

Autorizzazione a contrarre e contestuale affidamento di cinque DAE, un Monitor defibrillatore ed un carrello per le varie strutture dell'ASL n°1 di Sassari in modalità di acquisto ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023.- CIG: B406D507ED.



FC GENETICS SERVICE S.R.L.



Spett.le ASL 1 Sassari  
SC Flussi Informativi e Tecnologie Sanitarie  
Via Alceo Catalocchino, n. 9  
07100 Sassari

Offerta Economica 243/24FC del 22/10/2024

Oggetto: RDO 4747358 Affidamento di cinque DAE, un Monitor defibrillatore ed un carrello per varie strutture dell'ASL n°1 di Sassari in modalità di acquisto ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023

In riferimento alla Vostra RDO 4747358 del 21/10/2024, in merito alla fornitura di quanto in oggetto, la sottoscritta Ditta FC Genetics Service Srl con sede in Quartu Sant'Elena (CA), Via Leoncavallo n° 48, codice fiscale e partita I.V.A. 02839630924 regolarmente iscritta al n. 227977/2003 del Registro Imprese della Camera di Commercio di Cagliari, nella persona del suo Legale Rappresentante Sig. Antonio Facci, formula come di seguito descritto in dettaglio la propria migliore offerta per la fornitura di quanto seguito descritto.

I prezzi indicati nell'offerta sono comprensivi di imballo, carico, scarico ed ogni altro onere accessorio per merce resa franco Vostra sede ed esclusa I.V.A. (22%) che sarà a carico di Codesta Amministrazione nei termini di legge.

L'indirizzo di posta elettronica al quale inviare qualsiasi comunicazione relativa alla presente gara è: [fcgenetics@pec.it](mailto:fcgenetics@pec.it) oppure [fcgenetics@tiscali.it](mailto:fcgenetics@tiscali.it).

#### Condizioni Generali di Fornitura

<b>Consegna:</b>	30/40 gg. lavorativi data conferma ordine esecutivo salvo il meglio
<b>Garanzia:</b>	<b>12 Mesi</b> decorrenti dalla data di collaudo con esito favorevole
<b>Installazione Collaudo:</b>	Compreso a cura dei nostri tecnici qualificati
<b>Training:</b>	Compreso a cura dei nostri tecnici
<b>Trasporto:</b>	<b>Franco vostra sede</b>
<b>Validità offerta:</b>	180 gg. A far data dal 25/10/2024
<b>Pagamento:</b>	Solito in uso

**FC GENETICS SERVICE SRL**  
Via Leoncavallo, 48 - 09045 QUARTU S.E.  
Tel. 070/8638082 - Fax 070/8631145  
Part. IVA 02839630924

Oggetto: RDO 4747358 Affidamento di cinque DAE, un Monitor defibrillatore ed un carrello per varie strutture dell'ASL n°1 di Sassari in modalità di acquisto ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023

### Elenco apparecchiature offerte

#### **N. 01 DEFIBRILLATORE TEC 8532 BIFASICO PORTATILE ADULTO/PEDIATRICO NIHON KOHDEN Art. TEC-8532**

##### **Defibrillatore bifasico portatile adulto/pediatrico.**

Monitor defibrillatore bifasico Cardiolife TEC-8352 manuale/semiautomatico DAE con protocolli (aggiornabili) conformi a linee guida e distinti per adulto e pediatrico.

Cardioversione sincronizzata e Pacemaker transtoracico.

Piastre pluriuso adulti e pediatriche, con controllo impedenza e tasti di carica/scarica, complete di supporto.

Display a colori 8.4" e predisposto per rilevazione di ECG 3/6/10 elettrodi, SpO2, Temperatura, NIBP e n. 2 multi-connettori SMART per rilevazione IBP/CO2.

Incluso interpretativo 12 derivazioni ECG diagnostiche.

Test automatici programmabili. Possibilità di esportazione dati su PC (SDcard e software per PC inclusi).

Batteria, alimentatore CA e carica batterie integrati.

Dotato di registratore termico integrato.

##### **Completo di:**

- Cavo DAE con tester
- Coppia di elettrodi multifunzione monouso di unica tipologia adulto/pediatrico,
- Borsa portaccessori per trasporto,
- Kit accessori per rilevazione dei parametri richiesti (cavi ECG 3 e 10 elettrodi,
- Cavo e sensore SpO2 adulto-pediatrico,
- Tubo NIBP con doppia misura bracciali, doppio cavo IBP per trasduttori Edwards),
- **Codice CND:** Z12030599
- **REP:** 576387
- Dispositivo Medico: Conforme alla Direttiva Europea 2007/47/CE
- Classe: IIB Dir CE 93/42/CEE

#### **N. 05 DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO ZOLL AED 3**

Il defibrillatore bifasico completamente automatico AED 3 di Zoll guida l'operatore attraverso la rianimazione in modo dettagliato, grazie a un timer per i cicli di RCP e a indicazioni testuali e vocali. È inoltre supportata la funzione Real CPR Help, che fornisce un feedback sulla rianimazione. Grazie all'analisi RapidShock, gli shock vengono erogati entro 10 secondi, se necessario. Il defibrillatore visualizza anche l'avviso "Non toccare il paziente" prima dell'erogazione dello shock. Lo shock è segnalato da un conto alla rovescia. Un'altra caratteristica unica è la modalità pediatrica, che consente di rianimare correttamente i bambini grazie al CPR Uni-Padz®.

Real CPR Help potenziato

Il defibrillatore esterno automatizzato (DAE) ZOLL AED 3™ fornisce una guida dettagliata alla CPR con tecnologia Real CPR Help® proprietaria. Immagini ancora più efficaci a colori e un countdown del ciclo RCP, insieme ad avvisi vocali e scritti, facilitano l'assistenza dei soccorritori durante l'urgenza. Il feedback della RCP in tempo reale integrato di Real CPR Help avvisa e mostra ai soccorritori se devono esercitare "maggiore compressione" oppure se stanno eseguendo "compressioni adeguate", a conferma dell'esecuzione di una RCP di alta qualità.

Analisi RapidShock

Il dispositivo ZOLL AED 3 con analisi RapidShock™ consente di eseguire l'analisi del ritmo più rapida possibile, per fornire cure più continue e una RCP che possa salvare vite in modo più efficace. L'analisi RapidShock consente al dispositivo ZOLL AED 3 di fornire una scarica, se necessario, entro soli 5 secondi dall'inizio dell'analisi dell'ECG. La riduzione al minimo della pausa pre-shock e la ripresa immediata della RCP possono migliorare gli esiti dei pa

Tipologia: defibrillatore Semiautomatico

Forma d'onda: ZOLL Rectilinear Biphasic™

Durata della carica del defibrillatore: 30 secondi

Protocolli energetici: protocolli energetici preimpostati (adulti: 120 J, 150 J, 200 J; bambini: 50 J, 75 J, 85 J).

Oggetto: RDO 4747358 Affidamento di cinque DAE, un Monitor defibrillatore ed un carrello per varie strutture dell'ASL n°1 di Sassari in modalità di acquisto ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023

Sicurezza del paziente: tutte le connessioni al paziente sono isolate elettricamente

Tempo di carica: meno di 10 secondi con una nuova batteria

Pausa pre-schock: meno di 5 secondi con batteria nuova

Elettrodi: ZOLL CPR Uni-padz™

Autotest: Autotest automatico configurabile ogni giorno o ogni 7 giorni. Impostazione predefinita: ogni 7 giorni.

Test a piena potenza mensile (200 J).

Verifiche dell'autotest automatico: capacità, stato e scadenza della batteria; connessione e scadenza degli elettrodi; ECG e circuiti di carica/scarica; hardware e software microprocessore; circuiti e sensori piastre RCP; circuiti audio

Profondità compressione: da 1,9 cm a 10,2 cm

Modalità semiautomatica: valuta la connessione delle piastre di defibrillazione e l'ECG del paziente per determinare se è necessaria una defibrillazione.

Ritmi defibrillabili: fibrillazione ventricolare con ampiezza media >100 microvolt e tachicardia ventricolare a complessi ampi con frequenze superiori a 150 BPM negli adulti e a 200 BPM nei pazienti pediatrici.

Intervallo di misurazione impedenza paziente: 10-300 ohm

Defibrillatore: circuito ECG protetto

Formato schermo: LCD ad alta risoluzione con pannello touch capacitivo

Dimensione schermo monitor: 5,39 cm x 9,5 cm

Registrazione e archiviazione dati: Configurabile dall'utente per 1-2 eventi clinici per un totale di 120 minuti. Include ECG, misurazioni impedenza, avvisi dispositivo e dati RCP.

Recupero dati: controllato mediante touchscreen, esportabile su scheda di memoria USB oppure ZOLL Case Review™ tramite rete Wi-Fi

Sincronizzazione orologio interno: la sincronizzazione al tempo universale coordinato (UTC) avviene durante la comunicazione con il server on-line di ZOLL

#### **N. 01 CARRELLO COMPLETO EMERGENZA OVERTOUR della Linea Favero H.P. art. 9CL6001**

Carrello OVERTOUR monoscocca stampato in materiale plastico con maniglione di spinta integrato.

La scocca include un piano estraibile laterale; ambo i lati, nel retro e nella parte superiore è predisposta per l'alloggiamento di numerosi accessori. I cassetti, dove previsti, sono stampati in materiale plastico.

Il carrello è dotato di paracolpi perimetrali in materiale antiurto e 4 ruote girevoli diametro 125 mm (di cui 2 dotate di freno singolo e 1 antistatica) alla base.

Dimensioni d'ingombro scocca senza accessori: mm 910x610x1000h

Questo codice carrello prevede di serie:

- N.3 cassette altezza 100 mm;
- N.2 cassette altezza 150 mm;
- N.1 portarifiuti da 14 lt;
- N.1 asta flebo telescopica con 2 ganci plastica;
- N.1 ripiano porta monitor orientabile;
- N.1 tavola massaggio cardiaco;
- N.1 supporto per bombola ossigeno;
- N.1 vano porta cateteri;
- N.2 tasche basculanti sul lato sinistro portadocumenti.

Dispositivo Medico in classe I.

Repertorio Dispositivi Medici: 298272 - Codice CND: V0899 –

Frontale in plastica per accessoriare il carrello con una chiusura a sigillo che chiude simultaneamente tutti i cassetti.

N. 01 kit di sigilli da 50 pezzi



Oggetto: RDO 4747358 Affidamento di cinque DAE, un Monitor defibrillatore ed un carrello per varie strutture dell'ASL n°1 di Sassari in modalità di acquisto ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023

**DETTAGLIO CONFIGURAZIONE OFFERTA DEFIBRILLATORI  
CARRELLO EMERGENZA  
GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA 12 MESI**

OFFERTA ECONOMICA PER DEFIBRILLATORI					
Codice offerta	Componenti Descrizione componenti		Q	Prezzo unit. IVA 22% escl.	Totale compl. IVA 22% escl.
TEC-8352	TEC-8352NR	defibrillatore, CA, NIBP	1	12.763,00 €	12.763,00 €
	CY-8320	slot piastre esterne			
	ND-832V	piastre esterne			
	X077	Batteria			
	E/K342B-KIT	cavo DAE / PACING + tester			
	H329	elettrodi MF ad/ped			
	AC-831VK	12 der con cavo			
	K931	cavo SpO2			
	P225F	sensore SpO2			
	L901	IBP Edwards			
	E/PORTA83	tasche laterali			
E/SDCARD	SDcard				
ZOLL AED 3	Defibrillatore semiautomatico		5	2.187,00 €	10.935,00 €
9CL 6001	Carrello emergenza 96CL6001 + Kit sigilli		1	2.129,00 €	2.129,00 €
<b>TOTALE COMPLESSIVO FORNITURA</b>					<b>25.827,00 €</b>
<b>TOTALE COMPLESSIVO FORNITURA E ASSISTENZA TECNICA E GARANZIA PER MESI 12 (DODICI)</b>				€ Venticinquemilaottocentoventisette/00==	

**GARANZIA FULL RISK: 12** (dodici) mesi, decorrenti dalla data di collaudo favorevole.

Tale periodo è da intendersi comprensivo della Manutenzione totale delle apparecchiature eventualmente fornite e della sostituzione gratuita di qualsiasi elemento andasse in avaria (esclusi materiali di consumo: batterie, carta, toner, elettrodi, ecc).

**Sono esclusi dalla copertura contrattuale gli interventi per guasti dovuti ad uso improprio, danneggiamento volontario (anche ad opera di ignoti), incuria o manifesta errata conduzione della macchina, calamità naturali e simili.**

**FC GENETICS SERVICE SRL**  
 Via Leoncavallo, 48 - 09045 QUARTU S.E.  
 Tel. 070.8633082 - Fax 070.8631145  
 Part. IVA 02839630924

## Offerta Economica relativa a

**Descrizione** affidamento di cinque DAE, un Monitor defibrillatore ed un carrello per varie strutture dell'ASL n°1 di Sassari in modalità di acquisto ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b. del D.Lgs. 36/2023  
**RdO nr.** 4747358

**Numero lotto** 0

## Amministrazione titolare del procedimento

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

## Concorrente

### Forma di partecipazione

Singolo operatore economico

### Ragione sociale/Denominazione

FC GENETICS SERVICE SRL Unipersonale

Partita IVA

02839630924

### Tipologia societaria

Società a responsabilità limitata (SRL)

## Oggetto dell'Offerta

**Formulazione dell'Offerta Economica =** Valore economico (Euro)

Nome	Valore
Valore offerto	25827

**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



# ZOLL AED 3™



## Specifiche tecniche

### Real CPR Help potenziato

Il defibrillatore esterno automatizzato (DAE) ZOLL AED 3™ fornisce una guida dettagliata alla CPR con tecnologia Real CPR Help® proprietaria. Immagini ancora più efficaci a colori e un countdown del ciclo RCP, insieme ad avvisi vocali e scritti, facilitano l'assistenza dei soccorritori durante l'urgenza. Il feedback della RCP in tempo reale integrato di Real CPR Help avvisa e mostra ai soccorritori se devono esercitare "maggiore compressione" oppure se stanno eseguendo "compressioni adeguate", a conferma dell'esecuzione di una RCP di alta qualità.

### Analisi RapidShock

Il dispositivo ZOLL AED 3 con analisi RapidShock™ consente di eseguire l'analisi del ritmo più rapida possibile, per fornire cure più continue e una RCP che possa salvare vite in modo più efficace. L'analisi RapidShock consente al dispositivo ZOLL AED 3 di fornire una scarica, se necessario, entro soli 5 secondi dall'inizio dell'analisi dell'ECG. La riduzione al minimo della pausa pre-shock e la ripresa immediata della RCP possono migliorare gli esiti dei pazienti.

La ricerca dimostra che la riduzione al minimo del tempo che intercorre fra l'interruzione della RCP e l'erogazione della scarica può migliorare la sopravvivenza.<sup>1</sup> Le linee guida ERC riportano: "Il ritardo tra l'interruzione delle compressioni toraciche e l'erogazione della scarica (pausa pre-shock) deve essere mantenuta al minimo possibile; un eventuale ritardo riduce la possibilità di successo della scarica."<sup>2</sup>

### Soccorso Pediatrico Integrato

Il soccorso pediatrico viene facilitato grazie agli esclusivi elettrodi CPR Uni-padz™ di ZOLL ed alla modalità pediatrica incorporata. Il design universale delle piastre fornisce ai soccorritori una singola soluzione pratica per trattare pazienti adulti e soggetti pediatrici, vittime di arresto cardiaco, utilizzando lo stesso set di elettrodi e attivando semplicemente la modalità pediatrica.

### Costi di gestione contenuti

La lunga durata (5 anni) di elettrodi e batteria riduce le necessità di manutenzione del DAE. La minore necessità di manutenzione può migliorare la disponibilità immediata del dispositivo e possiede l'ulteriore vantaggio di ridurre i costi totali di gestione del vostro ZOLL AED 3.

### Connettività WiFi

Consente di gestire facilmente la flotta dei vostri dispositivi tramite cloud. Tutti i dispositivi ZOLL AED 3 sono dotati di connettività WiFi per una comunicazione ininterrotta con i sistemi di gestione dei DAE attraverso la rete wireless dell'utente. Una volta abilitato, il dispositivo ZOLL AED 3 riporta automaticamente lo stato di pronto all'uso o l'esito di un test fallito e invia avvisi e-mail in modo da poter intraprendere le azioni correttive appropriate e assicurarsi che i DAE siano pronti in caso di urgenza.

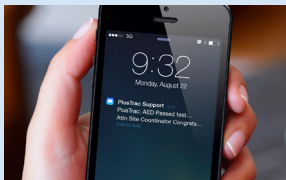
**ZOLL®**



Real CPR Help® assiste il soccorritore nell'esecuzione di una RCP di alta qualità, fornendo un feedback in tempo reale sulla frequenza e sulla profondità della compressione toracica.



Per selezionare la modalità pediatrica con CPR Uni-padz™, premere il pulsante corrispondente.



La connettività Wifi semplifica la gestione di tutti i dispositivi e permette di ricevere aggiornamenti immediati tramite e-mail sullo stato di pronto all'uso di un DAE.



I CPR Uni-padz possono essere usati sia per il soccorso di adulti che di bambini. Sono Le uniche piastre che durano 5 anni e che includono un kit di soccorso integrato.

ZOLL Medical Corporation  
Sede centrale mondiale  
269 Mill Road  
Chelmsford, MA 01824, Stati Uniti  
978-421-9655  
800-804-4356

Per gli indirizzi e i numeri di fax dei consociati e delle sedi globali, visitare [www.zoll.com/contacts](http://www.zoll.com/contacts).

## Specifiche tecniche del dispositivo ZOLL AED 3

### Defibrillatore

**Tipologia:** defibrillatore Semiautomatico

**Forma d'onda:** ZOLL Rectilinear Biphasic™

**Durata della carica del defibrillatore:** 30 secondi

**Protocolli energetici:** protocolli energetici preimpostati (adulti: 120 J, 150 J, 200 J; bambini: 50 J, 75 J, 85 J).

**Sicurezza del paziente:** tutte le connessioni al paziente sono isolate elettricamente

**Tempo di carica:** meno di 10 secondi con una nuova batteria

**Pausa pre-shock:** meno di 5 secondi con batteria nuova

**Elettrodi:** ZOLL CPR Uni-padz™

**Autotest:** Autotest automatico configurabile ogni giorno o ogni 7 giorni. Impostazione predefinita: ogni 7 giorni. Test a piena potenza mensile (200 J).

**Verifiche dell'autotest automatico:** capacità, stato e scadenza della batteria; connessione e scadenza degli elettrodi; ECG e circuiti di carica/scarica; hardware e software microprocessore; circuiti e sensori piastre RCP; circuiti audio

**Profondità compressione:** da 1,9 cm a 10,2 cm

**Modalità semiautomatica:** valuta la connessione delle piastre di defibrillazione e l'ECG del paziente per determinare se è necessaria una defibrillazione.

**Ritmi defibrillabili:** fibrillazione ventricolare con ampiezza media >100 microvolt e tachicardia ventricolare a complessi ampi con frequenze superiori a 150 BPM negli adulti e a 200 BPM nei pazienti pediatrici. Per la sensibilità e la specificità dell'algoritmo di analisi dell'ECG, consultare la guida per l'amministratore del dispositivo ZOLL AED 3.

**Intervallo di misurazione impedenza paziente:** 10-300 ohm

**Defibrillatore:** circuito ECG protetto

**Formato schermo:** LCD ad alta risoluzione con pannello touch capacitivo

**Dimensione schermo monitor:** 5,39 cm x 9,5 cm

**Registrazione e archiviazione dati:** Configurabile dall'utente per 1-2 eventi clinici per un totale di 120 minuti. Include ECG, misurazioni impedenza, avvisi dispositivo e dati RCP.

**Recupero dati:** controllato mediante touchscreen, esportabile su scheda di memoria USB oppure ZOLL Case Review™ tramite rete Wi-Fi

**Sincronizzazione orologio interno:** la sincronizzazione al tempo universale coordinato (UTC) avviene durante la comunicazione con il server on-line di ZOLL.

### Dispositivo

**Dimensioni:** (A x L x P) 12,7 cm x 23,6 cm x 24,7 cm

**Peso:** 2,5 kg (con batteria)

**Alimentazione:** batteria

**Wireless:** 802,11 a/b/g/n

**Protocolli di sicurezza:** WPA 1, WPA 2, WPA personale, WPA aziendale

**Porta:** USB 2.0

**Contenuto pacchetto accessori soccorso:** guanti privi di lattice, maschera con barriera per RCP, rasoio, salviette di carta e asciugamani.

**Classificazione del dispositivo:** classe II alimentato internamente in conformità con EN60601-1

**Standard di progettazione:** soddisfa i requisiti pertinenti degli standard EN 60601-1, IEC 60601-1-11, IEC 60601-2-4

### Condizioni ambientali

**Temperatura operativa:** 0-50 °C

**Temperatura di conservazione:** da -30° a 70°C

**Umidità:** dal 10% al 95% di umidità relativa, senza condensa

**Vibrazione:** IEC 60068-2-64, casuale, spettro A.4, tabella A.8, cat. 3b; RTCA/DO-160G, aeromobile ad ali fisse, sezione 8.6, cat. test H, zone 1 e 2 dell'aeromobile, EN 1789, scansione in conformità a Prova Fc con metodo EN 60068-2-6.

**Urti:** IEC 60068-2-27; 100G

**Altitudine:** da -381 m a 4573 m

**Protezione all'ingresso di polveri e liquidi:** IP55

**Test di caduta:** 1 metro

### Batteria

**Capacità della batteria:** Una batteria nuova funzionante ad una temperatura ambiente compresa fra +20°C e +25°C garantisce tipicamente: 140 scariche alla massima energia (200J), o 6 ore di monitoraggio continuativo (con intervalli di RCP di 2 minuti) **Nota:** Intervalli di RCP inferiori a 2 minuti possono ridurre l'autonomia ottenibile da una nuova batteria.

**Tipo:** monouso, litio biossido di manganese sigillata

**Durata in standby della batteria (installata):** 5 anni con autotest settimanale. Termine della durata utile indicato da finestra di stato vuota (scariche rimanenti: tipicamente 9)

**Vita di magazzino della batteria:** al fine di conservare la durata di utilizzo della batteria sopra menzionata, conservare la batteria ad una temperatura di 23 °C per un periodo non superiore a 2 anni, prima di installarla sul dispositivo ZOLL AED 3

**Temperatura:** 0-50 °C

**Umidità:** 10-95% (senza condensa)

**Peso:** 317,5 grammi

**Dimensioni:** (A x L x P) 27,75 mm x 133 mm x 88 mm

**Tensione nominale:** 12 V

### CPR Uni-padz

**Vita di magazzino:** 5 anni

**Gel conduttivo:** idrogel polimerico

**Elemento conduttivo:** alluminio

**Confezione:** confezione in laminato di alluminio multistrato

**Classe impedenza:** bassa

**Lunghezza del cavo:** 142 (+/-3,8) cm

**Standard di progettazione:** soddisfa i requisiti dello standard IEC 60601-2-4, 2010

<sup>1</sup>Snyder DE, et al. *Crit Care Med*. 2004;32(9) Supplement:S421-S424.

<sup>2</sup>ERC Guidelines for Resuscitation 2015. *Resuscitation*. 2015;95:20.

Le specifiche tecniche sono soggette a modifica senza preavviso.

© 2022 ZOLL Medical Corporation. Tutti i diritti riservati. AED Plus, RapidShock, ZOLL Rectilinear Biphasic, Real CPR Help, Uni-padz, ZOLL, ZOLL AED 3 e ZOLL Case Review sono marchi o marchi registrati di ZOLL Medical Corporation negli Stati Uniti e/o altri Paesi. Tutti gli altri marchi commerciali sono proprietà dei rispettivi titolari. ZOLL AED 3 non è commercializzato negli Stati Uniti. Questi prodotti non hanno ricevuto approvazione da parte della Food and Drug Administration. Stampato negli Stati Uniti MCN IP 2109 0483-11 ERC



ZOLL AED 3®

ZOLL®



**PROGETTATO PER  
EROI INASPETTATI**

# PRONTI A SOCCORRERE IN UN BATTITO?

Accade in pochi istanti. Una persona collassa — la vittima di arresto cardiaco improvviso (SCA) — e inizia la corsa contro il tempo. Chiami i soccorsi e il personale medico accorre. Ma i secondi preziosi scorrono velocemente. Le probabilità di sopravvivenza della vittima sono maggiori quando viene eseguita una RCP immediata ed è presente un soccorritore dotato di defibrillatore automatico esterno (DAE).

---

L'inizio immediato della RCP può raddoppiare o quadruplicare le probabilità di sopravvivenza in caso di arresto cardiaco.<sup>1</sup>

---

## Progettato per eroi inaspettati

Le più recenti linee guida dei comitati mondiali per la rianimazione parlano chiaramente: una defibrillazione efficace deve essere supportata da una RCP di alta qualità. La prima analisi del ritmo cardiaco condotta dal DAE è di vitale importanza. Se indica che la scarica non è possibile, solo la RCP di alta qualità può portare ad avere un ritmo cardiaco defibrillabile nell'analisi successiva. Una RCP di alta qualità fornisce a un cuore debole il sangue ossigenato necessario per ripristinare il ritmo cardiaco normale.

Il defibrillatore ZOLL AED 3<sup>®</sup> guida l'utente nell'esecuzione di una RCP di alta qualità e, se necessario, eroga una scarica che può salvare la vita. Con un ZOLL AED 3<sup>®</sup> e un intervento rapido, è possibile evitare la tragedia. La tecnologia brevettata Real CPR Help<sup>®</sup> di ZOLL guida i soccorritori nell'esecuzione di una RCP di alta qualità, in accordo con le indicazioni relative a profondità e frequenza delle compressioni fornite nelle più recenti linee guida. Il design intuitivo e innovativo, nonché le funzionalità avanzate di ZOLL AED 3 daranno agli eroi inaspettati la sicurezza e la conoscenza necessarie per trattare un arresto cardiaco improvviso.

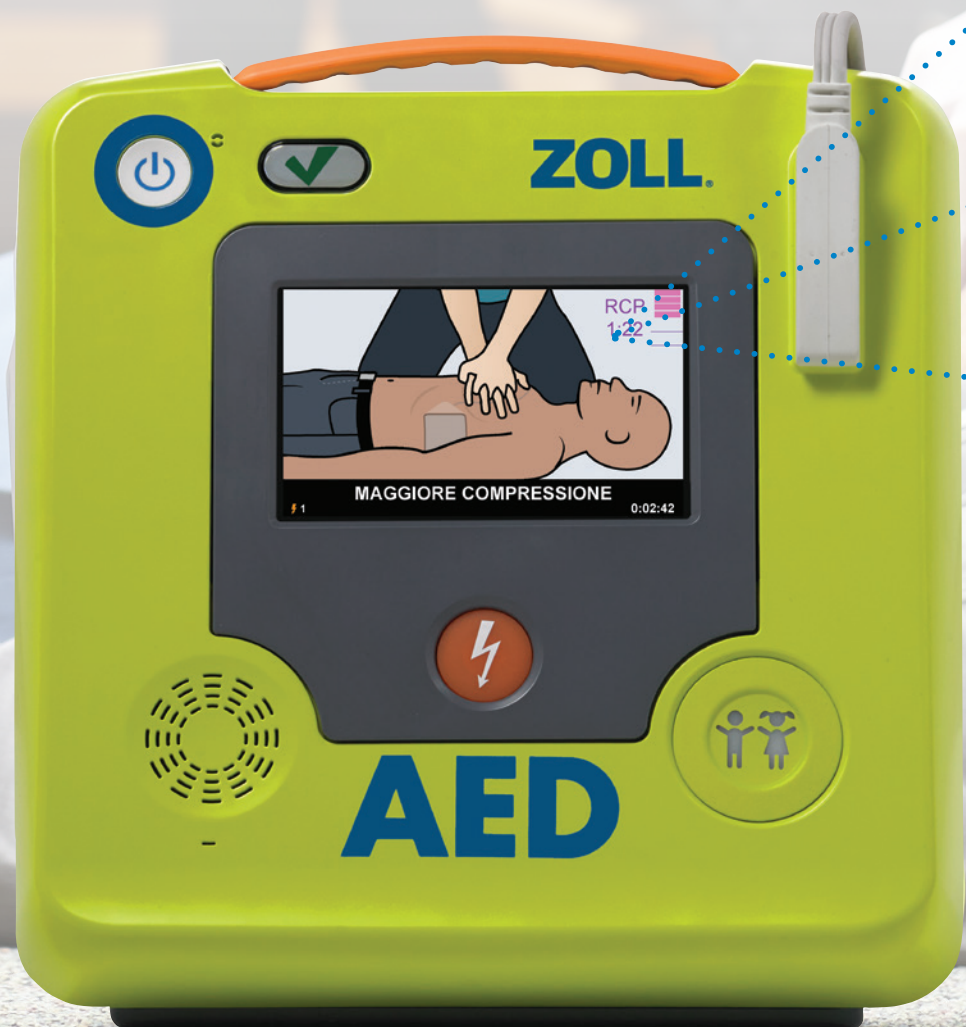




Pause pre e post-scarica inferiori ai 10 secondi e frazioni di compressione toracica superiori al 60% sono associate a un miglioramento degli esiti dei pazienti.<sup>2</sup>

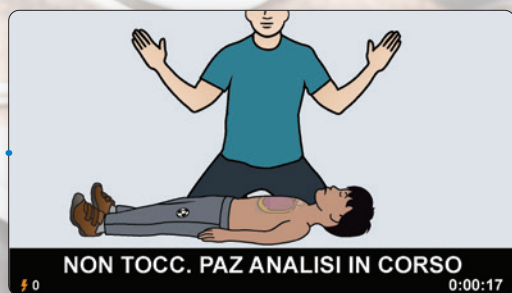
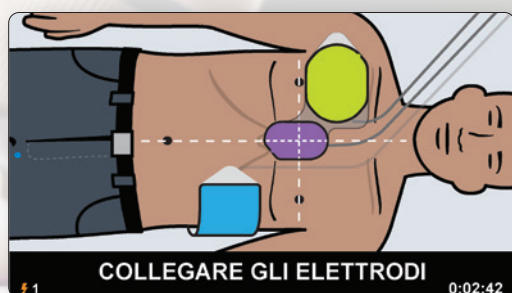
# PIÙ POTERE AI SOCCORRITORI CON REAL CPR HELP

Mentre solo il 50% di coloro che manifestano un arresto cardiaco improvviso richiedono inizialmente una scarica, il 100% ha bisogno della RCP per aumentare il flusso di sangue ossigenato al cuore e al cervello. Come fanno i soccorritori a capire se stanno eseguendo una RCP di alta qualità? Un defibrillatore ZOLL AED 3 con tecnologia Real CPR Help permette ai soccorritori di capire se stanno eseguendo compressioni con profondità e frequenza efficaci. Il feedback in tempo reale integrato nel DAE elimina ogni incertezza, fornendo ai soccorritori gli avvisi visivi e sonori per "Comprimere più forte" oppure indicando se stanno eseguendo "Compressioni adeguate", in modo da metterli nelle condizioni di effettuare una RCP di alta qualità.



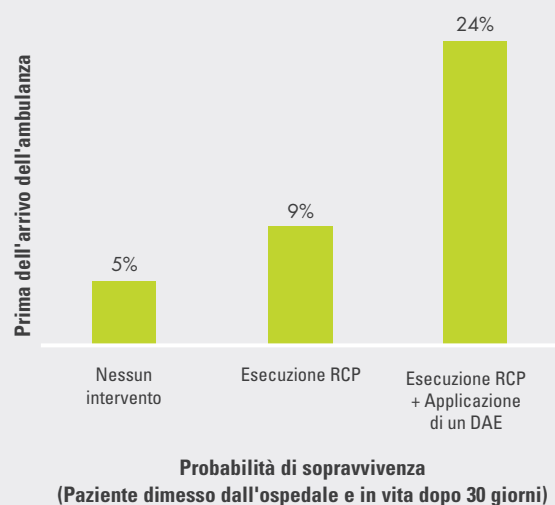
# L'IMPORTANZA DEI DAE

Le immagini chiare e colorate sono associate ad avvisi sonori, fornendo così una guida più semplice e precisa durante il soccorso.



## L'intervento precoce aumenta il tasso di sopravvivenza

La ricerca dimostra che le probabilità di sopravvivenza aumentano drasticamente quando si esegue la RCP e quando si applica un DAE prima dell'arrivo dell'ambulanza.<sup>3</sup>



## Dov'è il DAE?

Troppo spesso la risposta è: "Non ne abbiamo uno". Purtroppo, la stessa ricerca che ha evidenziato un incremento di quasi cinque volte della sopravvivenza (dal 5% al 24%) con l'uso di un DAE ha anche dimostrato come un DAE sia in realtà disponibile solo nel 2% dei casi.

"I defibrillatori ZOLL dotati di Real CPR Help, che forniscono un feedback in tempo reale sulla profondità e la frequenza delle compressioni toraciche, associati a un'adeguata formazione, hanno più che raddoppiato le probabilità di sopravvivenza in caso di arresto cardiaco."

–Bobrow B, et al. *Annals of Emergency Medicine*<sup>4</sup>



# DESIGN INNOVATIVO E FU PER DARE MAGGIORE AI

## INTELLIGENTE

### Tecnologia Real CPR Help potenziata

La tecnologia Real CPR Help comprovata presenta un display a colori con immagini chiare del soccorso, un timer del ciclo RCP e un grande indicatore a barre colorate che mostra la profondità di compressione della RCP. Una voce dal tono rilassato indica di "Comprimere più forte" oppure se si stanno eseguendo "Compressioni adeguate". La voce indicherà di interrompere l'attività mentre effettua un'analisi cardiaca e, quindi, se è necessario applicare una scarica o riprendere la RCP fino all'arrivo del personale medico.

### Analisi RapidShock™

L'Analisi RapidShock di ZOLL consente di eseguire la più breve analisi del ritmo cardiaco del settore, per una RCP continuativa in grado di salvare la vita. Ridurre al minimo le pause migliora la qualità della RCP e gli esiti dei pazienti.

### Soccorso pediatrico integrato

Il design universale degli elettrodi CPR Uni-padz® fornisce ai soccorritori un'unica e pratica soluzione per trattare i pazienti adulti e pediatrici vittime da SCA. Per trattare un paziente pediatrico, basta utilizzare lo stesso set di elettrodi e attivare la modalità bambino. Per essere sempre preparati a intervenire su chiunque, dai sette mesi ai 70 anni.





# FUNZIONALITÀ AVANZATE PRONTO AI SOCCORRITORI

PRONTO ALL'USO

## Connettività WiFi

Consente di gestire facilmente il dispositivo ZOLL AED 3 tramite cloud. Il sistema di gestione dei programmi di ZOLL permette di monitorare e gestire una o più unità ZOLL AED 3, con un monitoraggio integrato automatico della scadenza di batteria ed elettrodi e l'avviso immediato in caso di fallimento dell'auto-diagnostica. Per avere la certezza che il DAE sia sempre pronto all'uso.

## Materiali di consumo duraturi

Le batterie e gli elettrodi ZOLL a lunga durata migliorano la disponibilità immediata del dispositivo riducendo la frequenza degli interventi di manutenzione.

**CPR Uni-padz:** gli elettrodi CPR Uni-padz di ZOLL hanno una durata di utilizzo senza pari di cinque anni e possono essere applicati su pazienti adulti e pediatrici, eliminando la necessità di avere due set di elettrodi.

**Batteria intelligente:** il dispositivo ZOLL AED 3 integra una batteria intelligente che segnala il livello di carica sullo schermo LCD del dispositivo o lo trasmette automaticamente tramite WiFi al sistema di gestione dei programmi del DAE. Dopo l'installazione, la batteria dura fino a cinque anni e costa meno della metà delle batterie intelligenti concorrenti. Tutto ciò permette all'organizzazione di risparmiare e di essere sempre pronti in caso di emergenza.



## LA SPERANZA È NELLE VOSTRE MANI

ZOLL AED 3 rappresenta un investimento prezioso per essere preparati nelle emergenze. I dispositivi ZOLL AED danno alle persone presenti la sicurezza di poter intervenire in caso di arresto cardiaco improvviso e fornire una RCP continuativa di alta qualità per aumentare le probabilità di sopravvivenza della vittima. Con il defibrillatore ZOLL AED 3, sarete pronti a soccorrere in un battito.

<sup>1</sup>ERC Guidelines for Resuscitation 2021. *Resuscitation*. 2021; 80:97

<sup>2</sup>ERC Guidelines for Resuscitation 2015. *Resuscitation*. 2015; 95:89

<sup>3</sup>Weisfeldt ML, et al. *J Am Coll Cardiol*. 2010;55(16):1713-20.

<sup>4</sup>Bobrow B., et al. *Annals of Emergency Medicine*. Luglio 2013;62(1): 47-56.31

ZOLL MEDICAL CORPORATION

269 Mill Road | Chelmsford, MA 01824 | 978-421-9655 | 800-804-4356 | zoll.com

Copyright © 2022 ZOLL Medical Corporation. Tutti i diritti riservati. Progettato per eroi inaspettati, Uni-padz, RapidShock, Real CPR Help, ZOLL AED 3 e ZOLL sono marchi commerciali o marchi registrati di ZOLL Medical Corporation negli Stati Uniti e/o in altri Paesi. Tutti gli altri marchi commerciali sono proprietà dei rispettivi titolari.

Stampato negli Stati Uniti.  
MCN IP 2202 0566-11 ERC

Per gli indirizzi e i numeri di fax delle filiali e delle sedi nel mondo, visitate [www.zoll.com/contacts](http://www.zoll.com/contacts).

**ZOLL**®

**CARATTERISTICHE GENERALI**

Nihon Kohden Corp., Tokyo, azienda leader e specializzata da oltre sessant'anni nella produzione di apparecchiature elettromedicali, vanta numerosi riconoscimenti e successi internazionali ottenuti grazie ai defibrillatori serie "Cardiolife", noti e apprezzati in tutto il mondo per le loro eccezionali doti qualitative e di affidabilità.

Scegliere un defibrillatore Cardiolife garantisce la consapevolezza di aver effettuato un investimento senza incognite: l'eccellenza costruttiva e l'elevata affidabilità diagnostica garantiranno i migliori standard di sicurezza nella gestione delle emergenze ospedaliere ed extra ospedaliere.

**I defibrillatori Cardiolife possono essere impostati secondo le attuali Linee Guida AHA e ERC**


**MONITOR-DEFIBRILLATORE MULTIPARAMETRICO**
**MANUALE/DAE CONFIGURABILE\* PER:**

ECG/ST/VPC

ANALISI ARITMIE COMPLETE\*

TEMPERATURA (FINO A 3 CANALI\*)

NIBP\*

ECG X 12 DIAGNOSTICO\*

SPO2 E CO2 \*

IBP\* (FINO A DUE CANALI)

PACING\*

**Una terapia eccellente...**

- Onda di defibrillazione ActiBiphasic®
- Energia selezionabile fino a 270 Joule
- Carica a 150J in 3 secondi (a rete e/o batteria)
- Protocolli DAE selezionabili anche con scariche incrementali
- Protocollo DAE Pediatrico selezionabile con tasto diretto
- Funzionamento secondo linee guida ERC e AHA
- Rapida operatività con sequenza 1-2-3, ottimizzata da specifica 'Control Knob' per accensione e contemporanea selezione energia
- Cardioversione sincronizzata
- Defibrillazione interna (piastre opzionali)
- Pacemaker integrato (TEC-8332; TEC-8352)

**...nasce da una diagnostica eccellente**

- Ripristino a video del tracciato ECG entro 3 secondi dall'erogazione scarica
- Modalità semiautomatica con comandi vocali e a video illustrati
- Metronomo configurabile
- Piastre riutilizzabili standard adulto/pediatriche con controllo impedenza (opzionali)
- Ampio display TFT LCD a colori
- Rilevazione di SpO2 con algoritmo PQI®
- capONE®, esclusivo sensore CO2 mainstream per pazienti intubati e non intubati
- Modularità con SMART connectors (IBP, CO2, 2x Temp)
- Filtro elettrobisturi per sala operatoria
- Allarmi regolabili su tutti i parametri rilevati e barra luminosa allarmi
- Mark somministrazione farmaci

**Compatto, affidabile, eccellenza costruttiva...**

- Peso a partire dai 6,8 Kg in funzione della configurazione
- Autonomia a batteria di 400 scariche a 270J o 8 ore monitoraggio continuo (con 2 batterie)
- Alimentatore/caricabatteria integrato ed estraibile
- Ricarica al 100% di una batteria scarica in sole 3 ore
- Registratore integrato per stampa manuale, automatica e periodica.
- Memorizzazione, visualizzazione e stampa di fino a 90 rapporti defibrillazione, 120 rapporti analisi FV, 90 allarmi ed eventi con traccia, lista 1.000 eventi, trend grafici fino a 24 ore su tutti i parametri, 120 liste numeriche periodiche su tutti i parametri, 120 liste misurazioni NIBP
- Visualizzazione a video di tutte le memorie, compresi tracciati, trend grafici e numerici
- Trasferimento dati su PC tramite software per archiviazione e revisione
- Memorizzazione suoni esterni e tracciati ECG su SD card

**... per la massima sicurezza operativa!**

- Condensatore con sistema di auto-ripristino **Self Cut&Healing** per escludere guasti improvvisi dello stesso
- Esecuzione Test automatici, con indicatore di stato per immediata identificazione eventuali guasti e con memorizzazione esito.
- Esecuzione semiautomatica di test funzionali completi (scarica, allarmi, batteria, pacing, comandi vocali, termico, ecc) con stampa report e memorizzazione esito.
- Efficace sistema di rilevazione dell'autonomia effettiva della batteria, con indicazione a LED anche sulla batteria stessa
- Test diagnostici di sistema su batteria e registratore



## Nel 1966 Nihon Kohden progetta in Giappone il primo defibrillatore a corrente diretta.

I cardiotoranimatori portatili **Cardiolife serie TEC-8300** nascono da questa lunga esperienza maturata per soddisfare tutte le esigenze legate alla gestione della defibrillazione e per offrire i più elevati standard di qualità, affidabilità ed esclusive caratteristiche tecnico-costruttive.

### Versioni disponibili

	ECG/ST	SpO2	Temp.	MULTI Connector 1	MULTI Connector 2	Pacing	NIBP	12 x ECG	Aritmie estese	
TEC-8321K	●	●	-	●	-	-	-	○	○	● Modulo di serie
TEC-8322K	●	●	●	●	●	-	-	○	○	● Modulo di serie, richiede accessori opzionali
TEC-8332K	●	●	●	●	●	●	-	○	○	○ Opzionale
TEC-8342K	●	●	●	●	●	-	●	○	○	- Non disponibile
TEC-8352K	●	●	●	●	●	●	●	○	○	

### Esclusiva onda bifasica



L'esclusiva tecnologia **ActiBiphasic** (Advanced Control T-circuit Integrated Biphasic) brevettata da Nihon Kohden incrementa ulteriormente i benefici e l'efficacia della defibrillazione bifasica. L'onda di scarica dei defibrillatori bifasici convenzionali viene generata da un circuito "H-bridge" che, in presenza di una elevata impedenza paziente, aumenta la durata dell'onda sia nella prima che nella seconda fase. Un eccessivo prolungamento dell'onda oltre i 20ms riduce l'efficacia della defibrillazione. La tecnologia ActiBiphasic, tramite un'elettronica brevettata a doppio condensatore, controlla **attivamente** la lunghezza della seconda fase mantenendo l'onda costante, mentre la prima fase viene adattata in funzione dell'impedenza paziente. Come risultato la durata massima dell'onda di defibrillazione, anche nel caso di elevata impedenza, è sempre inferiore ai 20 ms, limite oltre il quale la defibrillazione perde di efficacia.

### Il Cardiolife offre certezza al vostro investimento: defibrillazione fino a 270J!

Le attuali linee guida AHA/ERC suggeriscono per la defibrillazione bifasica una procedura che preveda valori di 150/200J per la prima scarica. Per i successivi shock non vengono indicati valori assoluti ma si suggerisce di seguire, anche data la varietà di tecnologie disponibili, le disposizioni del costruttore. Molti dei defibrillatori bifasici convenzionali attualmente in commercio consentono di raggiungere un valore massimo di energia erogabile non superiore ai 200J. E' stato però dimostrato sul campo che esistono una serie di circostanze che renderebbero auspicabile la possibilità di erogare scariche a valori superiori (pazienti con elevata impedenza, ritardo nel trattamento, errata collocazione degli elettrodi multifunzione). Come trattare un paziente che non risponde ai 200J bifasici? I defibrillatori Cardiolife consentono l'erogazione di scariche fino a 270J, permettendo quindi di incrementare l'energia nel caso in cui 150-200J non risultassero efficaci. Anche AHA ha riconosciuto che ci sono casi in cui è auspicabile poter defibrillare oltre i 200J.

### Perché 270 e non 360 Joule?

A seguito di studi effettuati in fase di progettazione della tecnologia bifasica, Nihon Kohden ha riscontrato che l'energia di 270J rappresenta il valore bifasico che più corrisponde ai 360J monofasici. Con tali studi effettuati comparando defibrillazione monofasica e bifasica Nihon Kohden (**ActiBiphasic**), si è riscontrato che con onda bifasica oltre i 270J aumentano i danni post-scarica (ustioni, slivellamento ST, ecc) senza un miglioramento delle percentuali di successo; pertanto sarebbe stato controproducente oltre che inutile raggiungere i 360J bifasici con la tecnologia Nihon Kohden. Si sottolinea inoltre che il principale vantaggio della tecnologia bifasica è di ottenere maggiori percentuali di successo con minor energia e quindi minori effetti indesiderati.

## Defibrillazione manuale: esterna, sincrona, interna

La gestione della modalità **manuale** è estremamente intuitiva e utilizza la **reale gestione 1-2-3**:

1. **Selezione energia**, contestuale all'accensione, tramite manopola su **scala graduata**, che rappresenta il **sistema più facile ed immediato per accedere ad una rapida operatività**, anche per l'utilizzatore che gestisce per la prima volta l'apparecchio.
2. **Carica**, con tasto su apparecchio o da piastre riutilizzabili, con chiara indicazione visiva e acustica della carica e del raggiungimento del valore impostato. E' possibile cambiare il valore di energia anche a carica completata (senza che l'apparecchio si disarmi e ricarichi)
3. **Scarica**, mediante i tasti lampeggianti sulle piastre riutilizzabili o il tasto lampeggiante sull'apparecchio se con elettrodi multifunzione.

La defibrillazione manuale può essere effettuata sia tramite piastre riutilizzabili opzionali per adulti e pediatriche integrate, con indicazione impedenza su 3 livelli, sia tramite elettrodi multifunzione monouso ("Defibrillazione a mani libere").

La **cardioversione sincronizzata** viene effettuata premendo l'apposito tasto posizionato sul pannello frontale: un messaggio a schermo e un messaggio vocale confermano l'attivazione della funzione e un mark identifica a video in modo inequivocabile il punto di sincronizzazione; è possibile effettuare cardioversioni sia con piastre riutilizzabili che monouso. Per la cardiocirurgia sono disponibili un'ampia gamma di piastre (opzionali) per **defibrillazione interna** sterilizzabili in autoclave, da 35 a 75mm di diametro, per uso adulto e pediatrico. Un circuito automatico limita l'energia erogabile a 50J quando queste vengono collegate.

Se l'apparecchio viene destinato ad un utilizzo prevalentemente semiautomatico, è possibile proteggere l'accesso alla modalità manuale tramite tasto di conferma o tramite password.

## Modalità semiautomatica (DAE) e gestione RCP secondo le linee guida AHA e ERC

Per il personale non medico addestrato alle tecniche di rianimazione di base è disponibile la modalità semiautomatica (**DAE**), conforme alle linee guida AHA/ERC, con integrazione della gestione della **RCP** sia per adulto che pediatrico. L'attivazione della modalità **DAE** è estremamente semplice ed è accompagnata da chiari messaggi vocali e a video illustrati.

**Disponibilità di sequenze programmabili e incrementali e modalità pediatrica**: il Cardioline consente di pre-impostare in menu protetto due sequenze operative con diversi valori di energia disponibili, anche con sequenza incrementale, per esempio 150-200-270J per adulto e 50-70-100J per pediatrico. La modalità **DAE** pediatrica può essere attivata in modo rapido ma sicuro con un tasto diretto sul pannello frontale.

L'analisi **DAE** utilizza un periodo variabile da 6 a 9 secondi. L'algoritmo divide la traccia in sezioni da 4 secondi; ogni sezione viene valutata in modo indipendente contribuendo alla definizione del giudizio finale.

L'analisi viene ripetuta continuamente, anche ad apparecchio carico. In caso di rilevazione artefatti o disturbi durante l'analisi viene avviato il relativo allarme e la procedura viene interrotta. La valutazione del ritmo è stata verificata con i database ECG ufficiali dell'AHA e del MIT, oltre che con database ECG di ospedali universitari in Giappone, e soddisfa la IEC60601-2-4.



## Pacemaker esterno integrato (opzione)

Il Cardioline può integrare un Pacemaker non invasivo ad alta tollerabilità, grazie ad uno stimolo con una prima fase ascendente a rampa (e non a scalino) seguita dalla fase di plateau efficace. La regolazione della frequenza e dell'intensità di stimolazione avviene attraverso appositi tasti e i relativi valori d'impostazione vengono visualizzati a video. Il Pacemaker può essere programmato sia nella modalità fissa che a richiesta (Demand). Vengono utilizzati elettrodi multifunzione monouso che servono sia per la defibrillazione che per la stimolazione.

## Ottimizzazione delle tempistiche operative

Il Cardioline si distingue per **facilità d'uso e rapidità operativa**. Le procedure inerenti alla defibrillazione sono estremamente facili, rapide e sicure, sia in modalità manuale (sequenza operativa 1-2-3) che semiautomatica. In entrambe la rapidità di accensione e il raggiungimento di 150J in 3 secondi (a rete o batteria) e il ripristino a video del tracciato ECG in meno di 3 secondi dopo l'erogazione della scarica, riducono notevolmente i tempi d'intervento e relativa verifica. La gestione tramite la pratica manopola (**Control Knob**) per l'accensione e la contestuale selezione modalità e selezione energia su scala graduata rappresenta il sistema più facile ed immediato per accedere ad una rapida operatività, anche per l'utilizzatore che gestisce per la prima volta l'apparecchio.

### **Elevata ergonomia**

Dotato di elevata ergonomia e facilità di sanificazione, immediatamente identificabile grazie al colore arancione delle piastre, in un'unica unità compatta e leggera sono integrati il defibrillatore, il monitor, il registratore, il pacemaker non invasivo, l'alimentatore/caricabatterie. L'apparecchio si propone con un pannello frontale con un limitato numero di tasti e risulta ben separata la gestione della defibrillazione, del pacemaker e del monitoraggio multiparametrico. L'integrazione di parametri aggiuntivi per il monitoraggio multiparametrico quali SpO<sub>2</sub> e CO<sub>2</sub>, NIBP, IBP, non determina aumenti delle dimensioni dell'apparecchio, in quanto sono perfettamente integrati nello stesso. Le piastre riutilizzabili sono alloggiare nella parte superiore, ben protette e in posizione ideale per una facile e rapida estrazione, oltre che essere immediatamente identificabili grazie al colore arancione; una particolare caratteristica costruttiva consente di riporle "in attesa" sull'apparecchio quando sono già state preparate con il gel conduttivo o prima di pulirle e riporle. Le piastre per adulti, grazie ad un efficace sistema di sgancio, possono essere rimosse rapidamente consentendo l'utilizzo pediatrico. Il cavo è dotato di connettore protetto ad innesto rapido e sicuro. Gli elettrodi multifunzione monouso hanno il cavo che fuoriesce dalla confezione sigillata, caratteristica che consente di tenerli pre-collegati al cavo ed eventualmente all'apparecchio risparmiando secondi preziosi. Grado protezione IP24 (se alimentato a batteria) urti e vibrazioni secondo MIL STD 810F 514.5 cat.4 e 9. L'apparecchio è dotato di *alimentatore & caricabatteria* integrato ed estraibile. Dotato di maniglia di trasporto e possibilità opzionale di carrello antistatico e sistema di aggancio a barella per trasporti intraospedalieri.



### **Display a colori TFT LCD e barra luminosa allarmi**

L'eccellente display a colori TFT LCD da 8,4" integrato consente una chiara visualizzazione delle tracce e dei valori numerici dei parametri in esame, oltre a tutti i dati relativi all'impostazione del defibrillatore: procedure operative in modalità manuale e DAE, messaggi d'allarme, monitoraggio dello stato di carica della batteria. Visualizzazione di fino a 6 tracce multiparametriche con configurazione automatica dello schermo e visualizzazione simultanea delle 12 derivazioni ECG (opzione). La visibilità è garantita da qualsiasi angolazione e con qualsiasi condizione di luce. L'apparecchio è dotato di barra luminosa che grazie a differenti colori consente l'immediata identificazione del grado di gravità dell'eventuale allarme, classificato su 3 livelli. Nel caso della presenza di più apparecchi nello stesso ambiente permette l'immediata identificazione di quello in allarme.

### **Predisposto per il monitoraggio di ECG, SpO<sub>2</sub>, Temperatura, CO<sub>2</sub> e IBP. Modulo NIBP opzionale**

Dalla pluridecennale esperienza di Nihon Kohden nel campo del monitoraggio multiparametrico, la versione base del TEC-8300 offre già di serie il modulo per ECG (per cavo a 3, 6 e 10 elettrodi), SpO<sub>2</sub> e Temperatura (un canale), oltre che uno o **due MULTI connettori SMART** disponibili per pressione invasiva (fino a due canali), CO<sub>2</sub> e doppio canale di temperatura. Sarà sufficiente l'acquisto dei cavi e relativi sensori dei parametri di interesse per attivarne la rilevazione, in modo semplice ed economico. Questa peculiare ed unica caratteristica, conferisce al TEC-8300 un notevole valore aggiunto rispetto a qualsiasi altro prodotto sul mercato. Completa il monitoraggio multiparametrico la disponibilità di versioni con modulo NIBP integrato, per la misura oscillometrica manuale, periodica e continua.

### **MULTI connettore SMART, nuovo approccio alla modularità**



Nihon Kohden ha superato il vecchio concetto di modularità creando il **MULTI connettore SMART**, che consente la massima flessibilità, economicità e praticità nella selezione di parametri quali pressioni invasive, CO<sub>2</sub> e temperatura. Non è più necessario prevedere l'acquisto di moduli dedicati in quanto il defibrillatore è già predisposto, a seconda del modello, di 1 o 2 di questi **MULTI-connettori**. Sarà sufficiente prevedere l'acquisto del cavo relativo al parametro d'interesse e collegarlo ad uno dei qualsiasi dei **MULTI connettori** per attivarne la misurazione.

### **Saturimetria con algoritmo PQI® e sensori BluPRO®**

Il principio di misurazione SpO<sub>2</sub>, la pulso-spettrofotometria, fu inventata nel 1972 dal Dr. Takuo Aoyagi, scienziato Nihon Kohden. Da questa lunga tradizione è nato il nuovo algoritmo **PQI (Pulse Quality Index)** che garantisce una stabile rilevazione in ogni circostanza: bassa perfusione, movimento paziente, interferenza ambientale, ecc. I nostri sensori **BluPRO** sono resistenti, confortevoli e possono essere lavati in acqua corrente. Ampia gamma di sensori disponibile: riutilizzabili e monouso, a dito, piede ed orecchio, dal prematuro all'adulto, ad alta tolleranza specifici per ICU e rilevazioni notturne, ecc. Disponibili su richiesta una scheda descrittiva di approfondimento e lo "Studio sull'Accuratezza della Pulsossimetria Nihon Kohden".



## **cap - ONE l'innovativo sistema per la rilevazione CO<sub>2</sub> nei pazienti intubati e non intubati** **L'importanza del monitoraggio CO<sub>2</sub> in Emergenza, Pronto Soccorso, Trasporto paziente critico**

- Indice di efficacia della Rianimazione Cardio Polmonare e valutazione relativo outcome
- Immediata verifica corretto posizionamento tubo endotracheale
- Immediata rilevazione estubazione accidentale
- Immediata verifica dello stato cardiopolmonare di pazienti traumatizzati, in particolare con trauma cranico, per stabilire posizionamento, ventilazione, terapia. Unitamente alla SpO<sub>2</sub> per mantenimento livelli consoni durante la iperventilazione
- Screening di entrata P.S. per verifica sospetti di embolia
- Immediata verifica stati di insufficienza respiratoria
- Monitoraggio pazienti non intubati con CPAP
- Continua valutazione stato emodinamico e ventilatorio di pazienti critici
- Unitamente al monitoraggio della SpO<sub>2</sub> può evitare di effettuare la emogasanalisi



**cap - ONE** è l'esclusivo sensore mainstream per la rilevazione della CO<sub>2</sub> sia nei pazienti intubati che non intubati. **cap - ONE** rivoluziona i concetti del monitoraggio della CO<sub>2</sub> rendendone la determinazione più semplice, immediata, affidabile e precisa, surclassando in termini di semplicità di gestione, costi, precisione e affidabilità gli attuali sistemi esistenti sul mercato. Esente da calibrazione e manutenzione, **cap - ONE** presenta vantaggi anche rispetto ai tradizionali sensori mainstream per pazienti intubati: grazie al design miniaturizzato e al peso di soli 10 grammi non va a gravare sul circuito respiratorio o sul tubo endotracheale.

### **Gestione allarmi e analisi aritmie**

Sono presenti allarmi configurabili su tutti i parametri rilevati, sulle aritmie, sul tratto ST e allarmi tecnici. Il programma di riconoscimento degli allarmi prevede tre livelli di classificazione. La barra luminosa, il tipo di suono, i messaggi a video e l'evidenziazione del parametro in allarme consentono all'operatore di identificarne immediatamente il tipo e il grado di gravità. Le impostazioni di allarme relativamente a parametri vitali, aritmie e ST possono essere configurate consentendo al personale medico di adattare il sistema ai differenti casi clinici che si presentano. E' inoltre configurabile, tramite menu protetto, il default degli allarmi.



Nihon Kohden è stata la prima azienda a sviluppare l'analisi aritmie per il monitor paziente. L'algoritmo del software è testato secondo i database ECG dell'American Heart Association (AHA) e del Massachusetts Institute of Technology (MIT) (Disponibile su richiesta il **Report Performance di validazione dell'algoritmo "ec1"**). Il defibrillatore, dotato di serie degli allarmi FV/TV e FC min/max, è implementabile per il riconoscimento avanzato delle aritmie (9 tipi), fornendo uno strumento per una valutazione cardiologica avanzata e personalizzabile, nell'ottica di utilizzare il defibrillatore come "Monitor". Nihon Kohden utilizza gli ultimi algoritmi disponibili per la riduzione degli artefatti e il riconoscimento di eventuali falsi allarmi. La programmazione dell'identificazione aritmie è completamente gestibile dall'operatore consentendo di adattarla ai differenti casi clinici; gli allarmi aritmie sono classificati su differenti livelli a seconda della loro gravità. Il defibrillatore memorizza la traccia ECG relativamente all'evento aritmico, con possibilità di visualizzazione e stampa.

### **12 derivazioni ECG diagnostiche e software interpretativo ECAPS12C (opzione)**



Le 12 derivazioni reali vengono rilevate con un cavo a 10 elettrodi e mostrate simultaneamente a video in apposita schermata. L'opzione include il software **ECAPS12C** per l'analisi ECG con misurazioni automatiche e interpretazione. Il pluritestato software **ECAPS12C** è lo stesso adottato dagli elettrocardiografi Nihon Kohden, riconosciuti a livello mondiale come tra i più affidabili e precisi. E' possibile la stampa dell'elettrocardiogramma a 3 canali su registratore termico e l'esportazione tramite SD per l'archiviazione, gestione e stampa in formato A4 da PC (opzione). Possibilità di invio via Bluetooth.

### **Elevata capacità di memoria, con possibilità di visualizzazione e archiviazione dati su PC**

Il Cardiolife dispone di una memoria interna che consente di memorizzare i trend grafici (24h) e numerici (fino a 120h) su tutti i parametri, i rapporti di defibrillazione (fino a 90) comprensivi di traccia ECG valori e informazioni relative al processo di defibrillazione, i report d'allarme/evento con traccia (fino a 90), i report d'analisi FV (fino a 120) e l'elenco degli eventi (1.000). Tutti i dati memorizzati possono essere visualizzati a video e stampati; tracce, rapporti di defibrillazione e analisi 12 derivazioni possono inoltre essere esportati tramite SD card per l'archiviazione su PC tramite apposito software.

### **Registratore integrato a tre canali**

Il registratore prevede due velocità di stampa (25 e 50 mm/s), in tempo reale o ritardato, con partenza manuale o in automatico su allarme o defibrillazione (disinseribile), e consente la registrazione sia dei dati in tempo reale, tracce e valori numerici, che di tutti i dati memorizzati, quali ad esempio i trend grafici, i rapporti defibrillazione, gli allarmi, ecc.

### **Memorizzazione suoni esterni e tracciati su SD memory card**

I Cardiolife serie TEC-8300 sono dotati di serie di un sistema per la memorizzazione su supporto **SD** (opzionale) dell'audio esterno e relativi tracciati ECG. E' possibile riascoltare su PC tutto quello che si è eseguito ed è stato detto durante la procedura di defibrillazione.



## Massima sicurezza operativa

### Autotest e Verifica base completa e test approfonditi. Indicatore di stato.

L'apparecchio dispone di **Auto-Test** quotidiano ad orario programmabile e mensile e di indicatore di stato magnetico per segnalazione di pronto all'uso o presenza di errori/anomalie. Memoria interna dell'esito degli autotest; possibilità di stampa automatica del risultato. L'autotest viene eseguito in ogni condizione di alimentazione (collegato a rete o batteria). Inoltre l'utilizzatore può effettuare in qualsiasi momento la **Verifica Base semi-automatica** di controllo operativo su tutte le funzioni fondamentali del Cardiolife, tra cui: la scarica (**alla massima energia**), batteria, registratore, allarmi, messaggi vocali e pacing, ecc, con stampa report dell'esito che può essere siglato dall'operatore e archiviato. Sono disponibili inoltre, in apposito menu protetto, accurati programmi diagnostici per verificare lo stato di usura della batteria (con completo ciclo di scarica-carica ed esito in percentuale) e del registratore termico. Dall'apposito menu protetto è inoltre possibile stampare un riepilogo degli autotest effettuati con relativo esito (Report Auto-test) e un riepilogo (Report Manutenzione) con l'esito delle verifiche base e l'elenco di eventuali anomalie.



### Elevato livello di sicurezza con funzionamento a batterie agli Ioni di Litio

Particolare cura è stata dedicata al fine di assicurare la massima affidabilità durante l'utilizzo a batteria: ampia autonomia con la possibilità di poter effettuare minimo 200 scariche a 270 J o 4 ore di monitoraggio continuo con ogni batteria (2 slot disponibili), monitoraggio continuo dell'autonomia batteria calcolata sulle richieste di carica alla massima energia, test diagnostico per calibrazione e valutazione dello stato d'usura della batteria, circuito di ricarica rapido con caricabatterie integrato che consente il ripristino al 100% di una batteria completamente scarica in sole 3 ore. Il Cardiolife può funzionare a rete senza alcuna limitazione anche con batteria assente, scarica o danneggiata grazie al doppio circuito di alimentazione. L'alimentatore/caricabatterie è integrato ed estraibile.

### Maggior sicurezza grazie al "fusibile elettronico" Switching Power Supply System

Il sistema adottato è di concezione innovativa ed è stato studiato appositamente per evitare che l'utilizzatore possa trovarsi in una situazione d'emergenza con l'apparecchio inutilizzabile a rete in quanto i fusibili termici sono bruciati, come potrebbe accadere con apparecchi tradizionali. Il gruppo di alimentazione dei Cardiolife utilizza un sistema dotato di un interruttore automatico (**switching power-supply system, SPSS**) che garantisce l'interruzione dell'alimentazione in caso di necessità, sostituendo quindi il ruolo dei fusibili tradizionali e rendendo di fatto l'apparecchio immediatamente riutilizzabile senza dover effettuare alcun intervento tecnico. Per ulteriore sicurezza, nell'eventualità in cui il SPSS non dovesse funzionare per un guasto tecnico, vi sono comunque i fusibili termici tradizionali che garantiscono le stesse protezioni di un sistema tradizionale.

### Condensatore "a celle" tramite sistema Self Cut&Healing per evitare guasti improvvisi

I Cardiolife utilizzano un condensatore a film metallizzato (ovvero nel quale le armature sono costituite da un film metallico ottenuto per vaporizzazione sottovuoto direttamente sulla superficie del dielettrico), con un sistema di autoripristino (**Self Cut&Healing**): in caso di perforazione del dielettrico, il calore prodotto dalla perforazione fonde il film metallico della zona corrispondente ripristinando l'isolamento ed evitando il possibile cortocircuito tra le armature. La sezione R&D Nihon Kohden ha collaborato attivamente con i produttori dei condensatori per l'ottimizzazione del film metallico (di spessore inferiore al micron) per ottenere questa particolarità costruttiva, che consente di evitare fermi macchina per guasti improvvisi. Il condensatore può essere rappresentato come strutturato in migliaia di celle indipendenti in parallelo: in caso di rottura di parte di esso, può essere sempre garantita la defibrillazione!

### Altri aspetti legati alla sicurezza operativa

Se l'apparecchio è destinato prevalentemente ad un utilizzo semiautomatico da parte di personale non medico, è possibile abilitare una protezione (tasto di conferma o password) per l'attivazione della modalità manuale. In modalità manuale l'operatore viene informato dell'attivazione della carica attraverso toni acustici intermittenti, messaggi a video e un led a luce intermittente posizionato sulle piastre riutilizzabili; raggiunto il valore della carica richiesta l'operatore viene informato del "pronto per defibrillare" attraverso un tono acustico continuo, un messaggio a video e indicazione lampeggiante sul tasto/i di scarica. Attivata la carica è possibile aumentarne o diminuirne il valore senza doverla azzerare e quindi ricaricare. Se attivata la carica non viene effettuata alcuna defibrillazione il circuito di sicurezza disarma automaticamente l'apparecchio dopo 40 secondi, oppure è possibile scaricare l'energia internamente all'apparecchio o disarmare il defibrillatore portando il selettore Control Knob su "Disarma".

### Facile aggiornamento software e backup impostazioni

Tramite SD card è possibile mantenere aggiornato il software del defibrillatore per l'implementazione di nuove funzioni o l'utilizzo di nuovi parametri. E' possibile salvare le impostazioni su SD card per facile ripristino.





# Specifiche tecniche

## • DEFIBRILLATORE

**Tipo di defibrillazione:** manuale (esterna, sincrona e interna), semi-automatica (DAE)  
**Energia erogabile (50Ω) piastre riutilizzabili:** 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 200, 270 J

**Energia erogabile (50Ω) piastre interne:** 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 30, 50 J

**Precisione:** 2J:  $\pm 0.5J$ ; 3J:  $\pm 1J$ ; da 5 a 15J:  $\pm 2J$ ; da 20 a 270J:  $\pm 10\%$

**Tipo di forma d'onda:** bifasica esponenziale troncata a potenza costante.

**Condensatore:** 100 $\mu$ F, a film metallizzato con *Self Cut&Healing*

**Tempo di carica:** a 150J a CA/batteria\*: 3s; a 270J a CA/batteria\*: 5s;

a 270J a batteria dopo 15 scariche: 7s

(\* batteria nuova completamente carica ad una temperatura ambiente di 20°C in Modalità Manuale)

**Visualizzazione stato di carica:** visualizzazione in progressione su display del valore di carica

**Indicatore stato di carica:** suono intermittente durante carica, continuo a carica ultimata con pulsanti di scarica lampeggianti

**Scarica sincronizzata:** disponibile.

**Tempo scarica sincrona:** dal picco dell'onda R alla scarica:  $\leq 60$  ms

**Limitatore d'energia:** 50J per piastre interne

**Tempo analisi DAE:** da 6 a 9s con algoritmo di analisi continua

**Accuratezza analisi DAE:** conforme IEC60601-2-4: 2002 (par. 6.8.3 aa) 3)

a). sensibilità FV  $\geq 90\%$ , sensibilità TV  $\geq 75\%$ , specificità ritmi non

defibrillabili  $\geq 95\%$ .

Testate e verificate su database AHA, MIT e interni.

**Max impedenza per la carica dell'energia con elettrodi multifunz.:** 350  $\Omega$

**Numero massimo di cicli continui di carica/scarica a 270 J su 50 $\Omega$ :**

**20 cicli:** 3 cicli per minuto con un minuto di raffreddamento dopo ogni periodo di un minuto di carica/scarica.

**15 cicli:** 3 cicli per minuto senza periodo di raffreddamento.

**Test di scarica:** è possibile la scarica interna anche ad alta energia

**Sistema di scarica automatica interna quando:**

1. Il selettore di energia viene portato su DISARMA
2. L'apparecchio viene spento
3. Periodo prefissato dopo completamento carica (selezionabile tra 30, 40, 50 o 60 secondi).
4. Il connettore elettrodi viene sconnesso dall'unità principale
5. Gli elettrodi multifunzione sono rimossi dal paziente

**Dimensioni delle piastre riutilizzabili:** *adulti:* 78 x 104 mm

*pediatriche:* 45 x 53 mm

**Dimensioni elettrodi multifunzione:** *adulti:* 80 x 110 mm

*pediatriche:* 45 x 70 mm

**Dimensioni delle piastre interne:** *adulti:* 65 e 75 mm diametro

*pediatriche:* 35, 45 e 55 mm diametro

**Lunghezza del cavo:** riutilizzabili  $>2m$ ; monouso  $>4m$ ; interne  $>2.8m$

**Controllo impedenza piastre:** Indicata attraverso LED su piastra Sterno:

verde: 0-100 $\Omega$ ; arancione: 100-200 $\Omega$ ; rosso:  $> 200\Omega$

## • DISPLAY

**Tipo di display:** TFT LCD a colori da 8,4"

**Area di visualizzazione effettiva:** 170.4 (W) x 127.8 (H) mm

**Risoluzione:** 800(H) x 600(V)

**Numero di tracce:** 6 (di cui 3 ECG) e visualizzazione simultanea

12 derivazioni diagnostiche

**Lunghezza tracce:** 136 mm

**Velocità tracce:** 25 e 50 mm/s (ECG, IBP, SpO<sub>2</sub>), 6.25 o 12.5 mm/s CO<sub>2</sub>

**Sensibilità:** 10mm/1mV  $\pm 10\%$  (x1)

**Limite massimo ampiezza:** 122.7 mm

**Mark sincronismo:** presente, visivo e acustico; linea tratteggiata verticale sul complesso QRS per stimolazione e cardioversione

**Dati alfanumerici visualizzati:** Frequenza cardiaca, ST, VPC, SpO<sub>2</sub> (%), frequenza polso, EtCO<sub>2</sub>, respiro, Temp, IBP (S/D/M), NIBP (S/D/M), ampiezze o scala tracce, derivazioni ECG, etichette parametri e unità di misura, icone allarmi, mark sincronismo, energia caricata, indicatore conteggio scariche, frequenza di stimolo, intensità di stimolo.

**Altre indicazioni a video:** ora, modalità manuale, modalità sincrona, mod.

DAE adulto o pediatrica, IN CARICA, CARICATO, modalità fissa o demand (pacing), collegamento a CA o batteria, indicatore autonomia batteria, messaggi DAE anche illustrati, mark SD card, mark registratore, messaggi e messaggi d'errore

## • RILEVAZIONE ECG

**Segnale d'ingresso:** da elettrodi multifunzione e piastre riutilizzabili, da cavo ECG (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6) e da segnale esterno (AUX)

**Derivazioni rilevate:** *con cavo a 3 elettrodi:* I, II, III

*con cavo a 6 elettrodi:* I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6

*con cavo a 10 elettrodi:* I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6

**Sensibilità:** 10mm/mV a x1 (selezione x1/4, 1/2, x1, x2, x4)

**Risposta in frequenza:**

*da cavo ECG:* DIAGN (0.05-150 Hz), MONITOR (0.5-40 Hz),

MAX (1-18 Hz) (-3dB)

*da piastre:* 0.5-20 Hz (-3 dB)

*da ingresso AUX:* 0.05-150 Hz (-3dB)

**Impedenza d'ingresso:**

*da cavo ECG:*  $\geq 5M\Omega$

*da piastre:*  $\geq 100 k\Omega$

*da ingresso AUX:* 100 k $\Omega$   $\pm 10\%$

**CMRR:**  $\geq 100$  dB (con filtro CA attivo)

**Filtro CA:** provvisto, ON/OFF (50/60 Hz) (attenuazione  $\leq 20$ dB)

**Tempo di ripristino traccia:** meno di 3 secondi dopo la scarica di defibrillazione a 270J

**Protezione contro scariche defibrillatore:** si

**Reiezione impulsi pacemaker:** provvisto, ON/OFF;

**Capacità reiezione impulsi pacemaker:** impulsi onda quadra da  $\pm 2mV$  a  $\pm 0.7mV$ , da 0.1 a 2ms

**Filtro ESU (elettrobisturi):** provvisto (quando si usa il cavo ECG)

**Suono sincronizzato su QRS:** si, con selezione volume

**Range rilevazione FC:** da 15 a 300 bpm in modalità defibrillazione e

monitoraggio; da 15 a 220 bpm in modalità stimolazione

**Analisi aritmie:** base FV/TV e limiti FC; avanzate: asistolia, FV, TV, bradicardia, tachicardia, serie VPC, coppia, VPC precoce, bigeminismo, n.VPC

**Algoritmo aritmie:** software proprietario "ec1", metodo a coincidenza multi-template

**Analisi ST:** SI

**Impostazione allarmi:**

FC: superiore: da 20 a 300, off; inferiore: da 15 a 295, off (step 5bpm);

VPC: da 1 a 99 vpc/min; ST:  $\pm 2.0$  mV in step da 0.01 mV, off

## • ANALISI 12 DERIVAZIONI DIAGNOSTICHE (OPZIONE)

**Nome programma:** ECAPS 12C

**Età minima paziente:** da 3 anni

**Tempo di analisi:** circa 30 s

**Numero di referti:** 200 voci interpretazione (findings), 5 categorie di giudizio

**Stampa:** si, 3 canali

**Esportazione:** Si tramite SD card

**Trasferimento:** Si, tramite bluetooth

## • SPO<sub>2</sub>

**Metodo:** infrarossi; tecnologia NK sensori BluPro con algoritmo PQI

**Range rilevazione:** da 0 a 100%

**Accuratezza rilevazione:**  $\pm 2\%$  da 80 a 100%,  $\pm 3$  da 70 a 79%; meno di 70 non specificato (da 18°C a 40°C)

**Tempi di risposta:** 3s

**Modo sensibilità:** normale o max

**Range frequenza polso:** 0, da 30 a 300 bpm

**Controllo ampiezza traccia:** x1/8, x1/4, x1/2, x1, x2, x4, x8 o automatico

**Sincronismo su FP:** disponibile

**Tono variabile su valore SpO<sub>2</sub>:** disponibile, 20 differenti tonalità da 81 a 100%

**Range impostazioni allarme:** superiore: da 51 a 100%, off; inferiore: off, da 50 a 99%; step 1%

# Specifiche tecniche

## • CO<sub>2</sub> E RESPIRO

**Metodo:** Mainstram (anche per non intubato)  
**Range rilevazione:** da 0 a 99 mmHg  
**Accuratezza:**  $\pm 3$  mmHg da 0 a 10 mmHg  $\pm 4$  mmHg da 11 a 40 mmHg;  
 $\pm 10\%$  da 41 a 99 mmHg;  
**Tempo di riscaldamento:** 5s  
**Tempo di risposta:** 160ms (da 10 a 90%)  
**Range rilevazione frequenza respiratoria:** da 3 a 150 rpm  $\pm 10\%$   
**Accuratezza rilevazione FR:**  $\pm 5\%$  se  $<60$ ;  $\pm 10\%$  se  $>60$   
**Limiti di allarme:** CO<sub>2</sub>: sup.: da 2 a 99 mmHg, off; inf.: da 1 a 98 mmHg; in step da 1mmHg; Resp; sup.: da 2 a 150 rpm, off; inf.: da 0 a 148 rpm, off, step 2rpm; Apnea: da 5 a 40 secondi in step da 5

## • PRESSIONE NON INVASIVA (NIBP)

**Metodo di rilevazione:** oscillometrico  
**Valori visualizzati:** sistolica, diastolica, media (e pressione cuffia durante misurazione)  
**Range rilevazione:** da 0 a 300 mmHg  
**Accuratezza:**  $\pm 3$  mmHg da 0 a 200mmHg,  $\pm 4$  da 200 a 300mmHg  
**Attivazione rilevazione:** manuale, continua (STAT), periodica (ad intervalli selezionabili di: 2, 2.5, 5, 10, 15, 30, 60 minuti)  
**Limitatore pressione di insufflazione:** da 300 a 330 mmHg per adulto/pediatrico ( $<15$  s). Da 150 a 165 mmHg neonatale ( $<15$  s)  
**Limitatore tempo di insufflazione:** entro 180 s per adulto/pediatrico, entro 90 s per neonatale.  
**In caso di spegnimento apparecchio:** sgonfiaggio automatico  
**Limiti di allarme:** superiore: da 15 a 260 mmHg, off; inferiore: off, da 10 a 255 mmHg; step 5 mmHg

## • PRESSIONE INVASIVA (IBP)

**Canali:** fino a 2  
**Dati visualizzati:** tracce e valori sistolica, diastolica, media  
**Range rilevazione:** da -50 a 300 mmHg  
**Accuratezza:**  $\pm 1$  mmHg da -50 a 99 mmHg,  $\pm 1\%$  da 100 a 300 mmHg  
**Range azzeramento automatico:**  $\pm 200$  mmHg  
**Accuratezza calibrazione zero:**  $\pm 1$  mmHg  
**Drift termico zero:**  $\pm 0.1$  mmHg/ $^{\circ}$ C  
**Sensibilità trasduttore:** 50  $\mu$ V/V/10mmHg  
**Risposta in frequenza:** da DC a 20 Hz  $\pm 3$ Hz o da DC a 12 Hz  $\pm 3$ Hz  
**Range visualizzabile:** 0-20 mmHg, 0-50 mmHg, 0-100mmHg, 0-160mmHg, 0-200mmHg, 0-300mmHg.  
**Sincronismo cardiaco da IBP:** disponibile  
**Tono variabile su valore:** disponibile, su BP1 sistolica; 20 differenti tonalità da 20 a 120 mmHg ogni 5 mmHg  
**Limiti di allarme:** superiore: da 2 a 300 mmHg, off; inferiore: off, da 0 a 298 mmHg; in step da 2 mmHg

## • TEMPERATURA

**Range:** da 0 a 45  $^{\circ}$ C  
**Numero di canali:** 3 max  
**Accuratezza:**  $\pm 0.1^{\circ}$ C da 25 a 45 $^{\circ}$ C,  $\pm 0.2^{\circ}$ C da 0 a 25 $^{\circ}$ C  
**Drift termico:** entro  $\pm 0.005^{\circ}$ C/ $^{\circ}$ C  
**Limiti di allarme:** superiore: da 0.1 a 45 $^{\circ}$ C, off; inferiore: off, da 0 a 44.9 $^{\circ}$ C; in step da 0.1 $^{\circ}$ C

## • ALLARMI

**Tipi di allarme:** limiti di allarme parametro sup./inf. selezionabili, allarmi aritmie, allarmi tecnici (es. connettore scollegato, disturbo, distacco elettrodi, sensore scollegato, verifica tubo/bracciale, verifica sensore, batteria scarica, stato operativo, ecc.)  
**Indicazione di allarme:** visiva (barra allarmi e messaggi e dati numerici evidenziati) e sonora (conforme IEC60601-1-8)  
**Volume allarmi:** da 45 a 85 dB (A) (a 1 metro) (come richiesto da IEC60601-2-49: 2001)  
**Livelli di allarme:** Crisi (rosso, lampeggio), Attenzione (giallo, lampeggio), Avviso (blu, fisso), Messaggio  
**Silenziamento e Sospensione allarmi:** disponibile, quando si verifica un allarme o prima che si verifichino allarmi; durata: 2 minuti  
**Memoria:** 92 file con traccia, lista 1.000 eventi. Visualizzabili a video e registrabili.

## • PACEMAKER NON INVASIVO (TEC-8332 E 8352)

**Frequenza di stimolazione:** da 30 a 180 ppm in step da 10 ppm  
**Intensità di stimolazione:** 0, da 8 a 200 mA, in step da 1, 2, 5, 10 mA (selezionabile)  
**Modalità di stimolazione:** fissa o a richiesta (demand)  
**Massima resistenza di carico:** eroga 200 mA su 350 $\Omega$   
**Durata impulso stimolazione:** 40 ms  $\pm 10\%$   
**Impulso di stimolazione:** trapezoidale modificato: 18ms di porzione crescente (rampa) + 20 ms di plateau  
**Periodo refrattario:** 350 ms (da 30 a 90 ppm), 240 (da 90 a 180 ppm)

## • REGISTRATORE

**Sensibilità:** 10mm/mV  $\pm 10\%$   
**Risposta in frequenza:** 0.05 – 150 Hz  
**Velocità carta:** 25, 50 mm/s  $\pm 10\%$   
**Risoluzione di stampa:** 8 dots/mm  
**Larghezza carta:** 50mm (rullo)  
**Registrazione manuale:** tracce in tempo reale o ritardate e tutti i dati in memoria.  
**Registrazione automatica:** su defibrillazione, allarme e tasto evento e periodica.

## • ELENCO DATI MEMORIA:

**Fino a 1.000 eventi:** accensione/spegnimento, derivazione ECG selezionata, collegamento elettrodi multifunzione, scollegamento derivazione, scollegamento elettrodi multifunzione, carica, energia di scarica, energia di scarica in cardioversione sincronizzata, disarmo, evento, inizio modalità demand, inizio modalità fissa, intensità e frequenza di stimolazione, stop stimolazione, allarme frequenza, allarme SpO<sub>2</sub>, allarme polso.  
**Fino a 92 rapporti di defibrillazione:** data e ora, energia selezionata, resistenza transtoracica (TTR), energia trasmessa, modalità di defibrillazione, ampiezza traccia ECG, tracciato ECG memorizzato da 10 secondi precedenti richiesta carica fino ai 12 successivi erogazione scarica.  
**Fino a 120 rapporti analisi FV:** tracciato ECG con risultato analisi.  
**Memorizzazione traccia ECG:** automatica su allarme o manuale premendo tasto evento, fino a 96 file da 20 secondi con memorizzazione di 10 secondi precedenti e 10 successivi  
**Memorizzazione tracce in continuo:**  
Con SD-card opzionale 1GB - massimo 32 ore di tracce dei parametri monitorizzati e registrazione audio ambientale.  
**Trend:** 24 ore di grafici su tutti i parametri (risoluzione 1 minuto); 120 liste trend numerici (con risoluz. da 1 a 60min), 120 liste NIBP  
**Risoluzione dei trend:** 1, 2, 4, 8, 24 ore  
**Registrabili e visualizzabili a video:** si  
**Mantenimento dopo spegnimento:** si

## • AUTO TEST

**Giornaliero:** data di scadenza batteria, livello di carica rimanente, voltaggio batteria, circuiti interni.  
**Mensili:** Circuiti ad alto voltaggio (carica/scarica interna a 270J), data di scadenza batteria, livello di carica rimanente, voltaggio batteria, circuiti interni.  
**Test all'inserimento del modulo AC/DC o all'inserimento della batteria:** disponibile.  
**Test all'accensione:** disponibile.  
**Risultato Self-Test:** L'indicatore di stato magnetico diventa rosso, quando i test rilevano qualche anomalia.

## • INTERFACCE

**Dati in uscita:** ECG 12 derivazioni, rapporti di defibrillazione, rapporti di allarme, rapporto eventi.  
**SD-Card:** opzionale da 1GB. Utilizzo dell'SD-Card per Software upgrade.  
**Input ECG:** un segnale ECG esterno può essere visualizzato.  
**Output ECG:** un tracciato ECG (1ch) che viene misurato dal TEC8300 può essere esportato come segnale analogico. Sensibilità: 1.0 V/mV  $\pm 10\%$ . Risposta in frequenza: 20Hz o più ( $-3$ dB a 10Hz). Impedenza di uscita: 1k $\Omega$  o meno.

# Specifiche tecniche

## • ALIMENTAZIONE CA E BATTERIE (OPZIONALI)

**Alimentatore CA:** integrato ed estraibile

**Tensione di alimentazione CA:** da 100 a 240 V

**Frequenza di linea:** 50/60 Hz (switch automatico)

**Potenza d'ingresso:** carico intermittente: ≤ 250 VA; carico continuo: ≤ 150 VA

**Batteria:** ioni di litio (2 slot disponibili)

Tempo di carica batteria al 100%: massimo 3h (Da spento)

Voltaggio: 14,4 V

Capacità: 6300mAh

Autonomia: minimo 400 scariche a 270J o 480 minuti (8h) di monitoraggio continuo o 360 minuti di stimolazione fissa (a 180 bpm a 200mA), con 2 batterie nuove completamente cariche a temperatura ambiente 20°C

Indicazione di batteria in carica: accensione Led

Indicatore livello di carica: a video e direttamente su batteria, cinque livelli

Protezione autonomia scarica: spegnimento apparecchio quando la batteria è quasi scarica

Test livello di carica reale: si

Test performance batteria: la batteria viene scaricata e caricata per verificare il livello di carica (V) reale

## • CONDIZIONI AMBIENTALI

**Funzionamento:**

Temperatura: 0-45° C

Umidità: 30-95% (umidità relativa, senza condensa)

Pressione atmosferica: 70-106 kPa

**Immagazzinamento:**

Temperatura: -20 +70°C

Umidità: 10-95% (umidità rel., senza condensa)

Pressione atmosferica: 50-106 kPa

## • DIMENSIONI E PESO

**Dimensioni (l x h x p):** 334 x 326 x 262 mm

**Peso:** 6.8Kg (TEC-8321/8322/8332), 7.0Kg (TEC-8342/8352), + 0,8 Kg (Batteria)

## • SICUREZZA

**Standard:** IEC 60601-1 (1988) + emend. 1 (1991) ed emend. 2 (1995), IEC 60601-1-1 (2000), IEC 60601-1-4 (1996), + emend. 1 (1999), IEC 60601-1-6 (2010), IEC 60601-1-8 (2006), IEC 60601-2-4 (2002), IEC 62366 (2007), ISO13485 (2003), ISO14971 (2007), EN980 (2008), EN1041 (2008), EN1789 (2007)

**Compatibilità elettromagnetica:** IEC 60601-1-2 (2001) parte 1.2, + emendamento 1 (2004), IEC 60601-2-4 (2002) parte 2.4

**Vibrazioni:** MIL STD 810F 514.5 cat.4 (Truck Restrained Cargo) e 9 (Helicopter)

**Tipo di protezione contro shock elettrici:** alimentato CA: classe I; a batteria: apparato alimentato internamente

**Grado di protezione contro shock elettrici:** tipo CF resistente alla defibrillazione (ECG, piastre interne, Temp, IBP, SpO<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>), BF resistente alla defibrillazione (piastre riutilizzabili, elettrodi multifunzione, NIBP)

**Grado di protezione contro ingressi accidentali liquidi:** IP24 (a batteria), IP21 (quando con alimentatore CA)

**Grado di protezione per utilizzo in presenza di gas anestetici infiammabili con elevate concentrazioni di ossigeno o ossido nitrico:** nessuno

**Modalità di funzionamento:** continua con carico intermittente (defibrillazione), continua (altre modalità)

**Anno di immissione sul mercato:** 2012



Marchio CE 93/42 e 2007/47 MDD

2797

Classe II b (BSI 2797)



### **Impegno di qualità e affidabilità**

Nihon Kohden si dedica con cura assoluta alla ricerca del prodotto perfetto.

La selezione e la scelta della componentistica non di nostra produzione viene effettuata esclusivamente tra aziende giapponesi leader del settore elettronico o tra le aziende elettromedicali internazionali più qualificate per eventuale componentistica in OEM. Tutti i nostri prodotti vengono fabbricati esclusivamente in Giappone, sotto il controllo selettivo del nostro reparto Controllo Qualità, che adotta procedure di verifica superiori a quelle del GMP (Good Manufacturing Practice) della FDA, DHSS ed altre agenzie.

Nihon Kohden è una azienda certificata ISO 9001:2015, ISO 13485:2016.

### **Impegno alla salvaguardia ambientale**

Nihon Kohden ha ricevuto la certificazione ISO 14001:2004, il riconoscimento internazionale per i sistemi di gestione ambientale. Oltre alla certificazione abbiamo speciali gruppi di lavoro che si concentrano sulla riduzione di energia e delle risorse di consumo, sugli approvvigionamenti ambientali, sulle 3R (Riutilizzo, Riduzione, Riciclaggio), sulla riduzione dei materiali tossici, sull'impiego di materiali acrilici e di imballaggi amici dell'ambiente, sulla valutazione del ciclo vitale e la selezione di prodotti esenti da piombo e alogeni.

Nihon Kohden sta facendo ogni possibile sforzo per assicurare che le attività della ditta preservino l'ambiente nel quale viviamo. Una responsabile gestione ambientale è importante per il nostro Pianeta e offre ai nostri clienti un'altra buona ragione per scegliere i prodotti Nihon Kohden.



[www.nihonkohden.com](http://www.nihonkohden.com) (International)

[eu.nihonkohden.com/it/](http://eu.nihonkohden.com/it/) (Italia)

[www.cardiolifeaed.com](http://www.cardiolifeaed.com)

**Nihon Kohden Europe Gmbh**

Raiffeisenstrasse 10

D-61191 Rosbach

Tel.: 0049 6003 827-0 Fax: 0049 6003 827-599

E-mail: [info@nke.de](mailto:info@nke.de)

**Nihon Kohden Italia Srl**

Via Fratelli Bronzetti 28

24124 Bergamo

Tel.: 035 219543 Fax: 035 232546

E-mail: [info@nkitaly.com](mailto:info@nkitaly.com)

Referente di zona



Marchio CE 93/42 e 2007/47  
MDD Classe II b (BSI 2797)

**N. registrazione RDM: 576387/R**

**Produttore:**

Nihon Kohden Corporation  
31-4 Nishiochiai 1-chome,  
161-8560 Tokyo, Japan

**Fabbricato da:**

Nihon Kohden Corporation  
Tomioka Factory - Japan



Made in Japan

**Ditta mandataria UE:**

Nihon Kohden Europe Gmbh  
Raiffeisenstrabe 10  
D- 61191 Rosbach - Germany



**MODELLO: OVERTOUR**

**CARRELLO COMPLETO EMERGENZA**

**ARTICOLO: 9CL6001**

### Dimensioni

Larghezza: 910,0

Altezza: 1.000,0

Profondita: 610,0



(Immagine indicativa)

Carrello monoscocca in polietilene lineare pigmentato in massa e stabilizzato agli UV, materiale riciclabile e resistente al lavaggio e alla disinfezione. Angoli e spigoli arrotondati di facile pulizia, dotato alla base di paracolpi perimetrali in materiale antiurto. Sulla scocca è integrato un maniglione di spinta con impugnatura ergonomica.

#### CARATTERISTICHE DI SERIE CARRELLO

La scocca ha un piano di appoggio lavabile e disinfettabile di dimensioni cm 68 x 41 posto ad un'altezza da terra di 93 cm. Il piano è dotato di alzatina di contenimento dei liquidi su tre lati. Nella scocca è inserito un ripiano scrittoio estraibile da utilizzare come piano supplementare di lavoro, di dimensioni cm 35x35.

Predisposizione per tasche basculanti o barre porta-accessori (nr.2) inserite su un fianco della scocca.

Scocca predisposta per installare una pattumiera (lato destro della scocca) o in alternativa attacchi per nr 1 barra porta accessori.

Sulla parte posteriore della scocca sono ricavate: sede per portacateteri, alloggiamento per tavola massaggio cardiaco e alloggiamento per bombola ossigeno di diametro 110 mm (cinghie di fissaggio bombola cod.9CL6952) Sul piano superiore sono ricavate le sedi per alloggiamento di accessori tra cui un'asta flebo telescopica e portamonitor.

La scocca è predisposta per l'inserimento di chiusura a chiave o in alternativa a sigillo.

#### DOTAZIONE DI SERIE PER CARRELLO EMERGENZA

Nr. 2 cassetti altezza 150mm e numero 3 cassetti altezza 100 mm.

Nr. 1 portarifiuti da 14 lt.

Nr. 1 asta flebo telescopica con 2 ganci plastica.

Nr. 1 ripiano porta monitor orientabile.

Nr. 1 tavola massaggio cardiaco.

Nr. 1 supporto per bombola ossigeno

Nr. 1 vano porta cateteri.

Nr. 2 tasche basculanti sul lato sinistro portadocumenti.

Nr. 4 ruote girevoli diametro 125 mm, di cui 2 dotate di freno singolo e 1 antistatica.

Classificazione CND: V0899 - ATTREZZATURE DI SUPPORTO ALL'ATTIVITA' SANITARIA - ALTRE  
N° di repertorio 298272

**Favero Health Projects Spa**

Via Schiavonesca Priula, 20 - 31044 Montebelluna (Treviso) Italy

Tel. +39 0423 6125 Fax +39 0423.612680 info@favero.it www.favero.it

**MODELLO: OVERTOUR**

**CARRELLO COMPLETO EMERGENZA**

**ARTICOLO: 9CL6001**

## **COMPONENTI CONFIGURABILI OPZIONALI**

### **TIPO DI SERRATURA CARRELLO**

**FRONTALE CHIAVE A DX**

Frontale in plastica per accessoriare il carrello con una chiusura a chiave che chiude simultaneamente tutti i cassetti.

**FRONTALE SIGILLO A DX**

Frontale in plastica per accessoriare il carrello con una chiusura a sigillo che chiude simultaneamente tutti i cassetti.

### **COLORE PARACOLPI**

PARACOLPO COL.ARANCIO

### **DATI TECNICI**

Dimensioni d'ingombro: mm 910x610x1000h (massima).

Peso senza accessori 40 Kg.

Carico di lavoro sicuro (SWL): 100kg.