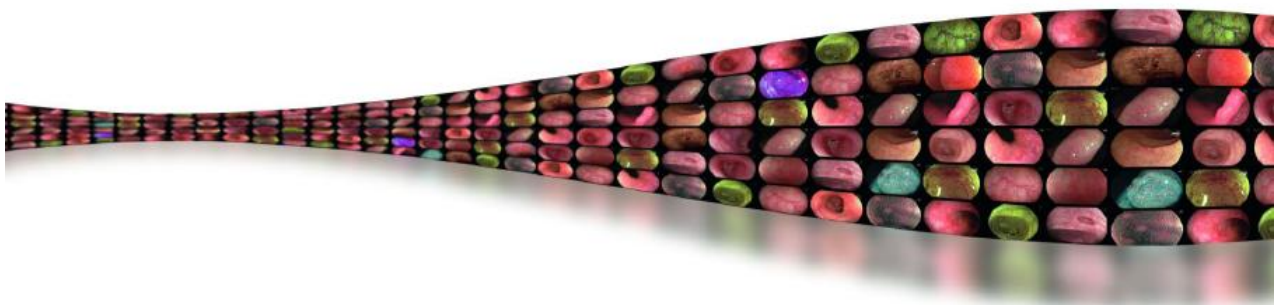




SCHEDA TECNICA

JW-3

Pompa dell'acqua



- ❖ **PRODUTTORE** FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620
JAPAN
- ❖ **MANDATARIO** FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
Balcke-Duerr-Allee, 6
40882 Ratingen
Germany
- ❖ **CONSOCIATA ITALIANA** FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.
Via San Bovio, 1-3
20054 Segrate (Milano)
Italia
- ❖ **ANNO di IMMISSIONE sul MERCATO** 2021
- ❖ **DIRETTIVE** Medical Device Regulation: REGULATION
(EU) 2017/745 and their Annexes
RoHS Directive: 2011/65/EU, (EU) 2015/863
- ❖ **CLASSIFICAZIONE (MDR, Allegato VIII)** Classe IIa (Rule 2 e 12)
- ❖ **IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

CODICI	JW-3
Codice Articolo	16642812
Codice UMDNS	17424 (Aspirators, Endoscopic Irrigation)
Codice GMDN	63646 (Surgical irrigation pump)
Codice CND	Z12019007 (Irrigatori)
Numero di Repertorio	2725749 (MDR) 2169673 (MDD)

1. Destinazione d'uso



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

2. Caratteristiche

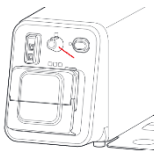
TRE MODALITÀ DI IRRIGAZIONE

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

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

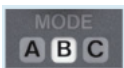
Tale Sistema può essere usato per un ampio range di applicazioni: da esami diagnostici a procedure operative quali ad esempio la procedura di ESD (Endoscopic Submucosal Dissection).

REGOLAZIONE DEL FLUSSO



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

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



Portata dell'acqua:

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

INTERRUTTORE DI COMANDO A DISTANZA

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

BOTTIGLIA CON CAPACITÀ PARI A 2 LITRI

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

TUBI E SERBATOIO DELL'ACQUA AUTOCLAVABILI – TUBI MONOUSO

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

3. Specifiche tecniche

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

4. Componenti del sistema


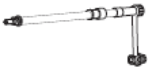
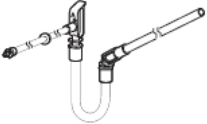


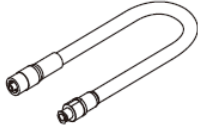

Nella dotazione standard del sistema di irrigazione sono compresi:

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

5. Accessori in dotazione base

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

6. Accessori opzionali

Modello	Modello	Descrizione	Pcs/conf	Cod. Articolo
	JT-3RC	Tubo del canale degli strumenti	1	16642836
	JT-3RC2	Tubo di collegamento del canale degli strumenti	5	16642850
	JT-3DC	Tubo del canale degli strumenti monouso	10	16642862
	JT-3DW	Tubo del getto dell'acqua monouso	10	16642874
	JT-3DT	Tubo terapeutico monouso	10	16642886
	JT-500	Tubo acqua per pompa di lavaggio in combinazione con endoscopi Fujifilm	1	16405862
	CC-JW01	Cavo di connessione tra JW-3 ed EP-8000	1	70100166807

7. Compatibilità

Modello	Descrizione
Serie 500 Serie 600 Serie 700 Serie 800	Endoscopi a marchio FUJIFILM appartenenti alle serie indicate nella colonna "Modello"
DK2620JI DK2623JI	Bisturi diatermico monouso

8. Materiali a diretto contatto con il paziente

Non applicabile.

9. Condizioni ambientali

Condizioni ambientali per l'uso:

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

Condizioni ambientali per il trasporto:

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

Condizioni ambientali per la conservazione:

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

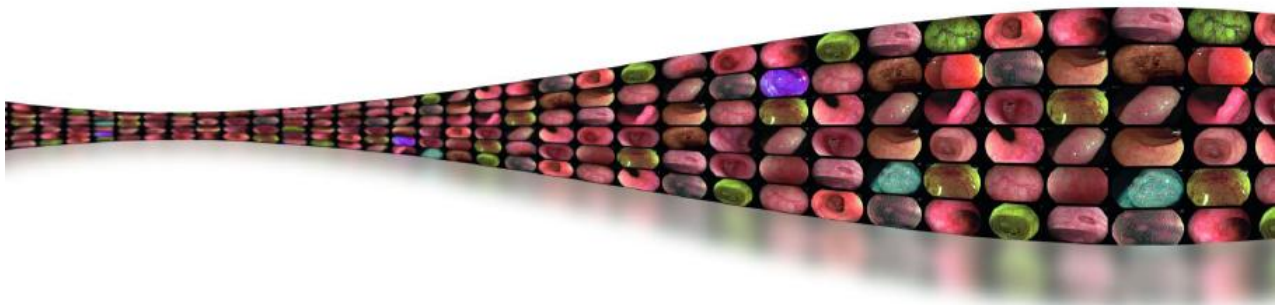
10. Dimensioni di ingombro

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

SCHEDA TECNICA

LT-7F

Test di tenuta manuale



- ❖ **PRODUTTORE** FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620
JAPAN
- ❖ **MANDATARIO** FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
Balcke-Duerr-Allee, 6
40882 Ratingen
Germany
- ❖ **CONSOCIATA ITALIANA** FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.
Via San Bovio, 1-3
20054 Segrate (Milano)
Italia
- ❖ **ANNO di IMMISSIONE sul MERCATO** 2013
- ❖ **DIRETTIVE** REGULATION (EU) 2017/745
and their Annexes
- ❖ **CLASSIFICAZIONE (MDR, Allegato VIII)** Classe I (Rule 1)
- ❖ **IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

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

1. Destinazione d'uso

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

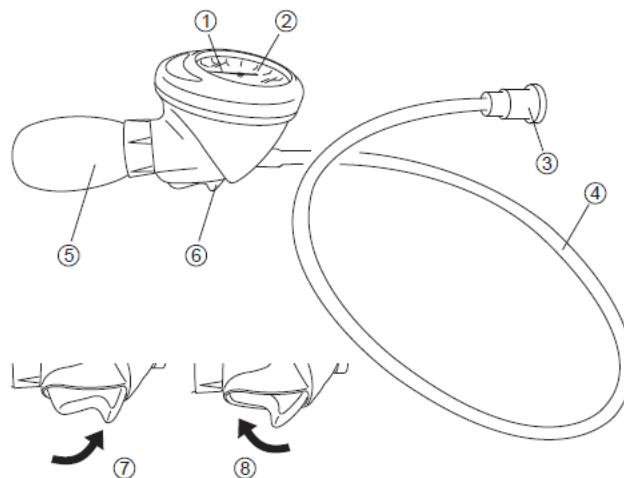
2. Specifiche tecniche

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

3. Componenti del sistema

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

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



4. Compatibilità

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

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

5. Materiali a contatto con il paziente

Non applicabile.

6. Condizioni ambientali

Condizioni ambientali per l'uso:

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

Condizioni ambientali di trasporto e di conservazione:

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

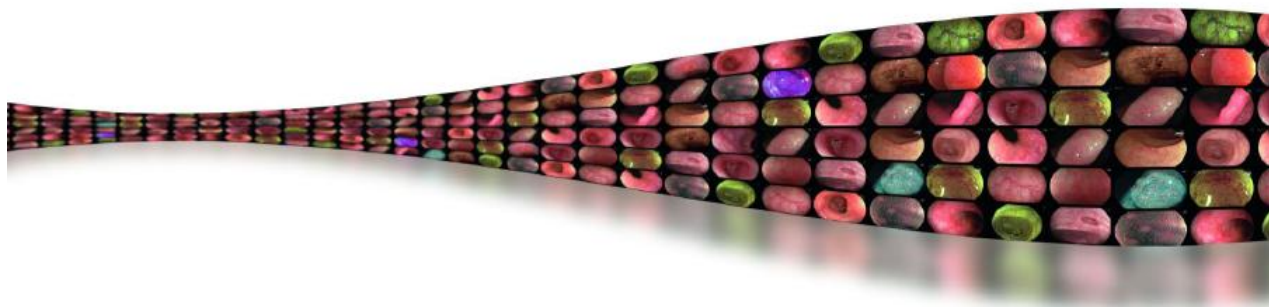
7. Dimensioni di ingombro della confezione

Altezza	10 cm
Larghezza	15 cm
Profondità	20 cm

SCHEDA TECNICA

USB STICK 3.0 16GB

Memoria esterna



❖ **PRODUTTORE**

SwissBit AG
Industriestrasse, 4
9552 Bronschhofen
Switzerland

❖ **ANNO di IMMISSIONE sul MERCATO** 2025

❖ **IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

CODICI	USB STICK 16GB
<i>Codice Articolo</i>	70100170574
<i>CND</i>	N.A.
<i>Numero di Repertorio</i>	N.A.

1. Destinazione d'uso

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



2. Componenti e memoria del sistema

La confezione contiene N.1 chiavetta USB 3.0 avente 16GB di memoria.

3. Compatibilità

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

- EP-8000
- VP-7000
- EP-6000
- EPX-3500
- SU-1-H/S
- SP-900

4. Pulizia e Disinfezione

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

5. Condizioni ambientali

Conservare il dispositivo in un luogo con:

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

6. Materiali

- Plastica
- Alluminio

7. Dimensioni di ingombro

Altezza	0,5 cm
Larghezza	6 cm
Profondità	1 cm

SCHEDA TECNICA

WT-04G

Bottiglietta

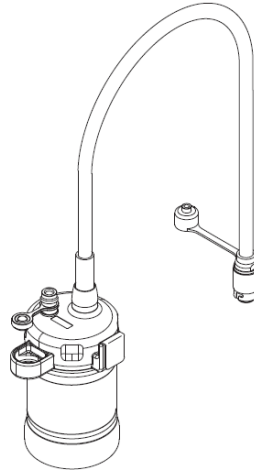


- ❖ **PRODUTTORE** FUJIFILM Corporation
26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku
Tokyo 106-8620
JAPAN
- ❖ **MANDATARIO** FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
Balcke-Duerr-Allee, 6
40882 Ratingen
Germany
- ❖ **CONSOCIATA ITALIANA** FUJIFILM Healthcare Italia S.p.A.
Via San Bovio, 1-3
20054 Segrate (Milano)
Italia
- ❖ **ANNO di IMMISSIONE sul MERCATO** 2014
- ❖ **DIRETTIVE** Medical Device Directive 93/42/EEC
and their Annexes
- ❖ **CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ALL. IX
DELLA DIRETTIVA UE 93-42 CEE** Classe IIa (Rule 2)
- ❖ **IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

CODICI	WT-04G
<i>Codice Articolo</i>	16430788
<i>Codice UMDNS</i>	36644 (Water tanks)
<i>Codice GMDN</i>	63646 (Surgical irrigation pump)
<i>Codice CND</i>	G0380
<i>Numero di Repertorio</i>	1744419

1. Destinazione d'uso

Questo prodotto è stato progettato come serbatoio dell'acqua collegato ad un endoscopio FUJIFILM in grado di erogare acqua, aria (o anidride carbonica) durante l'utilizzo combinato di un elaboratore endoscopico o con una sorgente luminosa.



2. Specifiche tecniche

Specifiche	WT-04G
Lunghezza complessiva	630 mm
Serbatoio	69 mm
Volume	230 mL

3. Componenti del sistema

Il package comprende:

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

4. Parti di ricambio

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

5. Compatibilità

Il serbatoio è utilizzabile con endoscopi FUJIFILM Serie 200/400/500/600 aventi funzione di erogazione aria e acqua, ed insufflatori CO₂ FUJIFILM modello GW-100.

6. Materiali

I materiali utilizzati per la composizione della bottiglietta sono:

- Polisulfone;
- Acciaio Inossidabile;
- Resina epossidica;
- Gomma al silicone;
- Polimetilpentene;
- Silicone.

Non vi sono materiali a contatto con il paziente.

7. Condizioni ambientali

Conservare il dispositivo in un luogo con:

- Temperatura: $-20^{\circ}\text{C} < T < 60^{\circ}\text{C}$
- Umidità: $10\% < UR < 95\%$
- Pressione: $70\text{kPa} < P < 106\text{kPa}$

Condizioni ambientali per l'uso:

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

8. Dimensioni di ingombro

Altezza	20 cm
Larghezza	10 cm
Profondità	10 cm



Endoscope System Processor

VP-7000/VP-3500HD

DICOM Conformance Statement

Document Revision _
Dicom Software Version 2.2XX
897N200241
2016/03/01
English Version

CHANGE HISTORY

Document Revision	Date	Dicom Software Version	Control Number	Comments
-	2016/03/01	2.2XX	897N200241	
-		-		

1 CONFORMANCE STATEMENT OVERVIEW

VP-7000/VP-3500HD supports DICOM services that are necessary for the following functions.

- Download Worklist from the Information Systems
- Notify the Information Systems of the start and end of Series
- Transfer captured endoscope images or the images stored in the internal or external storage device to the external device (DICOM)

Network Services supported by VP-7000/VP-3500HD are summarized in Table 1-1.

**Table 1-1
NETWORK SERVICES**

SOP Classes	User of Service (SCU)	Provider of Service (SCP)
Transfer		
VL Endoscopic Image Storage	Option (Refer to Note 1)	No
Secondary Capture Image Storage	Option (Refer to Note 1)	No
Workflow Management		
Modality Worklist Information Model-FIND	Option (Refer to Note 2)	No
Modality Performed Procedure Step	Option (Refer to Note 2)	No

Note 1: support for transfer service is a separately licensable option.

Note 2: support for Workflow Management is a separately licensable option.

2 TABLE OF CONTENTS

CHANGE HISTORY	2
1 CONFORMANCE STATEMENT OVERVIEW	3
2 TABLE OF CONTENTS	4
3 INTRODUCTION	6
3.1 AUDIENCE	6
4 NETWORKING	7
4.1 IMPLEMENTATION MODEL	7
4.1.1 Application Data Flow	7
4.1.2 Functional Definition of AEs	8
4.1.2.1 Functional Definition of Storage Application Entity	8
4.1.2.2 Functional Definition of Workflow Application Entity	8
4.1.3 Sequencing of Real-World Activities	9
4.2 AE SPECIFICATIONS	10
4.2.1 Storage Application Entity Specification	10
4.2.1.1 SOP Classes	10
4.2.1.2 Association Policies	11
4.2.1.3 Association Initiation Policy	12
4.2.1.4 Association Acceptance Policy	15
4.2.2 Workflow Application Entity Specification	15
4.2.2.1 SOP Classes	15
4.2.2.2 Association Policies	15
4.2.2.3 Association Initiation Policy	16
4.2.2.4 Association Acceptance Policy	25
4.3 NETWORK INTERFACES	25
4.3.1 Physical Network Interface	25
4.3.2 Additional Protocols	25
4.3.2.1 NTP	25
4.3.3 IPv4 and IPv6 Support	25
4.4 CONFIGURATION	26
4.4.1 AE Title/Presentation Address Mapping	26
4.4.1.1 Local AE Titles	26
4.4.1.2 Remote AE Title/Presentation Address Mapping	26
4.4.2 Parameters	26
5 MEDIA INTERCHANGE	29
6 SUPPORT OF CHARACTER SETS	30
7 SECURITY	31
8 ANNEXES	32
8.1 IOD CONTENTS	32
8.1.1 Created SOP Instances	32
8.1.1.1 VL Endoscopic Image IOD	33
8.1.1.2 SC Image IOD	33
8.1.1.3 Common Modules	34
8.1.1.4 VL Endoscopic Image Modules	38
8.1.1.5 SC Image Modules	38
8.1.2 Used Fields in received IOD by application	38
8.1.3 Attribute mapping	38
8.2 DATA DICTIONARY OF PRIVATE ATTRIBUTES	39
8.3 CODED TERMINOLOGY AND TEMPLATES	39

8.4 GRAYSCALE IMAGE CONSISTENCY	39
8.5 STANDARD EXTENDED / SPECIALIZED / PRIVATE SOP CLASSES.....	39
8.6 PRIVATE TRANSFER SYNTAXES	39

3 INTRODUCTION

3.1 AUDIENCE

This document is intended to be read by medical facility staff, medical system integrators, and software developers.

4 NETWORKING

4.1 IMPLEMENTATION MODEL

4.1.1 Application Data Flow

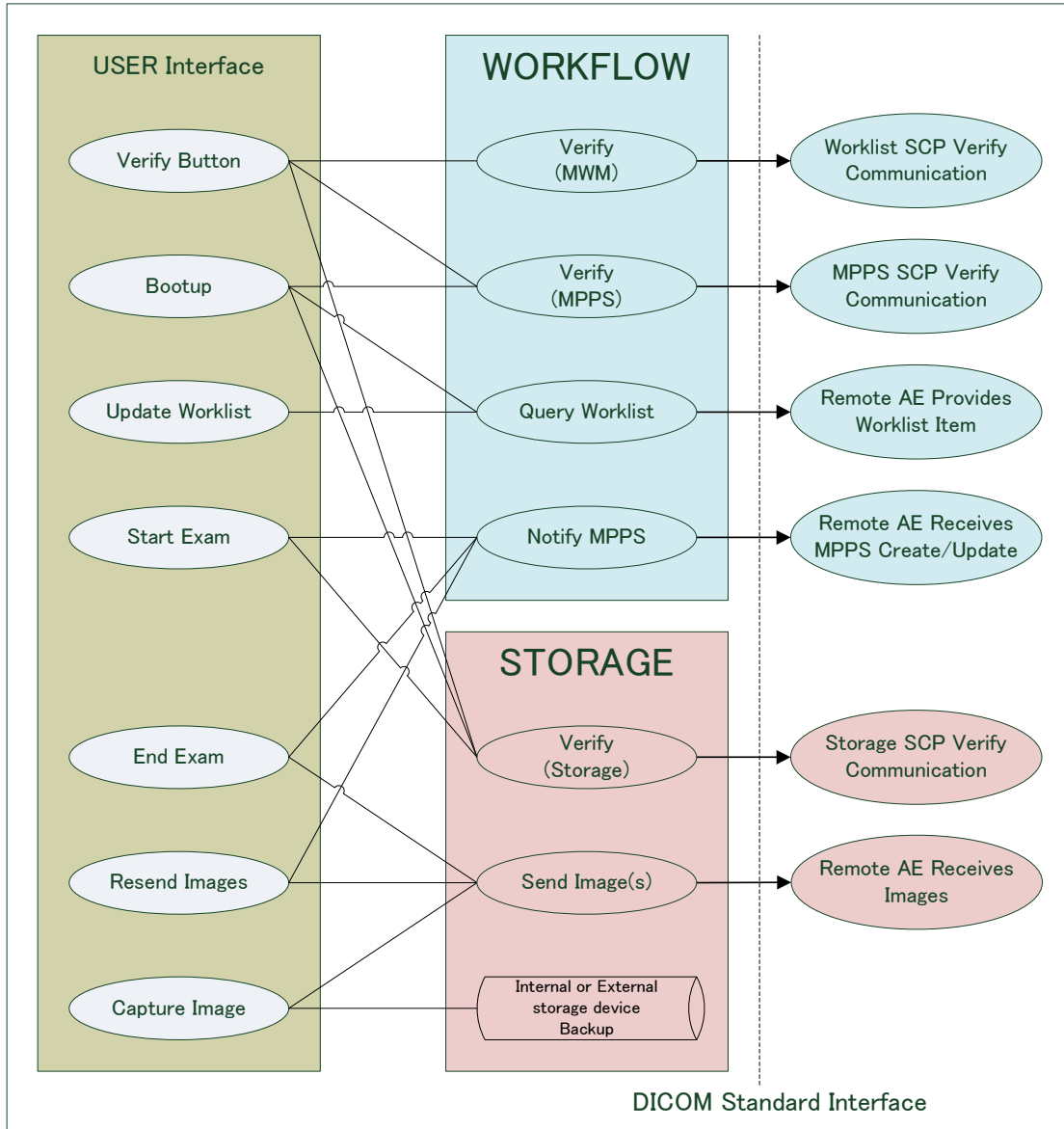


Figure 4.1-1 APPLICATION DATA FLOW DIAGRAM

The DICOM related user operations on VP-7000/VP-3500HD are performed at the following timings.

“Verify Button”	A user operation on the DICOM Service setup screen
“Bootup”	At the time of bootup of VP-7000/VP-3500HD
“Update Worklist”	When updating Worklist on the exam list screen
“Start Exam”	When starting an examination
“Capture Image”	When capturing images
“End Exam”	When ending an examination
“Resend Images”	A user operation on the internal or external storage device when an examination is not being performed.

- STORAGE AE transfers images to Remote AE. The user operations, “Bootup” “Verify Button” “Start Exam” “Capture Image” “End Exam” “Resend Images” are to be associated with the DICOM Real-World activities, “Verify (Storage)” “Send Image(s)”. “When Send Image(s)” is performed, STORAGE AE sends images to Remote AE. Images are backed up at the timing of “Capture Image”, according to the setting. When “Verify (Storage)” is performed, STORAGE AE confirms the connection with Storage SCP through C-ECHO.
- WORKFLOW AE receives Worklist data from Remote AE, and sends MPPS to Remote AE. The user operations, “Bootup” “Verify Button” “Update Worklist” “Start Exam” “End Exam” “Resend Images” are to be associated with DICOM Real-World activities, “Verify (MWM)” “Verify (MPPS)” “Query Worklist” “Notify MPPS.”
When “Query Worklist” is performed, WORKFLOW AE queries Remote AE for Worklist and Remote AE provides Worklist items that satisfy the query requirements. When “Notify MPPS” is performed, WORKFLOW AE creates and updates MPPS instance that will be managed by Remote AE. When “Verify (MWM)” is performed, WORKFLOW AE confirms the connection with Worklist SCP through C-ECHO. When “Verify (MPPS)” is performed, WORKFLOW AE confirms the connection with MPPS SCP through C-ECHO.

4.1.2 Functional Definition of AEs

4.1.2.1 Functional Definition of Storage Application Entity

According to the setting of Service Menu, the choice is made whether to send images captured during examination in the background, or in bulk after the completion of the examination. In either mode, it is possible to create backup images on the internal or external storage device. The user can transfer the backup images on the internal storage device at an arbitrary timing except during examination.

As for the images that have not been sent by the time the examination completes, they will not be automatically sent at the next examination. In this case, the user needs to operate to resend the images. Of the images that are backed up on the internal storage device, check mark is put on images if they fail to be sent.

4.1.2.2 Functional Definition of Workflow Application Entity

When performing “Update List” on the exam list screen, Worklist items are to be acquired from MWM SCP. In query conditions are to be set on the service menu, such as the range of exam dates, Modality type, and reserved station AE. The list of Worklist items acquired through “Update List” are to be displayed on the exam list field (up to 45 items). If the number of items exceeds 45, the remaining items (from 46th) will not be displayed. The list is to be cleared when the next Update List is performed.

Workflow AE will automatically create MPPS instance at the start of exam, and automatically update .MPPS instance to the “Complete” status at the end of exam. If MPPS transfer fails during exam, the status will be stored in the internal storage device. When the exam Resend is performed, the MPPS instance, which failed, will be recreated and updated.

4.1.3 Sequencing of Real-World Activities

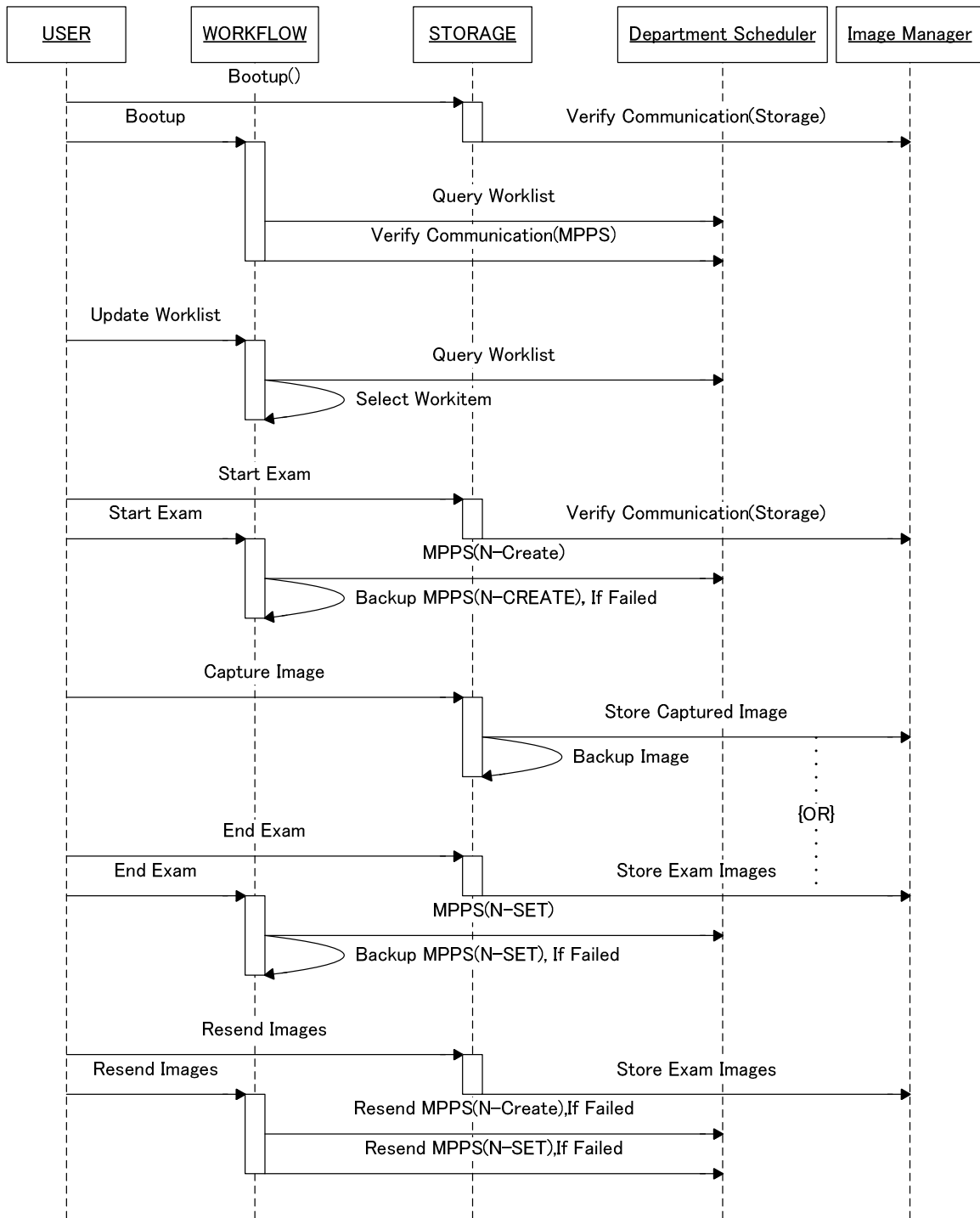


Figure 4.1-2 SEQUENCING CONSTRAINTS

The workflow for the exam with reservation adopts the sequencing constraints shown in 4.1-2.

1. When VP-7000/VP-3500HD starts, the following tasks will be performed.
 - (1.A) Perform Verify Communication(Storage) with Image Manager.
 - (1.B.1) Query for Worklist with Department Scheduler
 - (1.B.2) Perform Verify Communication(MPPS) with Department Scheduler
2. When the user performs Update List, the following tasks will be performed.
 - (2.A) Query Department Scheduler for Worklist.
 - (2.B) Choose from the acquired Worklist items.
3. When the user starts exam, the following tasks will be performed.
 - (3.A) Perform Verify Communication(Storage) with Image Manager.
 - (3.B) Request the creation of MPPS instance to Department Scheduler
4. When the user captures images, the following tasks will be performed.(multiple times, if necessary)
 - (4.A) [or 5.A]Send the captured images to Image Manager.
5. When the user ends exam, the following tasks will be performed.
 - (5.A) [or 4.A]Send all the exam images over one association to Image Manager
 - (5.B) Request Department Scheduler to update MPPS instance
6. [When necessary] when the user resends the exam data, the following tasks will be performed.
 - (6.A) Send all the exam images over one association to Image Manager.
 - (6.B.1) [When creation of MPPS fails]Request the creation of MPPS instance with Department Scheduler.
 - (6.B.2) [When updating of MPPS fails] Request the updating of MPPS instance with Department Scheduler

A different Workflow (e.g. no reservation for examination) may have different sequencing constrains..
Printout is to be done with Image Manager.

4.2 AE SPECIFICATIONS

4.2.1 Storage Application Entity Specification

4.2.1.1 SOP Classes

VP-7000/VP-3500HD Storage AE provides Standard Conformance to the following SOP classes.

Table 4.2-1
SOP CLASSES FOR STORAGE AE

SOP Class Name	SOP Class UID	SCU	SCP
VL Endoscopic Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.77.1.1	Yes	No
Secondary Capture Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7	Yes	No
Verification	1.2.840.10008.1.1	Yes	No

4.2.1.2 Association Policies**4.2.1.2.1 General**

In the DICOM standard application context name for DICOM 3.0 is always proposed as

**Table 4.2-2
DICOM APPLICATION CONTEXT FOR STORAGE AE**

Application Context Name	1.2.840.10008.3.1.1.1
--------------------------	-----------------------

4.2.1.2.2 Number of Associations

VP-7000/VP-3500HD establishes only one association at a time. The sequence does not allow a transfer of multiple images at a time.

**Table 4.2-3
NUMBER OF ASSOCIATIONS INITIATED FOR STORAGE AE**

Maximum number of simultaneous Associations	1
---	---

4.2.1.2.3 Asynchronous Nature

VP-7000/VP-3500HD does not support asynchronous communication (multiple outstanding transactions over a single association)

**Table 4.2-4
ASYNCHRONOUS NATURE AS A SCU FOR STORAGE AE**

Maximum number of outstanding asynchronous transactions	1
---	---

4.2.1.2.4 Implementation Identifying Information

The implementation identifying information for this Application Entity is:

**Table 4.2-5
DICOM IMPLEMENTATION CLASS AND VERSION FOR STORAGE AE**

Implementation Class UID	1.2.392.200036.9125.192045255255018.64594620866.1
Implementation Version Name	FmsEsA01_2.2XX (XX represents the number from 00 to 99)

4.2.1.3 Association Initiation Policy

4.2.1.3.1 Activity – Send Images

4.2.1.3.1.1 Description and Sequencing of Activities

VP-7000/VP-3500HD sends images to Remote Host that is pre-set.

There are three kinds of triggers for image transfer as follows.

**Table 4.2-6
SEND TRIGGER**

Send Trigger	Process Type	Association Type
(1) Transfer image at every capture	Process transfer in the background	Transfer one image over one association
(2) Transfer all the images at the end of examination	Wait until transfer is complete	Transfer multiple images over one association
(3) Resend images from Search screen	Wait until transfer is complete	Transfer multiple images over one association

In the case of “Transfer image at every capture (1)”, images will be processed in the background. In the case of “Transfer all the images at the end of examination (2)” and “Resend images from Search screen (3)”, wait until all the images are transferred. If the transfer job contains multiple images in (2) (3), then multiple C-STORE requests will be issued over the same association. (1) or (2), which will be performed for examination image transfer, will be determined according to the setting of “Image Storage Timing” (service operation).

When all the images captured during one examination are successfully transferred (when all the C-STORE responses are “Success”), the examination will be marked as “already transferred” (if this condition is not met, the examination is to be treated as “not yet transferred”).

Note: The examination data “already transferred” will be subject to “Delete at end of exam” (user operation). When the “Automatic deletion at end of examination” function is set to ON (user option), the examination data marked as “already transferred” will be automatically deleted.

The examination data marked as “not yet transferred” will not be transmitted automatically. The user needs to resend them from a transfer failure dialogue appearing during the examination or from Search screen after the examination.

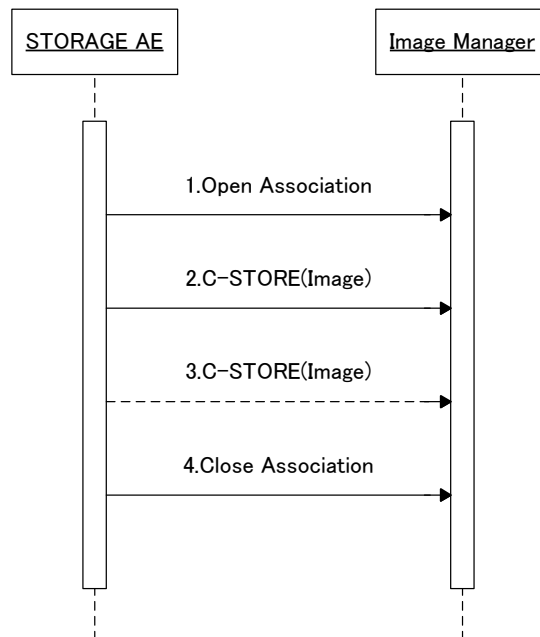


Figure 4.2- 1 Sequencing of Activity – Send Images

The sequencing of activity between STORAGE AE and Image Manager (a storage or archive device supporting Storage Commitment SOP Classes as an SCP) is shown in the above chart.

1. STORAGE AE opens an association with Image Manager.
2. An acquired image is transmitted to Image Manager using a C-STORE request and Image Manager replies with a C-STORE response (status success)
3. (When transferring multiple images over one association) The next acquired image is transmitted to Image Manager using a C-STORE request and Image Manager replies with a C-STORE response (status success)
4. STORAGE AE closes the association.

4.2.1.3.1.2 Proposed Presentation Contexts

STORAGE AE proposes the following presentation contexts in the table.

**Table 4.2-7
PROPOSED PRESENTATION CONTEXTS FOR ACTIVITY SEND IMAGES**

Presentation Context Table					
Abstract Syntax		Transfer Syntax		Role	Ext. Neg.
Name	UID	Name List	UID List		
VL Endoscopic Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.77.1.1	Implicit VR Little Endian	1.2.840.10008.1.2	SCU	None
		Explicit VR Little Endian	1.2.840.10008.1.2.1		
		JPEG Baseline (Process 1)	1.2.840.10008.1.2.4.50		
Secondary Capture Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7	Implicit VR Little Endian	1.2.840.10008.1.2	SCU	None
		Explicit VR Little Endian	1.2.840.10008.1.2.1		
		JPEG Baseline (Process 1)	1.2.840.10008.1.2.4.50		

Note: STORAGE AE proposes "Presentation Context Item" stored with one "Abstract Syntax" and one "Transfer Syntax". VP-7000/VP-3500HD proposes all the combination described above, regardless of the setting of syntax. When the response from SCP does not match the setting of VP-7000/VP-3500HD, the association will be aborted using A-ABORT.

4.2.1.3.1.3 SOP Specific Conformance Image Storage SOP Classes

The behavior of Storage AE in response to C-STORE status is shown in the chart.

**Table 4.2-8
STORAGE C-STORE RESPONSE STATUS HANDLING BEHAVIOR**

Service Status	Further Meaning	Error Code	Behavior
Success	Success	0000	It is regarded that SCP has successfully stored SOP instance. If all SOP Instances in a send job have status success, then the job is marked as complete.
Warning	Coercion of Data Elements	B000	Image transmission is considered successful but the status meaning is logged.
Warning	Data Set does not match SOP Class	B007	Image transmission is considered successful but the status meaning is logged.
Warning	Elements Discarded	B006	Image transmission is considered successful but the status meaning is logged.
*	*	Other status code	The Association is aborted using A-ABORT and the send job is marked as failed. The status code is logged and the job failure is reported to the user.

The behavior of Storage AE at the time of communication failure is summarized in the Table below Table 4.2-9.

STORAGE COMMUNICATION FAILURE BEHAVIOR

Exception	Behavior
Timeout	The association is aborted using A-ABORT and the send job is marked as failed. The reason is logged and the job failure is reported to the user
Association aborted by the SCP or network layers	The send job is marked as failed. The reason is logged and the job failure is reported to the user.

4.2.1.4 Association Acceptance Policy

Storage AE will not accept associations.

4.2.2 Workflow Application Entity Specification

4.2.2.1 SOP Classes

VP-7000/VP-3500HD provides standard conformance to the following SOP classes:

Table 4.2-16
SOP CLASSES FOR AE WORKFLOW

SOP Class Name	SOP Class UID	SCU	SCP
Modality Worklist Information Model – FIND	1.2.840.10008.5.1.4.31	Yes	No
Modality Performed Procedure Step	1.2.840.10008.3.1.2.3.3	Yes	No

4.2.2.2 Association Policies

4.2.2.2.1 General

In the DICOM standard application context name for DICOM 3.0 is always proposed as

Table 4.2-17
DICOM APPLICATION CONTEXT FOR AE WORKFLOW

Application Context Name	1.2.840.10008.3.1.1.1
--------------------------	-----------------------

4.2.2.2.2 Number of Associations

VP-7000/VP-3500HD establishes only one association per Worklist request. The sequence does not allow the execution of multiple Worklist requests at a time

Table 4.2-18
NUMBER OF ASSOCIATIONS INITIATED FOR AE WORKFLOW

Maximum number of simultaneous Associations	1
---	---

4.2.2.2.3 Asynchronous Nature

VP-7000/VP-3500HD does not support asynchronous communication(multiple outstanding transactions over a single association)

Table 4.2-19
ASYNCHRONOUS NATURE AS A SCU FOR AE WORKFLOW

Maximum number of outstanding asynchronous transactions	1
---	---

4.2.2.2.4 Implementation Identifying Information

The implementation identifying information for this Application Entity is

Table 4.2-20
DICOM IMPLEMENTATION CLASS AND VERSION FOR AE WORKFLOW

Implementation Class UID	1.2.392.200036.9125.192045255255018.64594620866.1
Implementation Version Name	FmsEsA01_2.2XX (XX represents figures from 00 to 99)

4.2.2.3 Association Initiation Policy

4.2.2.3.1 Activity – Query Worklist

4.2.2.3.1.1 Description and Sequencing of Activities

Query Worklist is initiated by the user. Query Worklist can be roughly classified into two: “Update Worklist” and “Patient Worklist Query”

“Update WorkList” updates Worklist on the exam list screen. “Update Worklist” will be initiated when starting VP-7000/VP-3500HD, or pressing the “Update List” button or the “Retrieve” key on the exam list screen. Select a Worklist item on the exam list screen, and move onto the exam information confirmation screen. Correct the information if necessary on the confirmation screen (only information on physician and procedure are changeable). Prepare for a new examination.

“Worklist Query” queries Worklist for specific patient ID (or exam number) “Worklist Query” will be performed by entering a patient ID (or exam number) on the exam list screen and pressing “Query by Condition” button, or scanning a bar code reader of a magnetic card. If the search hits more than one results, select the specific Worklist item on the exam list screen and move onto the exam information confirmation screen. If the search hits only one result, directly go to the exam information confirmation screen. The following workflow is the same as that of Update Worklist.

In the Query Worklist VP-7000/VP-3500HD always query for the following items.

- the scheduled examination date “No reservation” “Today” “Today and yesterday” “From two days ago to Today” “From six days ago to today”
- Modality type “No reservation” “ES (endoscope)” “US (ultrasound)”
- Reserved station AE title set value

These items are to be set by a service engineer.

In the Patient Query Worklist patient ID (or examination number) is added to the conditions above. When regarding exam number as ID, a service engineer can select among “accession number”, “requested procedure ID”, or “reserved procedure step ID”.

In order to start query, VP-7000/VP-3500HD starts an association to send the request, and waits for Worklist response. After receiving all the responses, VP-7000/VP-3500HD will update Worklist cache data and the display on the exam list screen. VP-7000/VP-3500HD limits the number of Worklist items to 45 items in order to protect the system from being overflowed. If the search hits more than 45 items, the remaining items (from 46th) will not be to be displayed. The exam list will be cleared when the next Update List is performed.

VP-7000/VP-3500HD will initiate an association in order to issue a C-FIND that conforms to Modality Worklist Information Model.

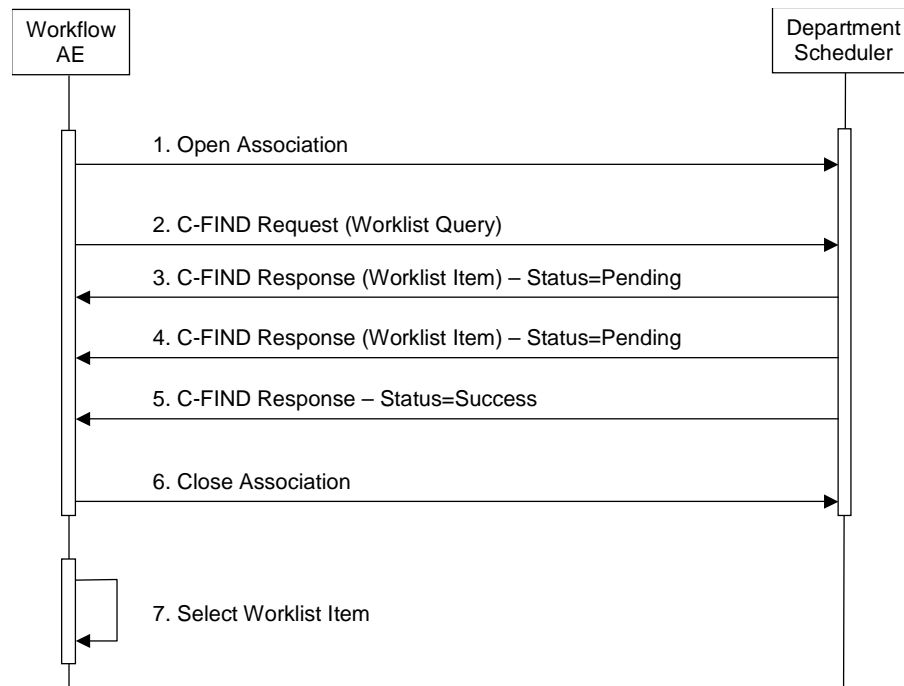


Figure 4.2-3
SEQUENCING OF ACTIVITY – QUERY WORKLIST

Sequencing of activities between Workflow AE and the Department System Scheduler (e.g. devices that support MWM SOP class as SCP, such as RIS and HIS) is shown in the chart above.

1. Workflow AE opens an association with the Department System Scheduler.
2. Workflow AE sends a C-FIND request containing the attributes of Worklist Query (e.g. query conditions such as examination date and Modality type, and VP-7000/VP-3500HD requested information such as patient name) to the Department System Scheduler.
3. The Department System Scheduler returns a C-FIND response containing the Worklist attributes that match first (reflect the requests in 2)
4. The Department System Scheduler returns a C-FIND response containing the Worklist attributes that match next (reflects the requests in 2).
5. The Department System Scheduler returns Worklist “Success” status when there is no more matching Worklist items. In this example there were two Worklist items that match the Worklist Query.
6. Workflow AE closes the association with the Department System Scheduler.

7. Display the acquired Worklist on the exam list screen. In "Patient Worklist Query" if the search hits only one item, you go directly to the examination information confirmation screen without the result being displayed on the exam list screen.
8. When selecting a Worklist item on the exam list screen, the user goes to the examination information confirmation screen.
9. If necessary, correct information on the examination information confirmation screen (only information on physician and procedure are changeable), and then prepare for a new examination.

4.2.2.3.1.2 Proposed Presentation Contexts

VP-7000/VP-3500HD proposes the following presentation contexts in the table.

**Table 4.2-21
PROPOSED PRESENTATION CONTEXTS FOR ACTIVITY WORKUPDATE LIST**

Presentation Context Table					
Abstract Syntax		Transfer Syntax		Role	Ext. Neg.
Name	UID	Name List	UID List		
Modality Worklist Information Model – FIND	1.2.840.10008.5.1.4.31	Implicit VR Little Endian	1.2.840.10008.1.2	SCU	None

4.2.2.3.1.3 SOP Specific Conformance for Modality Worklist

The behavior of VP-7000/VP-3500HD in response to Modality Worklist C-FIND status is summarized in the table below.

**Table 4.2-22
MODALITY WORKLIST C-FIND RESPONSE STATUS HANDLING BEHAVIOR**

Service Status	Further Meaning	Error Code	Behavior
Success	Matching is complete	0000	It is regarded that SCP matching has successfully completed. Display Worklist Item, or use the tag for other processes.
Pending	Matches are continuing	FF00	Receive the Worklist item tag containing this code for display or other processes later.
Pending	Matches are continuing – Warning that one or more Optional Keys were not supported	FF01	Receive the Worklist item tag containing this code for display or other processes later.
*	*	Other status code	The Association is aborted using A-ABORT.Worklist is marked as failed. When the query is interactive, the status code is logged and the job failure is reported to the user.

The behavior of VP-7000/VP-3500HD at the time of communication failure is summarized in the Table below:

**Table 4.2-23
MODALITY WORKLIST COMMUNICATION FAILURE BEHAVIOR**

Exception	Behavior
Timeout	The Association is aborted using A-ABORT. Query Worklist is marked as failed. The reason is logged and the job failure is reported to the user
Association aborted by the SCP or network layers	Query Worklist is marked as failed. The reason is logged and the job failure is reported to the user

An captured image always uses Study Instance UID designated for Scheduled Procedure Step (if possible). When the examination is unreserved, Study Instance UID is to be created by VP-7000/VP-3500HD.

The followings are description of Worklist request of VP-7000/VP-3500HD and attributes to be copied into images. Attributes that do not match C-FIND requests are to be ignored.

If the attribute is not supported by SCP, no return value will be set. The option keys unsupported by SCP will be ignored, and only Non-matching will be returned.

**Table 4.2-24
WORKLIST REQUEST IDENTIFIER**

Module Name Attribute Name	Tag	VR	M	R	D	IOD
SOP Common Specific Character Set	(0008,0005)	CS				x
Scheduled Procedure Step Scheduled Procedure Step Sequence > Scheduled Station AE Title > Scheduled Procedure Step Start Date > Scheduled Procedure Step Start Time > Modality > Scheduled Performing Physician's Name > Scheduled Procedure Step Description > Scheduled Procedure Step ID	(0040,0100) (0040,0001) (0040,0002) (0040,0003) (0008,0060) (0040,0006) (0040,0007) (0040,0009)	SQ AE DA TM CS PN LO SH	 S R S S	 x x x x x x x	 x x x x x	 x x x x
Requested Procedure Requested Procedure ID Requested Procedure Description Study Instance UID	(0040,1001) (0032,1060) (0020,000D)	SH LO UI	S 	x x x	x x	x x x
Imaging Service Request Accession Number Referring Physician's Name	(0008,0050) (0008,0090)	SH PN	S 	x x	x	x x
Patient Identification Patient Name Patient ID	(0010,0010) (0010,0020)	PN LO	 S	x x	x x	x x
Patient Demographic Patient's Birth Date Patient's Sex Patient Comments	(0010,0030) (0010,0040) (0010,4000)	DA CS LT		x x x	x x x	x x x

Patient Medical Medical Alerts	(0010,2000)	LO		x	x	
-----------------------------------	-------------	----	--	---	---	--

Please interpret as follows in the table:

Module Name : Name of the modules associated with the supported Worklist attributes

Attribute Name : Name of the attributes that are supported for the establishment of a VP-7000/VP-3500HD Worklist request

Tag : DICOM standard tag for the particular attribute

VR : DICOM standard VR for the particular attribute

M : (automatic) matching key for Update Worklist. "S" indicates that VP-7000/VP-3500HD may provide this attribute for a single matching. "R" indicates range matching. "*" for wild card reference

R : Key requiring a return of value (return key). "x" indicates that VP-7000/VP-3500HD may provide 0 length for attribute as a return key.

D : Display key. "x" indicates that the acquired Worklist attribute is to be displayed to the user.

IOD : "x" indicates that the acquired Worklist attribute is contained in all the object instances created during related Procedure Step.

4.2.2.3.2 Activity – Notify MPPS

4.2.2.3.2.1 Description and Sequencing of Activities

The trigger for creation of MPPS SOP is when the user starts exam. An association with set MPPS SOP system will be established Immediately and related MPPS SOP instance will be created.

The only trigger for updating of MPPS SOP instance is when the user ends the exam, except when MPPS transfer fails. MPPS will not be updated when a captured image is transferred. MPPS instance will always be updated as "COMPLETED". There is no "Discontinued" status as a result of updating in VP-7000/VP-3500HD".

If MPPS transfer fails at the start and end of exam, the failure is logged onto the internal storage device. Only failure job will be logged. For example, when succeeding in N-CREATE and failing in N-SET, only N-SET will be logged. When the exam data is resended after MPPS transfer fails, MPPS will also be resended. However, if N-CREATE transfer succeeds, only N-SET will be resended. The record of N-CREATE or N-SET will be deleted after the resend succeeds.

When conducting an exam locally registered at VP-7000/VP-3500HD (examination that is not scheduled at the Department System Scheduler), whether creating and updating MPPS instance or not will depend on the setting. This setting is available by service engineer.

VP-7000/VP-3500HD will initiate an association in order to issue either of the followings.

- N-CREATE request according to the Modality Performed Procedure Step SOP Instance creation process
- N-SET request according to the Modality Performed Procedure Step SOP instance updating process

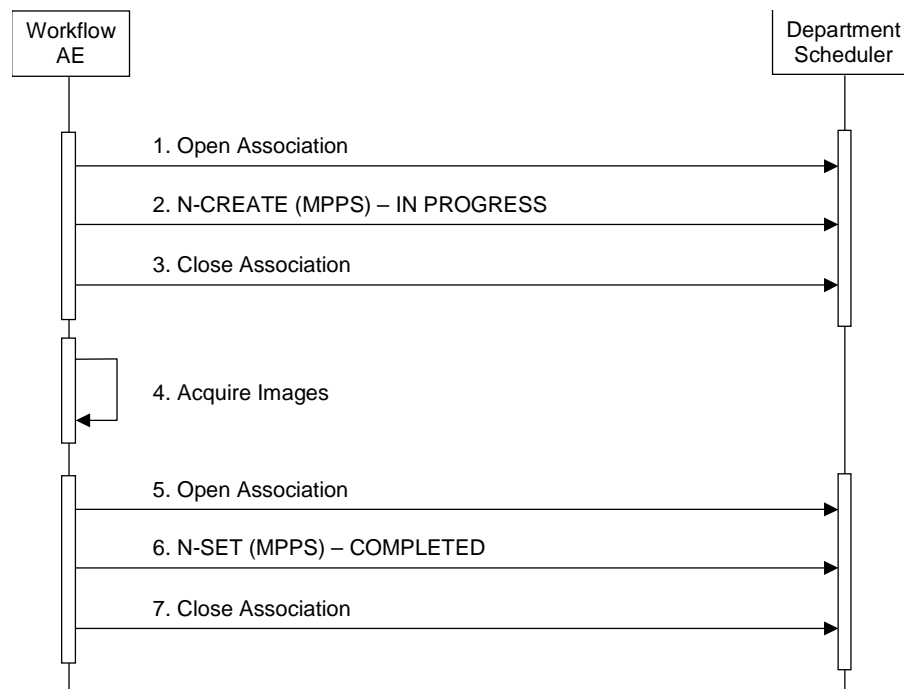


Figure 4.2-4
SEQUENCING OF ACTIVITY – ACQUIRE IMAGES

The sequencing of activity between Workflow AE and the Department System Scheduler (e.g. devices that support MPPS SOP class as SCP, such as RIS and HIS) is shown in chart 4.2-4.

1. Workflow AE opens an association with the Department System Scheduler
2. Since Workflow AE creates MPPS instance "In Progress", it sends a N-CREATE request to the Department System Scheduler. the Department System Scheduler accepts MPPS creation with N-CREATE success status.
3. Workflow AE closes the association with the Department System Scheduler.
4. Capture and send images
5. Workflow AE opens an association with the Department System Scheduler.
6. Workflow AE sends a N-SET request to the Department System Scheduler in order to update MPPS instance to "COMPLETED" status. the Department System Scheduler accepts MPPS updating with N-SET success status.
7. Workflow AE closes the association with the Department System Scheduler.
8. <In the case of Resend>

4.2.2.3.2 Proposed Presentation Contexts

VP-7000/VP-3500HD proposes the following presentation contexts in the table.

**Table 4.2-25
PROPOSED PRESENTATION CONTEXTS FOR REAL-WORLD ACTIVITY ACQUIRE IMAGES**

Presentation Context Table					
Abstract Syntax		Transfer Syntax		Role	Ext. Neg.
Name	UID	Name List	UID List		
Modality Performed Procedure Step	1.2.840.10008.3.1.2.3.3	Implicit VR Little Endian	1.2.840.10008.1.2	SCU	None
		Explicit VR Little Endian	1.2.840.10008.1.2.1		

4.2.2.3.2.3 SOP Specific Conformance for MPPS

The behavior of VP-7000/VP-3500HD in response to MPPS N-CREATE/N-SET status is shown in the chart.

**Table 4.2-26
MPPS N-CREATE / N-SET RESPONSE STATUS HANDLING BEHAVIOR**

Service Status	Further Meaning	Error Code	Behavior
Success	Success	0000	It is regarded that SCP has successfully completed.
*	*	Other status code	The association is aborted using A-ABORT MPPS is marked as failed. The status is logged and the job failure is reported to the user.

The behavior of VP-7000/VP-3500HD at the time of communication failure is shown in the table below.

**Table 4.2-27
MPPS COMMUNICATION FAILURE BEHAVIOR**

Exception	Behavior
Timeout	The association is aborted using A-ABORT. MPPS is marked as failed. The reason is logged and the job failure is reported to the user.
Association aborted by the SCP or network layers	MPPS is marked as failed. The reason is logged and the job failure is reported to the user.

The table below shows the description about MPPS N-CREATE/N-SET requests that are sent from VP-7000/VP-3500HD. The blanks in the N-CREATE and N-SET columns indicate that that no particular attribute is to be sent.

Please interpret as follows in the table:

- “0 length” : Attribute will be sent as 0 length
- “x” : “x” indicates that VP-7000/VP-3500HD will supply this attribute as matching key
- “MWL (user uneditable)” : When the exam is via Modality Worklist, the value provided from Modality Worklist is to be used as it is. The user cannot modify the value.
- “MWL (user editable)” : Even when the exam is via Modality Worklist, the user can modify the value provided from Modality Worklist.

Table 4.2-28
MPPS N-CREATE / N-SET REQUEST IDENTIFIER

Attribute Name	Tag	VR	N-CREATE	N-SET
Specific Character Set	(0008,0005)	CS	MWL(User uneditable)or "default character code"setup	
Performed Procedure Step Relationship				
Scheduled Step Attributes Sequence	(0040,0270)	SQ	X	
> Study Instance UID	(0020,000D)	UI	MWL(User uneditable)or generated by device	
> Accession Number	(0008,0050)	SH	MWL(User uneditable)or by user input	
> Requested Procedure ID	(0040,1001)	SH	MWL(User uneditable)or by user input	
> Requested Procedure Description	(0032,1060)	LO	MWL(User uneditable)	
> Scheduled Procedure Step ID	(0040,0009)	SH	MWL(User uneditable)or by user input	
> Scheduled Procedure Step Description	(0040,0007)	LO	MWL(User uneditable)	
Patient's Name	(0010,0010)	PN	MWL(User uneditable)or by user input	
Patient ID	(0010,0020)	LO	MWL(User uneditable)or,by user input	
Patient's Birth Date	(0010,0030)	DA	MWL(User uneditable)or by user input	
Patient's Sex	(0010,0040)	CS	MWL(User uneditable)or by user input	
Performed Procedure Step Information				
Performed Procedure Step ID	(0040,0253)	SH	"exam number"	
Performed Station AE Title	(0040,0241)	AE	"Station name" setup	
Performed Station Name	(0040,0242)	SH	0 length	
Performed Location	(0040,0243)	SH	0 length	
Performed Procedure Step Start Date	(0040,0244)	DA	Actual start date	
Performed Procedure Step Start Time	(0040,0245)	TM	Actual start time	
Performed Procedure Step Status	(0040,0252)	CS	Always "IN PROGRESS"	Always "COMPLETED"
Performed Procedure Step Description	(0040,0254)	LO	MWL(user editable) or by user input	<-Same value

Performed Procedure Type Description	(0040,0255)	LO	0 length	<-Same value
Procedure Code Sequence	(0008,1032)	SQ	0 length	<-Same value
Performed Procedure Step End Date	(0040,0250)	DA	0 length	Actual end date
Performed Procedure Step End Time	(0040,0251)	TM	0 length	Actual end time
Image Acquisition Results				
Modality	(0008,0060)	CS	Always "ES"	
Study ID	(0020,0010)	SH	"Requested Procedure ID" of MWL(User uneditable) or by user input	
Performed Protocol Code Sequence	(0040,0260)	SQ	0 length	<-Same value
Performed Series Sequence	(0040,0340)	SQ	X	x
> Performing Physician's Name	(0008,1050)	PN	MWL(user editable) or by user input	<-Same value
> Protocol Name	(0018,1030)	LO	Always "General"	<-Same value
> Operator's Name	(0008,1070)	PN	0 length	<-Same value
> Series Instance UID	(0020,000E)	UI	Generated by device	<-Same value
> Series Description	(0008,103E)	LO	0 length	<-Same value
> Retrieve AE Title	(0008,0054)	AE	0 length	<-Same value
> Referenced Image Sequence	(0008,1140)	SQ	0 length	
>> Referenced SOP Class UID	(0008,1150)	UI		x
>> Referenced SOP Instance UID	(0008,1155)	UI		x
> Referenced Non-Image Composite SOP Instance Sequence	(0040,0220)	SQ	0 length (SOP classes not supported)	0 length (SOP classes not supported)
Private PPS Scope Module				
Private PPS Scope Sequence	(0321,xx11)	SQ	X	x
>Manufacturer	(0008,0070)	LO	X	x
>Manufacturer's Model Name	(0008,1090)	LO	X	x
>Device Serial Number	(0018,1000)	LO	X	x
>Device ID	(0018,1003)	LO	X	x
>Use frequency	(0321,xx21)	UL	X	x
>Shipping date	(0321,xx22)	DA	X	x
>Repair date	(0321,xx23)	DA	X	x

4.2.2.4 Association Acceptance Policy

Workflow AE will not accept association.

4.3 NETWORK INTERFACES**4.3.1 Physical Network Interface**

VP-7000/VP-3500HD has one network terminal (Ethernet RJ45 terminal).The following physical network interface is available.

**Table 4.3-1
SUPPORTED PHYSICAL NETWORK INTERFACES**

Ethernet 100BASE-TX(standard name:IEEE802.3u 100BASE-TX)
--

4.3.2 Additional Protocols

VP-7000/VP-3500HD supports system management profile stated in the table below.

**Table 4.3-2
SUPPORTED SYSTEM MANAGEMENT PROFILES**

Profile Name	Actor	Protocols Used	Optional Transactions	Security Support
Time synchronization	NTP Client	NTP	N/A	

4.3.2.1 NTP

Configuration of a NTP server is available using NTP client via Service menu. When NTP server is not set, VP-7000/VP-3500HD will not synchronize time. When NTP server is set, VP-7000/VP-3500HD will synchronize time only once at the time of startup. If the time synchronization fails, the local time will be used and logged.

4.3.3 IPv4 and IPv6 Support

This product supports only IPv4 connection.

4.4 CONFIGURATION

4.4.1 AE Title/Presentation Address Mapping

4.4.1.1 Local AE Titles

All the DICOM local applications for VP-7000/VP-3500HD use the same AE title. The setting is done from DICOM setup menu for service. There is no default AE title.

**Table 4.4-1
AE TITLE CONFIGURATION TABLE**

Application Entity	Default AE Title	Default TCP/IP Port
STORAGE AE	No default value	N/A
WORKFLOW AE		

4.4.1.2 Remote AE Title/Presentation Address Mapping

AE title, IP address, and port number of remote applications are configured using VP-7000/VP-3500HD Service menu.

4.4.1.2.1 Storage

AE title, IP address, and port number of remote Storage SCP are configured using the Storage Service setup. Only one remote Storage SCP can be defined.

4.4.1.2.2 Workflow

AE title, IP address, and port number of remote Modality Worklist SCP are configured using the MWM Service setup menu. Only one remote Modality Worklist SCP can be defined.

AE title, IP address, and port number of remote MPPS SCP are configured using the MPPS Service setup menu. Only one remote MPPS SCP can be defined.

4.4.2 Parameters

There are a large number of parameters in VP-7000/VP-3500HD. The table summarizes only DICOM related communication parameters. Please refer to "VP-7000/VP-3500HD Service Manual" for the details of DICOM communication related parameters, as well as for general settings.

**Table 4.4-10
CONFIGURATION PARAMETERS TABLE**

Parameter	Configurable (Yes/No)	Default Value
General Parameters		
Station Name Output to Station Name (0008,1010) of an image Scope : single byte Japanese Kana·alphanumeric (Maximum 20 characters)	Yes	None
Time-out (sec.) Set timeout for DICOM communication Scope : 1 to 60	Yes	10 s
Hospital Name Output to Institution Name (0008,0080) of an image Scope : single byte Japanese Kana·alphanumeric	Yes	None

Parameter	Configurable (Yes/No)	Default Value
(Maximum 20 characters)		
Exam. Data Choose between Patient ID and exam number as a main information view setting "Patient ID" "examination number"	Yes	Patient ID
Storage Parameters		
Image Storage (Storage) Set whether to use image storage transfer. "not use" "use"	Yes	Use
Compression Rate Set compression ratio for images "1/1(RAW)" "1/5(JPEG)" "1/10(JPEG)" "1/20(JPEG)"	Yes	1/1(RAW)
Image Storage Timing Set the timing when to transfer images "At the time of capturing" "At the end of examination"	Yes	At the time of capture
Image information format Set abstract syntax for image "VL Image for Endoscopy" "Secondary Capture Image"	Yes	VL Image for Endoscopy
RAW image transfer format (effective only with RAW image) Set image transfer syntax. "Explicit VR Little Endian" "Implicit VR Little Endian"	Yes	Explicit VR Little Endian
Default Character Code Setup Set special characters to be output(only when the exam does not involve MWL) "No specified" "One-byte katakana"	Yes	None specified
Modality Worklist Parameters		
The maximum number of Worklist items	No	45
MWM Set whether to use Worklist management or not "not use" "use"	Yes	not use
Number of Days of Examination Set the value for Scheduled Procedure Step Start Date (0040,0002) when querying Worklist. "None" "1 day" "2 days" "3 days" "7days"	Yes	1 day
Modality Type Set the value for Modality (0008,0060) when querying Worklist. "None" "ES" "US"	Yes	ES
Station AE Set the value for Scheduled Station AE Title (0040,0001) when querying Worklist. Arbitrary AE value	Yes	None
Examination No. Tag Setup Set tag as an exam number "None" "Accession Number" "Requested Procedure ID" "Scheduled Procedure Step ID"	Yes	Accession Number
Procedure tag setting Set tag as procedure "None" "Scheduled Procedure Step Description" "Requested Procedure Description"	Yes	Scheduled Procedure Step Description

Parameter	Configurable (Yes/No)	Default Value
Message setting Set tag as message "None" "Patient Comments" "Medical Alerts"	Yes	Patient Comments
MPPS Parameters		
MPPS Set whether to use MPPS or not "not use" "use"	Yes	Not use

5 MEDIA INTERCHANGE

Media interchange is not supported.

6 SUPPORT OF CHARACTER SETS

DICOM applications of VP-7000/VP-3500HD support the following character sets.

No specified ASCII

ISO_IR 13 JIS X 0201(a single byte Japanese Kana)

Entry of a single byte Japanese Kana is available with VP-7000/VP-3500HD

7 SECURITY

The DICOM capabilities of do not support any specific security measures.

It is assumed that VP-7000/VP-3500HD is used within a secured environment. It is assumed that a secured environment includes at a minimum:

- a. Firewall or router protections to ensure that only approved external hosts have network access to VP-7000/VP-3500HD.
- b. Firewall or router protections to ensure that VP-7000/VP-3500HD only has network access to approved external hosts and services.
- c. Any communication with external hosts and services outside the locally secured environment use appropriate secure network channels (e.g. such as a Virtual Private Network (VPN)).

Other network security procedures such as automated intrusion detection may be appropriate in some environments. Additional security features may be established by the local security policy and are beyond the scope of this conformance statement.

8 ANNEXES

8.1 IOD CONTENTS

8.1.1 Created SOP Instances

Table 8.1-1 specifies the attributes of a VL endoscopic image transmitted by VP-7000/VP-3500HD.

Table 8.1-2 specifies the attributes of a secondary acquired image transmitted by VP-7000/VP-3500HD

The following table uses a number of abbreviations.

The abbreviations used in the "Presence of ..." column are:

VNAP	Value Not Always Present (attribute sent zero length if no value is present)
ANAP	Attribute Not Always Present
ALWAYS	Always Present
EMPTY	Attribute is sent without a value

The abbreviations used in the "Source" column:

MWL	the attribute value source Modality Worklist(Note 1)
USER	the attribute value source is from User input
AUTO	the attribute value is generated automatically
MPPS	the attribute value is the same as that use for Modality Performed Procedure Step
CONFIG	the attribute value source is a configurable parameter

Please interpret as follows in the table:

"0 length":	Attribute will be sent as 0 length
"x":	"x" indicates that VP-7000/VP-3500HD will supply this attribute as matching key
"MWL(User uneditable)":	When the exam is via Modality Worklist, the value provided from Modality Worklist is to be used as it is. The user cannot modify the value.
"MWL(user editable)":	Even when the exam is via Modality Worklist, the user can modify the value provided by modality Worklist.

8.1.1.1 VL Endoscopic Image IOD

Table 8.1-1
IOD OF CREATED VL ENDOSCOPIC IMAGE SOP INSTANCES

IE	Module	Reference	Presence of Module
Patient	Patient	Table 8.1-3	ALWAYS
Study	General Study	Table 8.1-4	ALWAYS
	Patient Study	Table 8.1-5	ALWAYS
Series	General Series	Table 8.1-6	ALWAYS
Equipment	General Equipment	Table 8.1-7	ALWAYS
Image	General Image	Table 8.1-8	ALWAYS
	Image Pixel	Table 8.1-9	ALWAYS
	Acquisition Context	Table 8.1-12	ALWAYS
	VL Image	-	ALWAYS
	SOP Common	Table 8.1-10	ALWAYS

8.1.1.2 SC Image IOD

Table 8.1-2
IOD OF CREATED SC IMAGE SOP INSTANCES

IE	Module	Reference	Presence of Module
Patient	Patient	Table 8.1-3	ALWAYS
Study	General Study	Table 8.1-4	ALWAYS
	Patient Study	Table 8.1-5	ALWAYS
Series	General Series	Table 8.1-6	ALWAYS
Equipment	General Equipment	Table 8.1-7	ALWAYS
Image	General Image	Table 8.1-8	ALWAYS
	Image Pixel	Table 8.1-9	ALWAYS
	SC Equipment	Table 8.1-13	ALWAYS
	SOP Common	Table 8.1-10	ALWAYS

8.1.1.3 Common Modules

**Table 8.1-3
PATIENT MODULE OF CREATED SOP INSTANCES**

Attribute Name	Tag	VR	Value	Presence of Value	Source
Patient's Name	(0010,0010)	PN	MWL (User uneditable) or by user input. In the case of user input, convert space into '^' before sending.	VNAP	MWL/ USER
Patient ID	(0010,0020)	LO	MWL (User uneditable) or by user input	VNAP	MWL/ USER
Patient's Birth Date	(0010,0030)	DA	MWL (User uneditable) or by user input	VNAP	MWL/ USER
Patient's Sex	(0010,0040)	CS	MWL (User uneditable) or by user input	VNAP	MWL/ USER
Patient Comments	(0010,4000)	LT	MWL (User uneditable)	VNAP	MWL

**Table 8.1-4
GENERAL STUDY MODULE OF CREATED SOP INSTANCES**

Attribute Name	Tag	VR	Value	Presence of Value	Source
Study Instance UID	(0020,000D)	UI	MWL (User uneditable) or generated by device	ALWAYS	MWL/ AUTO
Study Date	(0008,0020)	DA	The same as Series Date (0008,0021)	ALWAYS	AUTO
Study Time	(0008,0030)	TM	The same as Series Time (0008,0031)	ALWAYS	AUTO
Referring Physician's Name	(0008,0090)	PN	MWL (User uneditable)	VNAP	MWL
Study ID	(0020,0010)	SH	MWL Requested Procedure ID or by user input (exam number). If neither of them is present, generated by device	VNAP	MWL/ USER
Accession Number	(0008,0050)	SH	MWL (User uneditable) or by user input (exam number)	VNAP	MWL/ USER
Study Description	(0008,1030)	LO	MWL Requested Procedure Description or by user input (procedure)	VNAP	MWL/ USER

**Table 8.1-5
PATIENT STUDY MODULE OF CREATED SOP INSTANCES**

Attribute Name	Tag	VR	Value	Presence of Value	Source
Patient's Age	(0010,1010)	AS	Calculated from Dob input based on the actual Date at the time of the start of a Series. If the Dob is not set, 0 length.	VNAP	AUTO

**Table 8.1-6
GENERAL SERIES MODULE OF CREATED SOP INSTANCES**

Attribute Name	Tag	VR	Value	Presence of Value	Source
Modality	(0008,0060)	CS	Always "ES"	ALWAYS	AUTO
Series Instance UID	(0020,000E)	UI	Generated by device. All the images taken during one exam have the same value.	ALWAYS	AUTO
Series Number	(0020,0011)	IS	0 length	EMPTY	AUTO
Series Date	(0008,0021)	DA	Actual start date <yyyymmdd>	ALWAYS	AUTO
Series Time	(0008,0031)	TM	Actual start time <hhmmss>	ALWAYS	AUTO
Performing Physician's Name	(0008,1050)	PN	By user input. It is possible to use Scheduled Performing Physician's Name (0040,0006) acquired from MWL	VNAP	USER/ MWL
Protocol Name	(0018,1030)	LO	Always "General"	ALWAYS	AUTO
Referenced Performed Procedure Step Sequence	(0008,1111)	SQ	When no MPPS is sent, 0 length	VNAP	MPPS
>Referenced SOP Class UID	(0008,1150)	UI	MPPS SOP Class UID	ALWAYS	MPPS
>Referenced SOP Instance UID	(0008,1155)	UI	MPPS SOP Instance UID	ALWAYS	MPPS
Request Attributes Sequence	(0040,0275)	SQ	X	ALWAYS	AUTO
>Requested Procedure ID	(0040,1001)	SH	Modality Worklist	VNAP	MWL
>Scheduled Procedure Step ID	(0040,0009)	SH	Modality Worklist	VNAP	MWL
>Scheduled Procedure Step Description	(0040,0007)	LO	Modality Worklist	VNAP	MWL
>Scheduled Protocol Code Sequence	(0040,0008)	SQ	Modality Worklist	VNAP	MWL
Performed Procedure Step ID	(0040,0253)	SH	MPPS	ALWAYS	MPPS
Performed Procedure Step Start Date	(0040,0244)	DA	MPPS	ALWAYS	MPPS

Performed Procedure Step Start Time	(0040,0245)	TM	MPPS	ALWAYS	MPPS
Performed Procedure Step Description	(0040,0254)	LO	MWL (user editable) or by user input	VNAP	MPPS

**Table 8.1-7
GENERAL EQUIPMENT MODULE OF CREATED SOP INSTANCES**

Attribute Name	Tag	VR	Value	Presence of Value	Source
Manufacturer	(0008,0070)	LO	Always "FUJIFILM Corporation"	ALWAYS	AUTO
Institution Name	(0008,0080)	LO	"Hospital Name" setup	VNAP	CONFIG
Station Name	(0008,1010)	SH	"Station Name" setup	VNAP	CONFIG
Manufacturer's Model Name	(0008,1090)	LO	Always "VP-7000" or "VP-3500"	ALWAYS	AUTO
Device Serial Number	(0018,1000)	LO	VP-7000/VP-3500HD serial number	ALWAYS	AUTO
Software Version	(0018,1020)	LO	VP-7000/VP-3500HD Dicom Software Version "Ver.2.2XX(XX represents figures from 00 to 99)"	ALWAYS	AUTO

**Table 8.1-8
GENERAL IMAGE MODULE OF CREATED RF SOP INSTANCES**

Attribute Name	Tag	VR	Value	Presence of Value	Source
Instance Number	(0020,0013)	IS	Image count starting with 1 when a Series starts	ALWAYS	AUTO
Patient Orientation	(0020,0020)	CS	0 length	EMPTY	AUTO
Content Date	(0008,0023)	DA	Date when compositing pixel data <yyyymmdd>	ALWAYS	AUTO
Content Time	(0008,0033)	TM	Time when compositing pixel data <hhmmss>	ALWAYS	AUTO
Image Type	(0008,0008)		"ORIGINAL\PRIMARY"	ALWAYS	AUTO
Acquisition Number	(0020,0012)	IS	Always "1"	ALWAYS	AUTO
Acquisition Date	(0008,0022)		Date when creating image	ALWAYS	AUTO
Acquisition Time	(0008,0032)		Time when creating image	ALWAYS	AUTO
Derivation Description	(0008,2111)		0 length	EMPTY	AUTO
Source Image Sequence	(0008,2112)		0 length	EMPTY	AUTO

Lossy Image Compression	(0028,2110)		If RAW image, "00" If JPEG image, "01"	ALWAYS	AUTO
Lossy Image Compression Ratio	(0028,2112)		If RAW image, 0 length If JPEG1/5 image, "5" If JPEG1/10 image, "10" If JPEG1/20 image, "20"	ALWAYS	AUTO
Lossy Image Compression Method	(0028,2114)		If RAW image, 0 length If JPEG image, "ISO_10918_1"	ALWAYS	AUTO

**Table 8.1-9
IMAGE PIXEL MODULE OF CREATED VL ENDOSCOPIC SOP INSTANCES**

Attribute Name	Tag	VR	Value	Presence of Value	Source
Samples per Pixel	(0028,0002)		Always "0x3"	ALWAYS	AUTO
Photometric Interpretation	(0028,0004)		If RAW image, "RGB" If JPEG image, "YBR_FULL_422"	ALWAYS	AUTO
Rows	(0028,0010)		Always "0x400" (=1024)	ALWAYS	AUTO
Columns	(0028,0011)		Always "0x500" (=1280)	ALWAYS	AUTO
Bits Allocated	(0028,0100)		Always "0x8" (=8bit)	ALWAYS	AUTO
Bits Stored	(0028,0101)		Always "0x8" (=8bit)	ALWAYS	AUTO
High Bit	(0028,0102)		Always "0x7" (=7 th bit)	ALWAYS	AUTO
Pixel Representation	(0028,0103)		Always "0000H" (= unsigned number)	ALWAYS	AUTO
Planar Configuration	(0028,0006)		Always "0000H" (= dot sequential drive)	ALWAYS	AUTO
Pixel Data	(7FE0,0010)		Image data	ALWAYS	AUTO

**Table 8.1-10
SOP COMMON MODULE OF CREATED SOP INSTANCES**

Attribute Name	Tag	VR	Value	Presence of Value	Source
Specific Character Set	(0008,0005)	CS	MWL (User ineditable) or "default character code" setup (without tag or "ISO_IR 13")	ANAP	MWL/ CONFIG
SOP Class UID	(0008,0016)	UI	"1.2.840.10008.5.1.4.1.1.77.1.1" or "1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7"	ALWAYS	AUTO
SOP Instance UID	(0008,0018)	UI	Generated by device	ALWAYS	AUTO

8.1.1.4 VL Endoscopic Image Modules

Table 8.1-12
ACQUISITION CONTEXT MODULE OF CREATED VL ENDOSCOPIC IMAGE SOP INSTANCES

Attribute Name	Tag	VR	Value	Presence of Value	Source
Acquisition Context Sequence	(0040,0555)	SQ	0 length	EMPTY	AUTO

8.1.1.5 SC Image Modules

Table 8.1-13
PRESENTATION SERIES MODULE OF CREATED GSPS SOP INSTANCES

Attribute Name	Tag	VR	Value	Presence of Value	Source
Modality	(0008,0060)	CS	Always "ES"	ALWAYS	AUTO
Conversion Type	(0008,0064)		Always "DI"	ALWAYS	AUTO

8.1.2 Used Fields in received IOD by application

VP-7000/VP-3500HD Storage AE does not receive SOP instance. How to use attributes acquired from Modality Worklist is described in the section 4.2.2.3.1.3.

8.1.3 Attribute mapping

Attribute mapping between Modality Worklist, image and MPPS is summarized in Table 8.1-14

Table 8.1-14
ATTRIBUTE MAPPING BETWEEN MODALITY WORKLIST, IMAGE AND MPPS

Modality Worklist		Image IOD		MPPS IOD	
Tag	Attribute Name	Tag	Attribute Name	Tag	Attribute Name
(0008,0005)	Specific Character Set	<-	Specific Character Set	<-	Specific Character Set
(0008,0050)	Accession Number	<-	Accession Number	<-	Accession Number
(0008,0090)	Referring Physician's Name	<-	Referring Physician's Name	----	----
(0010,0010)	Patient Name	<-	Patient Name	<-	Patient Name
(0010,0020)	Patient ID	<-	Patient ID	<-	Patient ID
(0010,0030)	Patient's Birth Date	<-	Patient's Birth Date	<-	Patient's Birth Date
(0010,0040)	Patient's Sex	<-	Patient's Sex	<-	Patient's Sex
(0010,4000)	Patient Comments	<-	Patient Comments	----	----
(0020,000D)	Study Instance UID	<-	Study Instance UID	<-	Study Instance UID
(0032,1060)	Requested Procedure	(0008,1030)	Study Description	(0032,1060)	Requested Procedure

	Description				Description
(0040,0006)	Scheduled Performing Physician's Name	(0008,1050)	Performing Physician's Name	<-	Performing Physician's Name
(0040,0007)	Scheduled Procedure Step Description	<-	Scheduled Procedure Step Description	<-	Scheduled Procedure Step Description
(0040,0009)	Scheduled Procedure Step ID	<-	Scheduled Procedure Step ID	<-	Scheduled Procedure Step ID
		(0040,0253)	Performed Procedure Step ID	(0040,0253)	Performed Procedure Step ID
(0040,1001)	Requested Procedure ID	<-	Requested Procedure ID	<-	Requested Procedure ID
		(0020,0010)	Study ID	(0020,0010)	Study ID

8.2 DATA DICTIONARY OF PRIVATE ATTRIBUTES

VP-7000/VP-3500HD does not support private attributes.

8.3 CODED TERMINOLOGY AND TEMPLATES

VP-7000/VP-3500HD does not support encoded term and template.

8.4 GRAYSCALE IMAGE CONSISTENCY

VP-7000/VP-3500HD does not support DICOM Grayscale.

8.5 STANDARD EXTENDED / SPECIALIZED / PRIVATE SOP CLASSES

VP-7000/VP-3500HD does not support specialized/private SOP classes.

8.6 PRIVATE TRANSFER SYNTAXES

No private Transfer Syntax is supported.

FUJIFILM

FUJIFILM Corporation

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106-8620, JAPAN

neodisher® SC

Detergente per il trattamento meccanico di endoscopi flessibili e di strumenti chirurgici negli apparecchi di pulizia e disinfezione per endoscopi flessibili "Steelco EW 1" e "Steelco EW 2" – concentrato liquido

designed for
Steelco



Principali ambiti di applicazione:

Pulizia meccanica di endoscopi flessibili, accessori endoscopici e strumenti chirurgici negli apparecchi di pulizia e disinfezione per endoscopi flessibili "Steelco EW 1" e "Steelco EW 2".

Caratteristiche:

neodisher SC combina un'eccellente prestazione di pulizia con la massima compatibilità dei materiali. Questo detergente alcalino rimuove in modo affidabile i residui di sangue secco e denaturato e consente di ottenere un efficace deterioramento del materiale organico. neodisher SC contiene alcali e tensioattivi che evitano la rideposizione dei residui proteici.

L'idoneità dell'alluminio anodizzato deve essere verificata in anticipo.

Applicazione e dosaggio:

neodisher SC viene utilizzato per la pulizia meccanica negli apparecchi di pulizia e disinfezione per endoscopi flessibili "Steelco EW 1" e "Steelco EW 2". Si suggerisce di rispettare i seguenti parametri durante l'applicazione di neodisher SC:

Per la pulizia meccanica di endoscopi flessibili e accessori endoscopici:
5 ml/l (0,5 %), 35 °C, 5 min.

Per la pulizia meccanica di strumenti chirurgici e accessori termostabili endoscopici:
2 - 10 ml/l (0,2 - 1,0%), ad es. a 40 - 60 °C, 10 min.

Per il dosaggio devono essere utilizzati dosatori idonei.

La soluzione applicativa neodisher SC va completamente lavata via con acqua (preferibilmente desalinizzata). Per evitare l'insorgere di macchie d'acqua, si suggerisce l'utilizzo di acqua completamente desalinizzata durante il lavaggio finale.

Non mescolare con altri prodotti. Prima del cambio prodotto, sciacquare con acqua il sistema di dosaggio inclusi i flessibili di aspirazione.

Il trattamento deve essere eseguito nel rispetto della legge relativa ai dispositivi medici e delle norme vigenti con procedure idonee convalidate.

Si prega di fare attenzione ai suggerimenti di trattamento del produttore del prodotto medicale corrispondentemente ai requisiti della norma DIN EN ISO 17664.

Rispettare le istruzioni per l'uso del produttore degli apparecchi di pulizia e disinfezione.

Solo per applicazioni in ambienti commerciali.

Dati tecnici:

Valore di pH (determinato in acqua completamente desalinizzata, 20 °C) 2 – 10 ml/l: 10,4 - 10,8

In acqua corrente o acqua addolcita, nonché a causa, ad esempio, del trascinarsi dell'acqua di prelavaggio, il valore del pH può essere diverso.

Viscosità (concentrato, 20°C): < 10 mPa s

Densità (20 °C): circa 1,1 g/cm³

Fattore di titolazione: 0,77 (secondo le speciali istruzioni di titolazione neodisher SC)

Ingredienti:

Ingredienti per detersivi secondo il regolamento CE 648/2004 sui detersivi:
< 5% di tensioattivi non ionici e anionici
anche enzimi



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Telefono: (040) 789 60 - 0 E-mail: info@drweigert.de
Mühlenhagen 85, D - 20539 Amburgo Fax: (040) 789 60 - 120 Internet: www.drweigert.de

Le informazioni riportate in questo opuscolo si basano sulle nostre competenze ed esperienze attuali. Non esulano l'utilizzatore dall'effettuare verifiche e prove in prima persona. Da questo opuscolo non è possibile derivare alcuna garanzia giuridicamente vincolante relativa a determinate caratteristiche.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.

neodisher® SC

Detergente per il trattamento meccanico di endoscopi flessibili e di strumenti chirurgici negli apparecchi di pulizia e disinfezione per endoscopi flessibili "Steelco EW 1" e "Steelco EW 2" – concentrato liquido

designed for
Steelco




Marcatura CE:



neodisher SC soddisfa le disposizioni risultanti dalla legge europea relativa ai dispositivi medici.

Se in relazione a questo prodotto si verifica un evento grave, esso va notificato al produttore e all'autorità competente.

Istruzioni di conservazione:

conservare in un luogo fresco, ma senza gelo. Proteggere dalla luce del sole. Durante lo stoccaggio va mantenuta una temperatura tra 0 °C e 25 °C. Si conserva 2 anni in condizioni di stoccaggio corrette. Da consumarsi entro: vedere impressione sull'etichetta dietro il simbolo .

Avvertenze di pericolo e sicurezza:

Le informazioni sulla sicurezza e ambientali si trovano nelle schede dati sicurezza.

Smaltire i contenitori solo completamente vuoti e chiusi. Smaltimento di residui di prodotto: vedere la scheda dati sicurezza.

Distribuzione:

La distribuzione è a cura di Steelco S.p.A. - via Balegante, 27 - 31039 Riese Pio X (TV) - Italia - Tel. +39-04237561 - Fax +39-042375528 - www.steelcospa.com

Importatore in Svizzera: Steelco AG – Membro del Gruppo Miele, Limmatstrasse 4, CH-8957 Spreitenbach

Produzione:



Prodotto da: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Mühlenhagen 85, 20539 Amburgo, Germania, Tel.: +49 (0)40 7 89 60-0, Fax +49 (0)40 7 89 60-120

MB 4064 / 2-6

Stato 11/2024



Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG Telefono: (040) 789 60 - 0 E-mail: info@drweigert.de
Mühlenhagen 85, D - 20539 Amburgo Fax: (040) 789 60 - 120 Internet: www.drweigert.de

Le informazioni riportate in questo opuscolo si basano sulle nostre competenze ed esperienze attuali. Non esulano l'utilizzatore dall'effettuare verifiche e prove in prima persona. Da questo opuscolo non è possibile derivare alcuna garanzia giuridicamente vincolante relativa a determinate caratteristiche.

With the above information, which is appropriate to our current knowledge we describe our product regarding possible safety necessities, but we do not involve any quality description or promise certain properties.



neodisher SC

Versione: 4 / IT

Sostituisce la versione: 3
/ ITData di revisione:
01.11.2024

Data di stampa 21.01.25

SEZIONE 1: identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

neodisher SC

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Usi identificati

PC35

Prodotti per il lavaggio e la pulizia (tra cui prodotti a base di solventi)

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Indirizzo/Produttore

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Mühlenhagen 85

D-20539 Hamburg

Nr. telefono

+49 40 789 60 0

No. Fax

+49 40 789 60 120

www.drweigert.com

Indirizzo e-mail della persona responsabile della scheda di sicurezza:

sida@drweigert.de

1.4. Numero telefonico di emergenza

Per scopi medici contattare il CAV Niguarda Tel. +39 02 66101029

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Il prodotto non è classificato come pericoloso secondo il Regolamento (CE) n° 1272/2008 (CLP).

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni complementari

EUH210

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

2.3. Altri pericoli

Nessun pericolo particolare da segnalare.

Il prodotto non contiene delle sostanze PBT. Il prodotto non contiene nessuna sostanza vPvB. Il prodotto non contiene nessuna sostanza con proprietà di interferenza endocrina nell'uomo. Il prodotto non contiene nessuna sostanza che ha proprietà di interferenza endocrina negli organismi non bersaglio.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

Componenti pericolosi

fatty alcohols, alkoxylated

No. CAS 120313-48-6

Concentrazione \geq 0,1 < 1 %

Classificazione (regolamento (CE) n. 1272/2008)

Skin Irrit. 2 H315

Aquatic Acute 1 H400

Aquatic Chronic 3 H412



neodisher SC

Versione: 4 / IT

Sostituisce la versione: 3
/ ITData di revisione:
01.11.2024

Data di stampa 21.01.25

Altri ingredienti

2,2',2''-nitrioltriethanol

No. CAS 102-71-6

No. EINECS 203-049-8

Numero di 01-2119486482-31

registrazione

Concentrazione >= 10 < 25 %

Riferimento

(bibliografico): [3]

Notano

[3] Sostanza con limiti di esposizione professionale

Indicazioni particolari

Il testo completo delle frasi H è riportato nella sezione 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazioni generali

In caso di malessere persistente consultare un medico.

Se inalato

Far affluire aria fresca. In caso di disturbi ricorrere al trattamento medico.

In caso di contatto con la pelle

In caso di contatto con la pelle lavare con acqua calda. In caso di irritazione cutanea persistente consultare il medico.

In caso di contatto con gli occhi

Alzare bene le palpebre, lavare molto accuratamente gli occhi con abbondante acqua (15 min.). In caso di irritazione consultare un oculista.

Se ingerito

Sciacquare la bocca e bere poi abbondante acqua.

Autoprotezione del soccorritore

Il soccorritore deve assolutamente proteggersi!

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Fino ad oggi non è noto alcun sintomo.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Note per il medico / Rischi

Nel caso di ingestione con successivo vomito, l'aspirazione può pervenire in polmoni, il che può provocare la polmonite chimica o comportare l'asfissia.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

Il prodotto non è combustibile. Utilizzare misure antincendio adeguate all'ambiente.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio possibile sviluppo di gas pericolosi.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi



neodisher SC

Versione: 4 / IT

Sostituisce la versione: 3
/ ITData di revisione:
01.11.2024

Data di stampa 21.01.25

Sistemi di protezione speciali per i vigili del fuoco

In caso di incendio indossare una maschera di protezione adeguata.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti.

6.2. Precauzioni ambientali

Non immettere nelle acque di superficie e nelle acque sotterranee.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Raccogliere con idonei materiali assorbenti. Pulire a fondo oggetti e pavimenti contaminati, nel rispetto della normativa vigente in materia. Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Fare riferimento alle misure precauzionali riportate nei Sezioni 7 e 8.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Indicazioni contro incendi ed esplosioni

Nessuna misura particolare.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Temperatura di stoccaggio consigliata

Valore > 0 < 25 °C

Requisiti del magazzino e dei contenitori

I contenitori che sono stati aperti devono essere richiusi con cura e tenuti diritti in modo da evitare la fuoriuscita del prodotto.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti

Non immagazzinare con alimenti.

Classi di stoccaggio

Classe di stoccaggio secondo TRGS 510 10-13 Altre sostanze combustibili e incombustibili

Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio

Proteggere dal calore e dai raggi solari diretti. Conservare il recipiente ben chiuso e al riparo dall'umidità.

7.3. Usi finali particolari

nessun dati

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Indicazioni particolari

Non sono noti altri parametri da sorvegliare.

8.2. Controlli dell'esposizione

Dati di progetto / Misure di igiene

Adottare le consuete precauzioni previste per la manipolazione di prodotti chimici.

Protezione respiratoria - Nota

Non necessario, evitare però l'aspirazione di vapori. Qualora i valori rilevati al posto di lavoro superino i limiti prescritti e obbligatorio l'uso di un respiratore autorizzato e idoneo al preciso scopo. Filtro per particelle P2



neodisher SC

Versione: 4 / IT

Sostituisce la versione: 3
/ ITData di revisione:
01.11.2024

Data di stampa 21.01.25

Protezione delle mani

Guanti resistenti ai prodotti chimici

Uso

Contatto permanente con le mani

Materiale idoneo

neoprene

Spessore del guanto

>= 0,65 mm

Tempo di penetrazione

> 480 min

Materiale idoneo

nitrile

Spessore del guanto

>= 0,4 mm

Tempo di penetrazione

> 480 min

Materiale idoneo

butile

Spessore del guanto

>= 0,7 mm

Tempo di penetrazione

> 480 min

Uso

Contatto con le mani di breve durata

Materiale idoneo

nitrile

Spessore del guanto

>= 0,11 mm

Protezione delle mani deve essere conforme alla EN 374.

Protezione degli occhi

Occhiali con protezione laterale; Protezione degli occhi deve essere conforme alla EN 166.

Protezione fisica

Non necessaria.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato di aggregazione

liquido

Colore

da giallastro a brunastro, limpido

Odore

caratteristico

Punto di fusione

Osservazioni

non determinato

Punto di congelamento

Osservazioni

non determinato

punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione

Osservazioni

non determinato

Infiammabilità

Valutazione

Non applicabile

Limite inferiore e superiore di esplosività

Osservazioni

Non applicabile

Punto di infiammabilità

Osservazioni

Non applicabile

Temperatura di accensione

Osservazioni

Non applicabile

Temperatura di decomposizione

Osservazioni

Osservazioni

non determinato

valore pH

Valore

circa 10,1

Temperatura

20

°C

Viscosità

dinamica



neodisher SC

Versione: 4 / IT

Sostituisce la versione: 3
/ ITData di revisione:
01.11.2024

Data di stampa 21.01.25

Valore	<	10		mPa.s
Temperatura		20	°C	

La solubilità/le solubilità

Osservazioni non determinato

coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)

Osservazioni non determinato

Tensione di vapore

Osservazioni non determinato

densità e/o densità relativa

Valore		1,07		g/cm ³
Temperatura		20	°C	

Densità relativa di vapore

Osservazioni non determinato

9.2. Altre informazioni**Soglia odore**

Osservazioni non determinato

Coefficiente di evaporazione

Osservazioni non determinato

Idrosolubilità

Osservazioni miscibile a piacere

Proprietà esplosive

Valutazione no

Proprietà ossidanti

Valutazione Nessuna conosciuta.

Indicazioni particolari

Nessuna conosciuta.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività**10.1. Reattività**

Nessuna reazione pericolosa se immagazzinato e usato adeguatamente.

10.2. Stabilità chimica

Non sono note reazioni pericolose.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non sono note reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare

Non sono note reazioni pericolose.

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna conosciuta

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008****Tossicità acuta per via orale**



neodisher SC

Versione: 4 / IT

Sostituisce la versione: 3
/ ITData di revisione:
01.11.2024

Data di stampa 21.01.25

ATE	> 2000	mg/kg
Metodo	Valore calcolato (Regolamento CE 1272/2008)	
Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.	

Tossicità acuta per via cutanea

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.	
--------------	---	--

Tossicità acuta per via inalatoria

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.	
--------------	---	--

Corrosione/irritazione cutanea

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.	
--------------	---	--

lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.	
--------------	---	--

sensibilizzazione

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.	
--------------	---	--

Tossicità subacuta, subcronica e a lungo termine

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.	
--------------	---	--

Mutagenicità

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.	
--------------	---	--

Tossicità per la riproduzione

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.	
--------------	---	--

Cancerogenicità

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.	
--------------	---	--

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)**Esposizione singola**

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.	
--------------	---	--

Esposizione ripetuta

Osservazioni	Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.	
--------------	---	--

Pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

11.2. Informazioni su altri pericoli**Proprietà di interferenza con il sistema endocrino nell'uomo**

Il prodotto non contiene nessuna sostanza con proprietà di interferenza endocrina nell'uomo.

Indicazioni particolari

Non esistono dati complementari alle informazioni fornite nella presente sottosezione in materia del prodotto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche



neodisher SC

Versione: 4 / IT

Sostituisce la versione: 3
/ ITData di revisione:
01.11.2024

Data di stampa 21.01.25

12.1. Tossicità

Informazioni generali

non determinato

Tossicità per i pesci (Componenti)

fatty alcohols, alkoxylated

Specie	leucisco dorato (<i>Leuciscus idus</i>)				
CL50	>	1	a	10	mg/l
Durata esposizione		96	h		

Tossicità per Daphnia (Componenti)

fatty alcohols, alkoxylated

Specie	Daphnia magna				
CE50	>	0,1	a	1	mg/l
Durata esposizione		48	h		
Metodo	OECD 202				

Tossicità per le alghe (Componenti)

fatty alcohols, alkoxylated

Specie	Scenedesmus subspicatus				
CE50	>	0,1	a	1	mg/l
Durata esposizione		72	h		
Metodo	OECD 201				

12.2. Persistenza e degradabilità

Informazioni generali

non determinato

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Informazioni generali

non determinato

coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)

Osservazioni non determinato

12.4. Mobilità nel suolo

Informazioni generali

non determinato

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Risultati della valutazione PBT e vPvB

Il prodotto non contiene delle sostanze PBT

Il prodotto non contiene nessuna sostanza vPvB.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino nell'ambiente

Il prodotto non contiene nessuna sostanza che ha proprietà di interferenza endocrina negli organismi non bersaglio.

12.7. Altri effetti avversi

Informazioni generali

non determinato

Informazioni supplementari sull'ecologia

Il(i) tensioattivo(i) contenuto(i) in questo formulato è (sono) conforme(i) ai criteri di biodegradabilità



neodisher SC

Versione: 4 / IT

Sostituisce la versione: 3 / IT

Data di revisione: 01.11.2024

Data di stampa 21.01.25

stabiliti del regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detersivi. Il prodotto non deve essere immesso nell'ambiente in maniera incontrollata.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuto da scarto di prodotto

Codice rifiuto CEE 18 01 06* sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

Codice rifiuto CEE 20 01 29* detersivi contenenti sostanze pericolose

I numeri di codice identificativo di reflow qui citati in conformità con la Catalogazione Europea dei Rifiuti assumono il ruolo di parametri raccomandati. Una determinazione dovrà aver luogo di concerto con lo smaltitore avente competenza regionale.

Contenitori contaminati

Codice rifiuto CEE 15 01 02 imballaggi in plastica

Gli imballaggi completamente svuotati possono essere riciclati.

Codice rifiuto CEE 15 01 10* imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze

Gli imballaggi non lavabili devono essere smaltiti in accordo con lo smaltitore avente competenza regionale.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

	Trasporto via terra ADR/RID	Trasporto marittimo IMDG/GGVSee	Trasporto aereo
14.1. Numero ONU o numero ID	Il prodotto non è una merce di pericolo per il trasporto terrestre.	Il prodotto non è una merce di pericolo per i trasporti per via marittima.	Il prodotto non è una merce di pericolo per i trasporti per via aerea.

Informazioni per tutti i modi di trasporto

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Si vedano le sezioni 6-8.

Altre informazioni

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Componenti (regolamento (CE) n. 648/2004)

inferiore al 5 %:

tensioattivi anionici, tensioattivi non ionici

Altri componenti

enzimi

VOC

VOC (EC) 0 % 0 g/l

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Per questo preparato non è stata effettuata alcuna valutazione della sicurezza chimica.



neodisher SC

Versione: 4 / IT

Sostituisce la versione: 3
/ IT

Data di revisione:
01.11.2024

Data di stampa 21.01.25

SEZIONE 16: Altre informazioni

Frazi H del capitolo 2/3

H315	Provoca irritazione cutanea.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Categorie CLP del capitolo 2/3

Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico, acute, Categoria 1
Aquatic Chronic 3	Pericoloso per l'ambiente acquatico, cronico, Categoria 3
Skin Irrit. 2	Irritazione cutanea, Categoria 2

Abbreviazioni

ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
 RID: Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 ICAO: International Civil Aviation Organization
 IATA: International Air Transport Association
 VOC: Volatile Organic Compound
 LD: Lethal dose
 LC: Lethal concentration
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: Very persistent and very bioaccumulative
 SVHC: Substances of very high concern
 UN: United Nations
 CAS: Chemical Abstracts Service
 OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development
 GHS: Globally Harmonized System of classification and Labelling of Chemicals
 REACH: Registration, Evaluation, Autohorisation and Restriction of Chemicals
 MARPOL 73/78: International Convention for the Prevention of Pollution From Ships, 1973 as modified by the Protocol of 1978 (MARPOL: Marine Pollution)
 IBC: Intermediate Bulk Container
 ASTM: American Society for Testing And Materials
 TSCA: Toxic Substances Control Act (USA)
 WHO: World Health Organization
 IMO: International Maritime Organization
 IUCLID: International Uniform Chemical Information Database

Informazioni complementari

Le modifiche importanti rispetto alla versione precedente della presente scheda dati di sicurezza sono contrassegnate con : ***
 Queste informazioni si basano sull'attuale livello delle nostre conoscenze. Il loro scopo è di descrivere i nostri prodotti sotto l'aspetto della sicurezza e non si prefiggono pertanto di garantire determinate proprietà specifiche dei prodotti stessi