

FORNITURA IN DUE LOTTI DISTINTI DI N° 15 DEFIBRILLATORI SEMI AUTOMATICI INTEGRATI CON N° 15 CARRELLI EMERGENZA E 1 DEFIBRILLATORE DI FASCIA ALTA, DA DESTINARE ALLE ESIGENZE DI VARIE UNITA' OPERATIVE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI

Caratteristiche tecniche apparecchiature:

Lotto 1) Sezione A. Defibrillatore semi automatico da posizionare sui carrelli per le emergenze

- Modalità di funzionamento semiautomatico;
- Idoneo alla defibrillazione per adulti e pediatrica;
- Forma d'onda bifasica esponenziale troncata con regolazione automatica dei parametri in funzione dell'impedenza del paziente;
- Indicazioni acustiche di guida per l'utilizzatore;
- Diagnosi rapida delle aritmie cardiache, fibrillazione ventricolare e tachicardia ventricolare;
- Tempi rapidi di caricamento al livello massimo di energia erogabile;
- Batteria non ricaricabile ad elevata autonomia in termini di stand-by e di n° di scariche;
- Possibilità di riprogrammazione dell'apparecchiatura in funzione dell'eventuale variazione delle linee guida IRC-ERC (italiane ed europee);
- Sistema di check automatico di corretto funzionamento dell'apparecchio, con verifica dello stato delle batterie, degli elettrodi e della carica;
- Disponibilità per tutto il periodo di garanzia, di apparecchiatura sostitutiva identica a quella oggetto della fornitura (già dotata di batterie);
- Completo degli accessori necessari al suo pieno funzionamento tra cui:
 - pacco batterie preinstallato
 - 1 coppia di piastre per adulti
 - coppia di piastre pediatriche (o adattatore a corredo)

Lotto 1) Sezione B. Carrello per le emergenze

Il carrello per le emergenze dovrà avere le seguenti principali caratteristiche minime:

- Struttura e ripiano/cassetti realizzati in materiale plastico ad alta resistenza, facilmente lavabili e sanificabili anche internamente, con struttura autoportante eventualmente monoscocca;
- dimensione cm 75 L x 60 P x 100 H con tolleranza del 20%;
- Ruote piroettanti di diametro minimo mm 125, munite di freno singolo su almeno due ruote;
- Ripiano superiore con bordo di contenimento privo di intercapedini;
- N. 5 cassetti scorrevoli con altezza di dimensioni orientative da 60mm a 300mm con tolleranza del 10% con fermo a fine corsa con maniglia anti urto, con possibilità di caratterizzare i cassetti in base ai colori, agevolmente asportabili e reinseribili, di cui l'ultimo cassetto porta flebo;

- Divisori ordinatori per cassette in almeno due cassette;
- Vano per bronco aspiratore elettrico;
- Maniglione di spinta ergonomico sul lato corto del carrello;
- Bordo perimetrale paracolpi;
- Alloggiamento per contenitore rifiuti taglienti e rifiuti assimilabili agli urbani;
- Piastra porta-defibrillatore girevole a 360° (tale da garantire possibilità di adattamento a dimensioni variabili dell'apparecchiatura) comprensiva di sistemi di fissaggio per il defibrillatore;
- Tavola per massaggio cardiaco RCP agganciabile al carrello
- Alloggiamento cilindrico per bombola di ossigeno (max 7l);
- Sigillo di garanzia per chiusura;
- n° 50 sigilli monouso per ogni carrello;
- almeno n.1 alloggio per asta porta flebo;
- almeno n.1 asta porta flebo telescopica ad almeno n.2 ganci cadauna;

Lotto 2) Monitor Defibrillatore da trasporto di fascia alta

- Il Monitor defibrillatore dovrà avere le seguenti principali caratteristiche minime:
- Essere adatto per pazienti pediatrici e adulti;
- Disporre di visualizzazione dei parametri in formato sia numerico che tabellare;
- Essere dotato di memoria interna e/o esterna per immagazzinamento dei dati e dei trend rilevati;
- Essere dotato di allarmi visivi e/o sonori per tutti i parametri monitorati;
- Classificazione del dispositivo (secondo la direttiva CE/93/42 e ss.mm.ii.): classe IIb;
- Defibrillatore sia manuale che semiautomatico, bifasico esterno, con forma d'onda bifasica troncata esponenziale (a compensazione di impedenza)
- Livelli di energia erogabili da 2 ad almeno 200 Joules, con possibilità di almeno 5 diversi livelli di energia selezionabili dall'operatore;
- precisione/accuratezza dell'energia in uscita, rispetto al valore impostato, compresa in un intervallo non superiore a $\pm 20\%$, con presentazione di un certificato/attestato di prova;
- Dotato di stimolazione transtoracica;
- Essere conforme ai protocolli di rianimazione delle ultime e aggiornate linee guida AHA/ERC;
- Essere dotato di Software aggiornabile ed ampiamente configurabile con particolare riferimento ai protocolli di defibrillazione e monitoraggio;
- Acquisizione del tracciato elettrocardiografico diagnostico a 12 derivazioni;
- Predisposizione per la trasmissione via scheda telefonica SIM del tracciato acquisito (la SIM è a carico dell'AOU);
- Monitor ad alta definizione con display a colori di almeno 8" con elevata resistenza agli urti ed alta visibilità, sia notturna che sotto forti fonti di illuminazione (per es. luce solare diretta).
- Monitor con possibilità di visualizzare contemporaneamente almeno 3 tracce e/o 3 derivazioni ECG.
- Stampante termica integrata, possibilmente con ampia larghezza della carta (almeno 100 mm.), che permetta di stampare in modo completo e diagnostico le derivazioni elettrocardiografiche e tutti parametri vitali monitorizzati
- Modulo di stimolazione/pacer con le modalità fix, demand e overdrive.
- Memorizzazione di tutti i dati su card estraibile o metodologia equivalente al fine di trasferire i dati su PC.
- Moduli per la rilevazione della:

- pulsiossimetria (SpO₂): con tecnologia masimo e/o nellcor e risoluzione compresa in un intervallo non superiore a ± 5 %;
- pressione non invasiva (NIBP): con accuratezza compresa in un intervallo non superiore a ± 7 mmHg;
- Pressione invasiva (IBP);
- Pacing esterno;
- Modulo per la rilevazione della CO₂ mainstream e sidestream, per il monitoraggio di pazienti non intubati.
- Corredo degli accessori necessari per il suo utilizzo e per il funzionamento regolare: dotazione di almeno cavi, batteria di ricambio, caricatori 12 Volt e 220 Volt, custodia di protezione e alloggiamento cavi e materiale d'uso.
- Capacità di filtro diagnostico (0,05 – 150 Hz) che garantisca la massima accuratezza nella rilevazione del sotto/sopra slivellamento del tratto ST (a basse frequenze) e nel tratto PQ (ad alte frequenze);
- Dispositivo dotato di batteria in materiale composto da ioni di Litio;
- Certificazione/attestazione della autonomia della batteria (in stato di completa carica), con temperatura ambiente di 20 °C ($\pm 10\%$ di tolleranza della temperatura) di:
- monitoraggio continuo per almeno 2 ore;
- stimolazione per almeno 1 ora;
- defibrillazione per almeno 50 scariche alla massima energia.
- Temperatura operativa compresa in un intervallo non inferiore a 5÷35 °C;.
- Temperatura trasporto-stoccaggio compresa in un intervallo non inferiore a 0 e +40 °C
- Grado di protezione IP non inferiore a IP21;
- Certificazione Avionica per trasporto in elicottero;
- Rispondente alle norme 93/42/CE (direttiva dispositivi medici) e ss.mm.ii.; CEI EN60601-1(CEI 62-5) “Norme generali per la sicurezza. Parte I”; norma CEI EN 60529: “Gradi di protezione degli involucri”.
- Garanzia full risk non inferiore a 24 mesi;

H.R.U.P.

Ing. Antonio Lumbau



