
DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N° 231 DEL 18 novembre 2019

Oggetto: PROCEDURA DI AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N° 12 DEFIBRILLATORI BIFASICI, PER LE ESIGENZE DI VARIE UU.OO., MEDIANTE RDO N° 2349669 ATTIVATA SU ME.PA. CONSIP - AGGIUDICAZIONE - CIG [810159822B].

IL DIRETTORE U.O.C. TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e agli atti della UOC, si rappresenta che ricorrono i presupposti per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i.

Premesso

- che questa u.o.c. ha ricevuto da parte di varie uu.oo. richiesta di acquisto di defibrillatori bifasici per le esigenze di reparto;
- che questa u.o.c. ha provveduto a predisporre la relativa scheda tecnica e il capitolato tecnico, necessaria per la procedura di gara per l'acquisizione di n. 12 defibrillatori bifasici per le esigenze di varie uu.oo.;

Considerato

- che in data 11/07/2019, è stato pubblicato sul portale Me.Pa. Consip la RDO n° 2349669, finalizzata all'acquisto di n° n.12 defibrillatori bifasici, con il criterio di aggiudicazione a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, con importo a base d'asta pari a € 48.000,00 oltre iva, ai sensi dell'art. 95 co.2 lett. a del D. Lgs. n. 50/2016, invitando a gara tutti gli iscritti nella categoria "Beni e Servizi per la Sanità", fissando quale ultimo termine per la presentazione dell'offerta alle ore 12.00 del 02/08/2019 (All.1);
- che alla data di scadenza dei termini fissati, risulta pervenuta n.1 offerta da parte della società Futura Hospital Sas;
- che al fine di valutare l'offerta tecnica pervenuta, con deliberazione n° 544 del 07/08/2019, ai sensi dell'art.77 co.12 dell'art.216 co.12 D.lgs. n.50/16, è stata nominata apposita commissione tecnica, incaricata per la valutazione qualitativa ed attribuzione dei relativi punteggi;
- con verbale, in seduta riservata, del 06/11/2019, la commissione giudicatrice ha valutato la conformità dell'offerta tecnica presentata dalla società Futura Hospital Sas e ha provveduto ad attribuire un punteggio pari a 18 punti (All.2);
- successivamente, sul portale Me.Pa. Consip, sono state compiute le seguenti attività:
 1. inserimento del punteggio, come riportato nel verbale suddetto;
 2. apertura delle offerte economiche;

Preso atto

che, al termine delle sopraindicate attività 1 e 2, il software del portale Me.Pa., in automatico, ha provveduto a stilare la graduatoria finale, da cui è risultata unica aggiudicataria la società concorrente ovvero la società Futura Hospital Sas, con l'importo complessivo di € 46.680,00 oltre i.v.a.;

Dato atto

che, con nota prot. n° 29924/u del 13/11/2019, sono stati inviati al fornitore i documenti di stipula della predetta RDO n. 2349669(All.3);

Visto

il D. Lgs.50/2016 e ss. mm. ii;

Ritenuto

di procedere all'aggiudicazione della fornitura di n. 12 defibrillatori bifasici, mediante RDO n° 2349669 in favore della suddetta società Futura Hospital Sas, secondo quanto stabilito in offerta;

Attestata

la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

1. di procedere all'aggiudicazione della fornitura di n.12 defibrillatori bifasici, (All.4), alla società Futura Hospital Sas, con sede legale in Marano di Napoli, via Pio La Torre n°30/A, 80016 - Marano di Napoli, risultata unica graduata tra gli offerenti, al prezzo complessivo di € 56.949,60 i.v.a. inclusa, in esito alla RDO n° 2349669, attivata su Me.Pa. Consip, a seguito della richiesta di acquisto dei Direttori di varie uu.oo.;
2. di imputare la spesa complessiva di € 56.949,60 i.v.a. inclusa, sul conto economico 1010204010 - ATTREZZATURE SANITARIE del corrente bilancio;
3. di attribuire, ai sensi della Legge 13/08/2010 n.136, all'acquisto *de quo* il seguente CIG: [810159822B];
4. di stabilire che la messa in servizio delle apparecchiature di cui all'oggetto, ai sensi della norma CEI 62353, è subordinata all'esito positivo del collaudo, da tenersi a cura della scrivente u.o.c.;
5. di inserire nel contratto la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto degli artt. 92 e 100 del D. Lgs. 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
6. di pubblicare integralmente la presente deliberazione;
7. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di Legge, nonché oltre che al proponente, alle uu.oo.cc. Gestione Economico-Finanziaria e Provveditorato ed Economato.

Il Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA

Ing. Vittorio Emanuele Romallo

**ATTESTAZIONE DI REGISTRAZIONE CONTABILE**

Il costo derivante dal presente atto:

- è di competenza dell'esercizio 2019, imputabile sul conto economico n°1010204010 e 5010107010 che presenta la necessaria disponibilità;
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento _____

Il Direttore UOC GEF
Gaetano Gubitosa



IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

avv. Carmine Mariano

nominato con D.G.R.C. n. 393 del 06/08/2019

insediatosi nelle funzioni in data 12/08/2019, giusta deliberazione CS n°1 del 12/08/2019

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera ed HTA. Acquisito il parere favorevole del Sub Commissario Amministrativo e del Sub Commissario Sanitario sotto riportati:

Sub Commissario Amministrativo Gubitosa Gaetano

Sub Commissario Sanitario Dott.ssa Antonietta Siciliano



DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

1. procedere all'aggiudicazione della fornitura di n.12 defibrillatori bifasici, (All.4), alla società Futura Hospital Sas, con sede legale in Marano di Napoli, via Pio La Torre n° 30/A, 80016 – Marano di Napoli, risultata unica graduata tra gli offerenti, al prezzo complessivo di € 56.949,60 i.v.a. inclusa, in esito alla RDO n° 2349669, attivata su Me.Pa. Consip, a seguito della richiesta di acquisto dei Direttori di varie uu.oo.;
2. imputare la spesa complessiva di € 56.949,60 i.v.a. inclusa, sul conto economico 1010204010 - ATTREZZATURE SANITARIE del corrente bilancio;
3. attribuire, ai sensi della Legge 13/08/2010 n.136, all'acquisto *de quo* il seguente CIG: **[810159822B]**;
4. stabilire che la messa in servizio delle apparecchiature di cui all'oggetto, ai sensi della norma CEI 62353, è subordinata all'esito positivo del collaudo, da tenersi a cura della scrivente u.o.c.;
5. inserire nel contratto la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto degli artt. 92 e 100 del D. Lgs. 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
6. pubblicare integralmente la presente deliberazione;
7. trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di Legge, nonché oltre che al proponente, alle uu.oo.cc. Gestione Economico-Finanziaria e Provveditorato ed Economato.

Il Commissario Straordinario

Avv. Carmine Mariano



Dati generali della procedura

Numero RDO:	2349669
Descrizione RDO:	Fornitura di n.12 defibrillatori bifasici
Criterio di aggiudicazione:	Offerta economicamente piu' vantaggiosa
Numero di Lotti:	1
Formulazione dell'offerta economica:	Valore economico (Euro)
Modalità di calcolo della soglia di anomalia:	La congruità è valutata sulle offerte che presentano sia i punti relativi al prezzo, sia la somma dei punti relativi agli altri elementi di valutazione, entrambi pari o superiori ai quattro quinti dei corrispondenti punti massimi previsti)
Amministrazione titolare del procedimento	AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA 02201130610 Via Tescione CASERTA CE
Punto Ordinante	VITTORIO EMANUELE ROMALLO
Soggetto stipulante	Nome: VITTORIO EMANUELE ROMALLO Amministrazione: AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Codice univoco ufficio - IPA	Non disponibile
(RUP) Responsabile Unico del Procedimento	Ing. Vittorio Emanuele Romallo
Inizio presentazione offerte:	11/07/2019 16:02
Termine ultimo presentazione offerte:	02/08/2019 12:00
Termine ultimo richieste di chiarimenti:	22/07/2019 12:00
Data Limite stipula contratto (Limite validità offerta del Fornitore)	11/07/2020 15:49
Giorni dopo la stipula per Consegna Beni / Decorrenza Servizi:	30
Misura delle eventuali penali:	Indicate nelle Condizioni Generali di Fornitura allegate al Bando oggetto della RdO e/o nelle

	Condizioni Particolari definite dall'Amministrazione
Bandi / Categorie oggetto della RdO:	BENI/Forniture specifiche per la Sanità
Numero fornitori invitati:	Gara aperta a qualsiasi Fornitore del Mercato Elettronico (previa Abilitazione al Bando/Categoria della Richiesta di Offerta)

Lotto 1 - Dettagli

Denominazione lotto	n.12 defibrillatori bifasici
CIG	
CUP	
Formula di calcolo del punteggio economico	Non Lineare a Proporzionalita' inversa (interdipendente)
Oneri di sicurezza non soggetti a ribasso	Non specificati
Dati di consegna	Via palascianoCaserta - 81100 (CE)
Dati di fatturazione	Codice IPA di Fatturazione Elettronica: . Aliquote: secondo la normativa vigente
Termini di pagamento	60 GG Data Ricevimento Fattura
Importo dell'appalto oggetto di offerta (base d'asta)	48000,00000000

Lotto 1 - Schede tecniche

Nome Scheda Tecnica	defibrillatori
Quantita'	12

I campi contrassegnati con * sono obbligatori

Nr.	Caratteristica	Tipologia	Regola di Ammissione	Valori
1	Marca	Tecnico	Nessuna regola	
2	Codice articolo produttore	Tecnico	Nessuna regola	
3	* Nome commerciale	Tecnico	Nessuna	

	del defibrillatore esterno		regola	
4	* Unità di misura	Tecnico	Valore unico ammesso	Pezzo
5	Descrizione tecnica	Tecnico	Nessuna regola	
6	* Tipo contratto	Tecnico	Valore unico ammesso	Acquisto
7	Codice CND	Tecnico	Nessuna regola	
8	Anno/Versione	Tecnico	Nessuna regola	
9	Tipologia	Tecnico	Nessuna regola	
10	Modo	Tecnico	Nessuna regola	
11	Forma d'onda	Tecnico	Nessuna regola	
12	Pazienti destinatari	Tecnico	Nessuna regola	
13	Schermo	Tecnico	Nessuna regola	
14	Dimensioni (lxhxp) [cm]	Tecnico	Nessuna regola	
15	Peso (batterie incluse) [Kg]	Tecnico	Nessuna regola	
16	Alimentazione	Tecnico	Nessuna regola	
17	Parametri monitorati e opzioni inclusi	Tecnico	Nessuna regola	
18	Parametri/opzioni richiedibili (non inclusi nel prezzo)	Tecnico	Nessuna regola	
19	* Prezzo	Economico	Nessuna regola	

Documentazione Allegata alla RdO

Descrizione	Riferimento	Documento	Link Esterno
capitolato speciale	n.12 defibrillatori bifasici	Capitolato Speciale.pdf (490.65KB)	
scheda tecnica	n.12 defibrillatori bifasici	Scheda12 Defibrillatori Piano	

		Rinnovo.docx (151.07KB)
--	--	----------------------------

Richieste ai partecipanti

Descrizione	Lotto	Tipo Richiesta	Modalita' risposta	Obbligatorio	Documento unico per operatori riuniti
capitolato speciale da sottoscrivere pena esclusione	n.12 defibrillatori bifasici	Amministrativa	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio, ammessi più documenti	Si
scheda tecnica da compilare pena esclusione	n.12 defibrillatori bifasici	Amministrativa	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio, ammessi più documenti	Si
scheda tecnica e depliants	n.12 defibrillatori bifasici	Tecnica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio, ammessi più documenti	Si
Offerta Economica (fac-simile di sistema)	n.12 defibrillatori bifasici	Economica	Invio telematico con firma digitale	Obbligatorio	Si

In caso di accertamento del difetto del possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016, l'Amministrazione potrà procedere alla risoluzione del contratto. In tal caso, il pagamento del corrispettivo pattuito avverrà solo con riferimento alle prestazioni già eseguite e nei limiti dell'utilità ricevuta. L'amministrazione potrà altresì procedere all'incameramento della cauzione definitiva ove richiesta o, in alternativa, applicare una penale in misura non inferiore al 10 per cento del valore del contratto.

OGGETTO: Procedura di affidamento della fornitura mediante RDO n°2349669 del 11.07.2019 di n°12 defibrillatori bifasici per le esigenze di varie uu.oo.cc. di questa AORN

VERBALE SEDUTA RISERVATA n.1 del 06/11/2019

In data 06.11.2019, alle ore 12:30 presso gli Uffici della u.o.c. Tecnologia Ospedaliera di questa AORN ubicati al primo piano della Palazzina B, in Via Palasciano, Caserta, si è costituita la Commissione giudicatrice, per la valutazione delle offerte tecniche presentate dalle Società concorrenti, nominata giusta deliberazione n°544 del 07.08.2019 - composta come segue:

- Prof. Paolo Calabrò– Direttore uoc Cardiologia Clinica a direzione universitaria – Presidente;
- Dott. Salvatore Massa– Responsabile uosd Day Surgery polispecialistica a ricovero breve – Componente;
- Dott. Miguel Viscusi– Responsabile uosd Aritmologia Clinica e Interventistica – Componente;
- Ing. Roberta Aprea della uoc Tecnologia Ospedaliera, Segretario verbalizzante;

Premesso che

- i componenti della predetta Commissione hanno compilato e sottoscritto l'apposito modulo per la dichiarazione di insussistenza di cause di inconferibilità/incompatibilità (all. 1,2,3).
- risulta pervenuta un'unica offerta da parte delle Società Futura Hospital sas;

Tanto premesso si dichiara aperta la seduta riservata.

La Commissione come sopra costituita, prende atto dell'offerta tecnica presentata dalla società Futura Hospital sas e visione della scheda tecnica dei requisiti minimi, della griglia predisposta per l'attribuzione dei punteggi tecnici e della FAQ pubblicata sul portale del MEPA CONSIP in data 16.07.2019

La Commissione, in merito al possesso dei requisiti minimi richiesti da capitolato, valuta l'offerta tecnica pervenuta dalla società Futura Hospital sas conforme e procede ad attribuire i punteggi come da tabella 1 allegata al presente verbale.

Terminate le predette operazioni, il Presidente della Commissione chiude la seduta e procede a consegnare gli atti di gara per la custodia al Segretario verbalizzante La seduta viene chiusa alle ore 13.00. Del che è verbale. Letto, confermato e sottoscritto.

Prof. Paolo Calabrò _____

Dott. Salvatore Massa _____

Dott. Miguel Viscusi _____

Ing. Roberta Aprea _____

TABELLA ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO		FUTURA HOSPITAL SAS	
			EFFICIA DUM100
Schermo TFT colore >di 5" (ogni 1" > 5 saranno attribuiti 2 punti)	Max 10 punti	Si, 7"	4 punti
Tempo di carica alla massima energia (200 J), < 7 sec. (ogni 0,5 sec. < 7sec sarà attribuito 2 punti)	Max 10 punti	6s	4 punti
Numero di scariche effettuabili a batterie alla massima energia (200 J), >20 (ogni 5 scariche > 20 sarà attribuito 1 punto)	Max 5 punti	100 scariche	5 punti
Tempo di ricarica della batteria < 4 h (per ogni 30 minuti < 4 h, sarà attribuito 2,5 punti)	Max 10 punti	3h	5 punti
Dotazione modulo trasmissione dati e tracciati in WI-FI	15 punti	No	0
Garanzia oltre i 36 Saranno attribuiti 2 punti ogni 4 mesi in più, fino ad un massimo di 20 punti. Non verranno valutate frazioni inferiori a 4 mesi.	Max 20 punti	36 mesi	0 punti
TOTALE	70 punti		18 punti

TABELLA 1

Scanned with CamScanner

MP

DICHIARAZIONE DI INSUSSISTENZA/SUSSISTENZA DI CAUSE DI INCONFERIBILITA'/INCOMPATIBILITA' AI

SENSI DEL D. LGS. 8 APRILE 2013 N. 39

(Dichiarazione sostitutiva di notorietà ex art. 47 DPR n. 45/2000)

Il sottoscritto

nato a

il

Residente in

alla

Sotto la propria personale responsabilità, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 del DPR n. 445/2000

DICHIARA

per il conferimento dell'incarico di Presidente della Commissione di gara, nominata con deliberazione n.544 del 07/08/2019 del che non sussistono cause di incompatibilità e di astensione di cui all'art.77 co.4-5-6 d.lgs n.50/2016 di aver preso visione dell'elenco delle ditte concorrenti **alla RDO n°2349669 del 11.07.2019 per la fornitura di n.12 defibrillatori bifasici**

- ☒ di non aver rapporti stabili di lavoro con le stesse; di non avere interessi finanziari, diretti o indiretti, in comune con le ditte di cui sopra; di non aver svolto negli ultimi due anni, attività di divulgazione o informazione per conto delle medesime.
- ☒ Di non avere ☐ di avere vincoli di parentele o coniugali o di affinità con persone legate a soggetti privati (ditte concorrenti alla procedura in oggetto) da rapporti di lavoro subordinato o da incarichi professionali (non è necessario menzionare il nome di tali persone): _____
- ☒ Che sussistendo cause di inconferibilità e/o incompatibilità ai sensi delle disposizioni del D.LGS 8 aprile 2013 n. 39 si dimette dall'incarico.
- ☒ Il/la sottoscritto/a dichiara di aver preso visione della informativa ai sensi dell'art.13 del D.LGS 30 giugno 2003, n. 196 "codice in materia di protezione dei dati personali".

Caserta lì

Firma

DICHIARAZIONE DI INSUSSISTENZA/SUSSISTENZA DI CAUSE DI INCONFERIBILITA'/INCOMPATIBILITA' AI

SENSI DEL D. LGS. 8 APRILE 2013 N. 39

(Dichiarazione sostitutiva di notorietà ex art. 47 DPR n. 45/2000)

Il sottoscritto VISCUSI RSCVEL nato a AVIGNA (BO) 15/11/1950

Residente in CASERTA alla VIA C. TESSIERE 205

Sotto la propria personale responsabilità, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 del DPR n. 445/2000

DICHIARA

per il conferimento dell'incarico di Componente della Commissione di gara, nominata con deliberazione n.544 del 07/08/2019 del che non sussistono cause di incompatibilità e di astensione di cui all'art.77 co.4-5-6 d.lgs n.50/2016 di aver preso visione dell'elenco delle ditte concorrenti alla **RDO n°2349669 del 11.07.2019 per la fornitura di n.12 defibrillatori bifasici**

- ☒ di non aver rapporti stabili di lavoro con le stesse; di non avere interessi finanziari, diretti o indiretti, in comune con le ditte di cui sopra; di non aver svolto negli ultimi due anni, attività di divulgazione o informazione per conto delle medesime.
- ☒ Di non avere ☐ di avere vincoli di parentele o coniugali o di affinità con persone legate a soggetti privati (ditte concorrenti alla procedura in oggetto) da rapporti di lavoro subordinato o da incarichi professionali (non è necessario menzionare il nome di tali persone): _____
- ☐ Che sussistendo cause di inconferibilità e/o incompatibilità ai sensi delle disposizioni del D.LGS 8 aprile 2013 n. 39 si dimette dall'incarico.
- ☒ Il/la sottoscritto/a dichiara di aver preso visione della informativa ai sensi dell'art.13 del D.LGS 30 giugno 2003, n. 196 "codice in materia di protezione dei dati personali".

Caserta li 05 Novembre 2019

Firma

RSCVEL

DICHIARAZIONE DI INSUSSISTENZA/SUSSISTENZA DI CAUSE DI INCONFERIBILITA'/INCOMPATIBILITA' AI

SENSI DEL D. LGS. 8 APRILE 2013 N. 39

(Dichiarazione sostitutiva di notorietà ex art. 47 DPR n. 45/2000)

Il sottoscritto SALVATORE MASO nato a CASERTA il 13/5/59
Residente in CASERTA alla VIA CARPACCINI 33

Sotto la propria personale responsabilità, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 del DPR n. 445/2000

DICHIARA

per il conferimento dell'incarico di Componente della Commissione di gara, nominata con deliberazione n.544 del 07/08/2019 del che non sussistono cause di incompatibilità e di astensione di cui all'art.77 co.4-5-6 d.lgs n.50/2016 di aver preso visione dell'elenco delle ditte concorrenti alla **RDO n°2349669 del 11.07.2019 per la fornitura di n.12 defibrillatori bifasici**

- ☒ di non aver rapporti stabili di lavoro con le stesse; di non avere interessi finanziari, diretti o indiretti, in comune con le ditte di cui sopra; di non aver svolto negli ultimi due anni, attività di divulgazione o informazione per conto delle medesime.
- ☒ Di non avere ☐ di avere vincoli di parentele o coniugali o di affinità con persone legate a soggetti privati (ditte concorrenti alla procedura in oggetto) da rapporti di lavoro subordinato o da incarichi professionali (non è necessario menzionare il nome di tali persone): _____
- ☐ Che sussistendo cause di inconferibilità e/o incompatibilità ai sensi delle disposizioni del D.LGS 8 aprile 2013 n. 39 si dimette dall'incarico.
- ☒ Il/la sottoscritto/a dichiara di aver preso visione della informativa ai sensi dell'art.13 del D.LGS 30 giugno 2003, n. 196 "codice in materia di protezione dei dati personali".

Caserta li

6/11/19

Firma



acquistinretepa.it
 il portale degli appalti della Pubblica Amministrazione

MERCATO ELETTRONICO DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

DOCUMENTO DI STIPULA DEL CONTRATTO RELATIVO A	
Numero RdO	2349669
Descrizione RdO	Fornitura di n.12 defibrillatori bifasici
Lotto oggetto della Stipula	1 (n.12 defibrillatori bifasici)
CIG	non inserito
CUP	non inserito
Criterio di Aggiudicazione	Gara ad offerta economicamente più vantaggiosa
AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE	
Nome Ente	AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Codice Fiscale Ente	02201130610
Nome Ufficio	UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA
Indirizzo ufficio	Via Tescione - CASERTA (CE)
Telefono / FAX ufficio	3204307959 / 0823232465
Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	
Punto Ordinante	ROMALLO VITTORIO EMANUELE /RMLVTR63R04L219T
RUP	ing. Vittorio Emanuele Romallo
Firmatario del Contratto di Stipula	ROMALLO VITTORIO EMANUELE /RMLVTR63R04L219T
CONCORRENTE AGGIUDICATARIO	
Ragione o Denominazione Sociale	FUTURA HOSPITAL Società in Accomandita Semplice
Codice Operatore Economico	05206041211
Codice Fiscale Operatore Economico	05206041211
Sede legale	VIA PIO LA TORRE N.30/A - MARANO DI NAPOLI (NA)
Telefono	0815763226
Posta Elettronica Certificata	INFO@PEC.FUTURAHOSPITAL.IT
Tipologia impresa	Società in Accomandita Semplice
Numero di iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	05206041211

Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	21/10/2005 00:00
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	NA
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse	DP.2NAPOLI@PCE.AGENZIAENTRATE.IT
CCNL applicato / Settore	COMMERCIO / TERZIARIO
Legge 136/2010: dati rilasciati dal Fornitore ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari	
IBAN Conto dedicato (L 136/2010) (*)	IT12A0200839951000010555369
Soggetti delegati ad operare sul conto (*)	CIRO CARANDENTE , codice fiscale CRNCRI66H10E906K

DATI DELL'OFFERTA AGGIUDICATA	
Identificativo univoco dell'offerta	5645194
Offerta sottoscritta da	CARANDENTE CIRO
Email di contatto	INFO@PEC.FUTURAHOSPITAL.IT
Offerta presentata il	01/08/2019 11:33
L'offerta accettata era irrevocabile ed impegnativa fino al	11/07/2020 15:49
Contenuto tecnico dell'Offerta	
Le caratteristiche tecniche dei prodotti/servizi offerti e/o erogati sono dettagliati in tutti i documenti di offerta sottoscritti dal Concorrente ed inoltrati all'Amministrazione, e costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.	
Contenuto economico dell'Offerta	
Ulteriori dettagli economici dell'offerta rispetto a quelli sotto riportati sono dettagliati in tutti i documenti di offerta sottoscritti dal Concorrente ed inoltrati all'Amministrazione, e costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.	
Formulazione dell'offerta economica	Valore economico (Euro)
Valore dell'offerta per il Lotto 1	46680,00000000 Euro (quarantaseimilaseicentottanta Euro)
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta: (non specificati)	
Costi di Sicurezza aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016, compresi nell'Offerta: Euro '466,80000000'	

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE	
Data Limite per Consegna Beni / Decorrenza Servizi	30 giorni dalla stipula
Dati di Consegna	Via palascianoCaserta - 81100 (CE)
Dati e Aliquote di Fatturazione	Codice IPA di Fatturazione Elettronica: . Aliquote: secondo la normativa vigente
Termini di pagamento	60 GG Data Ricevimento Fattura

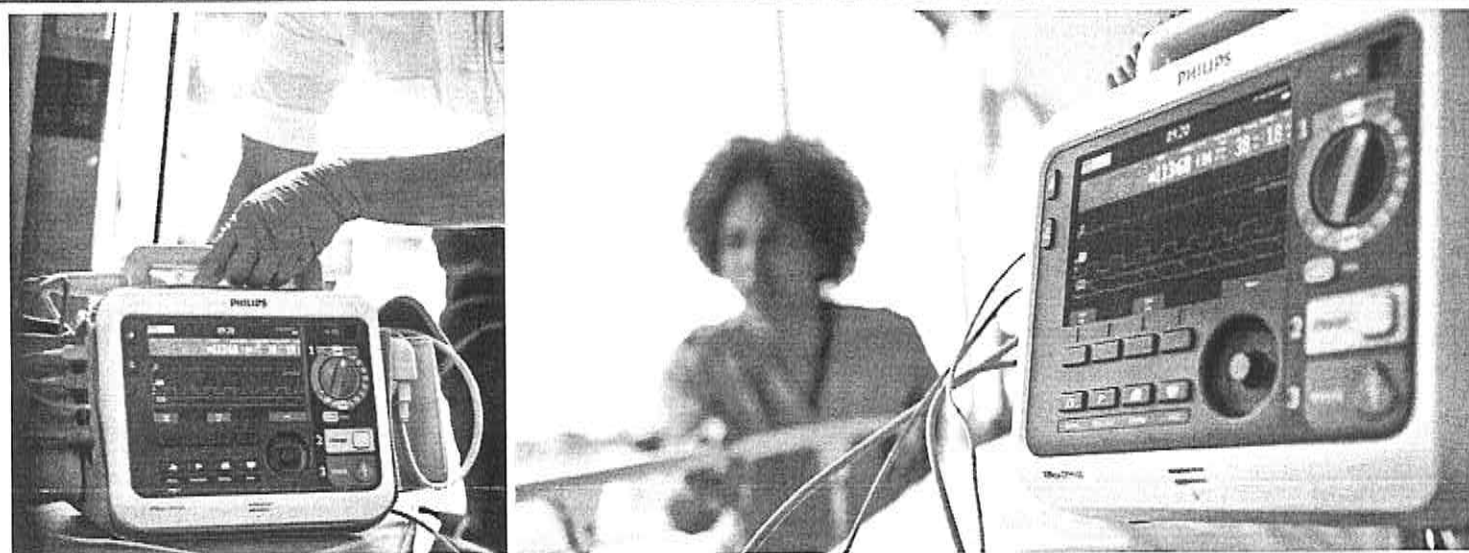
DISCIPLINA DEL CONTRATTO

- Ai sensi di quanto disposto dall'art. 52, comma 3, lettera a) delle REGOLE DEL SISTEMA DI E-PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE e nel rispetto della procedura di acquisto mediante Richiesta di Offerta prevista dalle predette Regole agli artt. 50, 51, 52 e 53, con il presente "Documento di Stipula" l'Amministrazione, attraverso il proprio Punto Ordinante, avendo verificato la conformità dell'Offerta inviata dal Fornitore rispetto a quanto indicato nella Richiesta di Offerta, accetta l'Offerta del Fornitore sopra dettagliata.
- Ai sensi di quanto previsto dall'art. 53, comma 4 delle Regole di accesso al Mercato Elettronico, il Contratto, composto dalla Offerta del Fornitore Abilitato e dal Documento di Stipula dell'Unità Ordinante, è disciplinato dalle Condizioni Generali relative al/ai Bene/i Servizio/i oggetto del Contratto e dalle eventuali Condizioni Particolari predisposte e inviate dal Punto Ordinante in allegato alla RdO e sottoscritte dal Fornitore per accettazione unitamente dell'Offerta.
- Il presente Documento di Stipula è valido ed efficace a condizione che sia stato firmato digitalmente e inviato al Sistema entro il termine di validità dell'offerta sopra indicato ("Data Limite di Stipula"), salvo ulteriori accordi intercorsi tra le parti contraenti.
- Con la sottoscrizione del presente atto si assumono tutti gli oneri assicurativi e previdenziali di legge, nonché l'obbligo di osservare le norme vigenti in materia di sicurezza sul lavoro e di retribuzione dei lavoratori dipendenti, nonché si accettano tutte le condizioni contrattuali e le penalità.
- Si prende atto che i termini stabiliti nella documentazione allegata alla RdO, relativamente ai tempi di esecuzione del Contratto, sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'art. 1457 C.C.
- Per quanto non espressamente indicato si rinvia a quanto disposto dalle REGOLE DEL SISTEMA DI E-PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE; al Contratto sarà in ogni caso applicabile la disciplina generale e speciale che regola gli acquisti della Pubblica Amministrazione.
- Il presente Documento di Stipula è esente da registrazione ai sensi de Testo Unico del 22/12/1986 n. 917, art. 6 e s.m.i., salvo che in caso d'uso ovvero da quanto diversamente e preventivamente esplicitato dall'Amministrazione nelle Condizioni Particolari di Fornitura della Richiesta di Offerta.

Data di creazione del presente documento: 13/11/2019 10:31

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

Italiano



Istruzioni d'uso

Efficia DFM100

Defibrillatore/Monitor

866199

PHILIPS

NOTE L'esito favorevole della rianimazione dipende da diverse variabili, legate allo stato fisiologico del paziente e alle circostanze dell'evento. La mancanza di esito positivo per il paziente non costituisce un indicatore attendibile delle prestazioni del defibrillatore/monitor. La presenza o l'assenza di risposta muscolare al trasferimento dell'energia durante la defibrillazione elettrica non costituisce un indicatore attendibile dell'erogazione dell'energia o delle prestazioni dello strumento.

L'impedenza è la resistenza riscontrata tra gli elettrodi del defibrillatore applicati al corpo del paziente che il defibrillatore deve superare per erogare una scarica di energia efficace. Il grado di impedenza varia da un paziente all'altro e dipende da diversi fattori, quali la presenza sul torace di peluria, sudore, lozioni o borotalco sull'epidermide. La forma d'onda bifasica SMART a bassa energia è una forma d'onda con compensazione dell'impedenza, studiata per essere efficace in un'ampia gamma di pazienti. Tuttavia, se viene visualizzato il messaggio Scarica interrotta sul display, verificare che la pelle del paziente sia pulita e asciutta e, se necessario, depilata. Se il messaggio persiste, cambiare gli elettrodi e/o il cavo multifunzione.

L'algoritmo di analisi SMART di Efficia DFM100 rileva gli impulsi dello stimolatore cardiaco interno di durata uguale o inferiore a 2,5 ms e li rimuove in modo che non siano conteggiati dall'algoritmo.

Eseguire tutti i collaudi diagnostici di routine per verificare che le istruzioni vocali siano operative durante la verifica funzionale e conformi al protocollo della propria organizzazione.

Schermata della defibrillazione semiautomatica esterna

Una volta ruotata la manopola di selezione della modalità operativa su AED, sul display compare la schermata della modalità AED (vedere la Figura 48). Le informazioni relative alla modalità Semiautomatica includono:

Area dei messaggi AED: visualizza messaggi importanti per l'utente mentre lo strumento è nella modalità Semiautomatica.

Contatore delle scariche: visualizza il numero di scariche per l'evento corrente (comprese le scariche erogate nella modalità di defibrillazione manuale).

Energia erogata: visualizza la quantità di energia che è stata erogata per l'ultima scarica. Sostituisce il numero delle scariche per 15 secondi dopo l'erogazione della scarica.

Energia configurata: visualizza il livello di energia configurato per la categoria paziente attiva.

Settore dell'onda 2: visualizza il capnogramma o la forma d'onda SpO₂ a seconda delle combinazioni di opzioni configurate (vedere Tabella 39 a pagina 160), o la barra di avanzamento pausa AED/RCP.

Indicatore di contatto con il paziente: rappresentazione grafica della qualità del contatto tra il paziente e gli elettrodi multifunzione. Le spie arancioni o rosse sul PCI indicano uno scarso contatto con il paziente. Regolare gli elettrodi per ottimizzare il contatto con il paziente. Più spie verdi sul PCI indicano che è presente un buon contatto con il paziente. Il PCI viene visualizzato quando gli elettrodi sono applicati e il dispositivo è carico o in fase di caricamento. Non è visualizzato quando si usano le piastre. Quando si usano le piastre, utilizzare l'indicatore di contatto sulle piastre come un indicatore di contatto con il paziente.

Barra di avanzamento della pausa AED/della RCP: quando è in uso, sostituisce la forma d'onda nel settore 2 e tiene traccia dell'avanzamento dei periodi di pausa dell'analisi e di esecuzione della RCP.

Categoria del paziente: visualizza la categoria del paziente attiva. La categoria del paziente attiva limiti di allarme specifici e le impostazioni dell'energia AED per la defibrillazione. Il colore di sfondo cambia in base alla categoria paziente selezionata. È arancione per i pazienti adulti e blu per i pazienti pediatrici.

Stampante termica

Tracciato ECG continuo: il tasto Stampa avvia e interrompe il tracciato. La stampante può essere configurata per funzionare in tempo reale o con un ritardo di 10 secondi. Il tracciato stampa la derivazione ECG primaria e una seconda onda con annotazioni sugli eventi e misurazioni.

Stampa automatica: la stampante può essere configurata in modo da stampare automaticamente in corrispondenza di registrazioni di eventi, carica, scarica e allarme.

Report: è possibile stampare i seguenti report:

- Riepilogo eventi (lungo o breve)
- Trend dei segni vitali
- Verifica funzionale
- Configurazione
- Elenco stati
- Report dati dispositivo

Velocità: 25 mm/s con una precisione di $\pm 5\%$

Precisione ampiezza: 5% per tensioni di offset di ± 300 mV a 5 Hz

Dimensioni carta: 50 mm (P) x 20 mm (L)

Stimolazione non invasiva

Forma d'onda: monofasica

Ampiezza dell'impulso di corrente: da 10 mA a 200 mA se l'ampiezza del polso è impostata su 20 ms (incrementi di 5 mA); precisione $\pm 10\%$ o ± 5 mA (il valore maggiore tra i due). Per un'impostazione di 40 ms, la corrente di stimolazione massima è pari a 140 mA.

Durata impulso: 20 o 40 msec con una precisione $\pm 10\%$

Frequenza: da 30 ppm a 180 ppm (incrementi di 10 ppm); precisione $\pm 1,5\%$

Modo: a richiesta o fisso

Periodo refrattario: 340 msec (da 30 a 80 ppm); 240 msec (da 90 a 180 ppm)

Elettrodi universali (per defibrillazione): dopo 60 minuti di stimolazione con defibrillatori approvati, gli elettrodi multifunzione presentano un offset CC post-defibrillazione inferiore a ± 800 mV a ≥ 4 secondi dopo la scarica.

Futura Hospital S.a.s.

Via Pio La Torre 30/a - 80016 Marano (Na), Italia
Cod. Fiscale e Partita Iva 05206041211
Tel. +39 081 5763226 +39 081 5762558 - Fax +39 081 5760509
E-mail: info@futurahospital.it - info@pec.futurahospital.it
Sito Web: www.futurahospital.it

FUTURA



DATA
31/07/2019

Spett.le
AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Via Tescione
CASERTA

OGGETTO: RDO 2349669 - Fornitura di n.12 defibrillatori bifasici

Il sottoscritto CIRO CARANDENTE nato a Marano di Napoli (Na) il 10/06/1966, residente in Marano di Napoli (NA) alla Traversa Barco n°10, codice fiscale CRNCRI66H10E906K nella qualità di legale rappresentante ed amministratore unico della società **FUTURA HOSPITAL SAS** con sede legale in Marano di Napoli (Na) CAP 80016, alla via Pio La Torre nr.30/A P.IVA 05206041211 Cod. Fisc. 05206041211, e-mail: info@futurahospital.it, pec info@pec.futurahospital.it, tel. 081 5763226, Fax 081 5760509,

OFFRE

NR. 12 MONITOR/ DEFIBRILLATORE PHILIPS EFFICIA DFM100 ART. 866199 A01 B01 B02 C01 C14 , CON PACING, MODALITA' MANUALE E SEMIAUTOMATICA, ECG 3 DERIVAZIONI, SP02 -

RDM: 1217517/R - CND: Z12030503

aventi le seguenti caratteristiche:



Il defibrillatore/monitor Efficia DFM100 è stato progettato per poter soddisfare in modo efficace e costante le esigenze di cura in ambiente preospedaliero e ospedaliero. Con la tecnologia collaudata di Philips, Efficia DFM100 offre funzionalità di base con una serie di funzioni espandibili e costi di gestione ridotti, consentendo di migliorare la qualità dell'assistenza al paziente, indipendentemente da dove si trovi.

Efficia DFM100 è stato progettato e sviluppato per rispondere alle esigenze più avanzate dei team di intervento rapido, del personale medico, paramedico e degli operatori dei servizi di emergenza sanitaria. È facile da usare in tutte le modalità. Efficia DFM100 è un monitor/defibrillatore leggero, compatto, resistente agli urti e portatile con un ampio display. Le misurazioni e le forme d'onda compaiono sul display; gli allarmi segnalano eventuali variazioni nelle condizioni del paziente. Inoltre è possibile visualizzare un report dei trend dei parametri vitali per avere rapidamente una panoramica complessiva dei parametri e delle misurazioni principali. La modalità di defibrillazione manuale prevede una semplice procedura di defibrillazione articolata in tre fasi. L'ECG del paziente viene analizzato, dopodiché se appropriato: 1) si seleziona il livello di energia, 2) il defibrillatore si carica, infine 3) si eroga la scarica. La defibrillazione può essere eseguita mediante piastre (interne o esterne) o elettrodi multifunzione. La modalità manuale consente inoltre di eseguire la cardioversione sincronizzata. Nella modalità Semiautomatica Efficia DFM100 analizza l'ECG del paziente e stabilisce se è necessario applicare una scarica tramite messaggi vocali che guidano attraverso le due fasi del processo di defibrillazione, mentre sul display compaiono semplici istruzioni e informazioni sul paziente (incluse le

Futura Hospital S.a.s.

Via Pio La Torre 30/a - 80016 Marano (Na), Italia
Cod. Fiscale e Partita Iva 05206041211
Tel. +39 081 5763226 +39 081 5762558 - Fax +39 081 5760509
E-mail: info@futurahospital.it - info@pec.futurahospital.it
Sito Web: www.futurahospital.it

FUTURA



100 2021 2015
ISTITUTO
GIORDANO



DATA
31/07/2019

Spett.le
AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Via Tescione
CASERTA

categorie paziente Pediatrico). I messaggi vocali sono accompagnati da messaggi visualizzati sul display. Efficia DFM100 include la forma d'onda bifasica SMART Philips a bassa energia per la defibrillazione. Il dispositivo salva automaticamente i dati relativi a eventi critici, quali i riepiloghi degli eventi e i trend dei parametri vitali. Nella modalità clinica Efficia DFM100 registra in modo continuativo i dati relativi ad un paziente in un record di riepilogo degli eventi. I dati registrati includono i parametri vitali (quali SpO2 (INCLUSA) e frequenza cardiaca), i dati delle onde ECG e gli eventi terapeutici (quali l'erogazione delle scariche). Il riepilogo degli eventi può essere stampato o esportato dopo che l'evento del paziente è stato completato. **È possibile anche trasferire i dati su un'unità USB e scaricarli.** Efficia DFM100 è alimentato da una batteria ricaricabile agli ioni di litio. È possibile verificare la capacità residua della batteria controllando gli indicatori posti sul lato frontale dello strumento, l'icona sul display oppure direttamente l'indicatore sulla batteria. Inoltre è possibile utilizzare un modulo alimentatore esterno AC 220V (incluso) come alimentazione per caricare costantemente la batteria. L'indicatore di dispositivo pronto per l'uso segnala costantemente lo stato dello strumento ed evidenzia se Efficia DFM100 è pronto per essere utilizzato, se richiede attenzione o se non è in grado di erogare la terapia. Lo strumento esegue regolarmente i test automatici e ne visualizza i risultati tramite l'indicatore di dispositivo pronto per l'uso. Inoltre, l'esecuzione delle verifiche funzionali specificate assicura che Efficia DFM100 stia funzionando correttamente.

Efficia DFM100 è stato progettato ponendo particolare attenzione alle esigenze del personale medico, coniugando l'esperienza di Philips nel settore della rianimazione alle necessità dell'ambiente medico attuale. Philips ha sperimentato una procedura salvavita semplice e rapida articolata in tre fasi che permette di defibrillare il paziente. I comandi, gli indicatori, i menu e le icone di Efficia DFM100 sono stati progettati e organizzati con cura per migliorare la facilità d'uso. Le informazioni visualizzate sul display sono specifiche per l'operazione corrente.

Comandi

I comandi operativi sono disposti in base alla funzione, con i comandi di defibrillazione a destra del display, i tasti funzione sotto il display, i pulsanti delle funzioni generiche sotto i tasti funzione e a sinistra del display.

Manopola di selezione della modalità operativa e comandi

La manopola di selezione della modalità operativa di Efficia DFM100 è personalizzata per le opzioni incluse nello strumento. Se lo strumento comprende l'opzione di stimolazione PACER (Inclusa) e/o di defibrillazione Semiautomatica (inclusa), la manopola include anche le rispettive posizioni. La manopola attiva le modalità Semiautomatica e monitor o seleziona l'energia per la modalità di defibrillazione manuale, in base a cui erogare la defibrillazione o la cardioversione.

A prescindere dalle opzioni presenti, la manopola e i comandi funzionano nello stesso modo:

Accensione di Efficia DFM100 – Ruotare la manopola di selezione della modalità operativa a destra per selezionare le modalità monitor, defibrillazione manuale o pacer (pacing incluso); ruotarla a sinistra per selezionare la modalità Semiautomatica.

Pulsante Carica – Carica il defibrillatore al livello di energia selezionato per la defibrillazione manuale. È usato solo nella modalità di defibrillazione manuale. Nella modalità Semiautomatica, il defibrillatore si carica automaticamente.

Pulsante Scarica – Eroga la scarica mediante gli elettrodi multifunzione o le piastre interne senza interruttore (non incluse). Nella modalità di defibrillazione manuale, la scarica viene erogata al livello di energia selezionato. Nella modalità semiautomatica, se la categoria del paziente è Adulto, è possibile preconfigurare l'energia erogata. Il valore predefinito è 150 J. Se la categoria del paziente è Pediatrico, viene erogata un'energia di 50 J. Durante la fase di carica, il pulsante lampeggia.

Pulsante Sincr – Consente di alternare l'erogazione di energia sincronizzata, usata durante la cardioversione, e l'erogazione di energia asincrona, usata durante la defibrillazione. Quando la sincronizzazione è attiva, il pulsante Sincr emette una luce blu.

Comandi multifunzione

Futura Hospital S.a.s.

Via Pio La Torre 30/a - 80016 Marano (Na), Italia
Cod. Fiscale e Partita Iva 05206041211
Tel. +39 081 5763226 +39 081 5762558 - Fax +39 081 5760509
E-mail: info@futurahospital.it - info@pec.futurahospital.it
Sito Web: www.futurahospital.it

FUTURA



ISO 9001:2015
ISTITUTO
GIORDANO



DATA
31/07/2019

Spett.le
AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Via Tescione
CASERTA

Comandi multifunzione

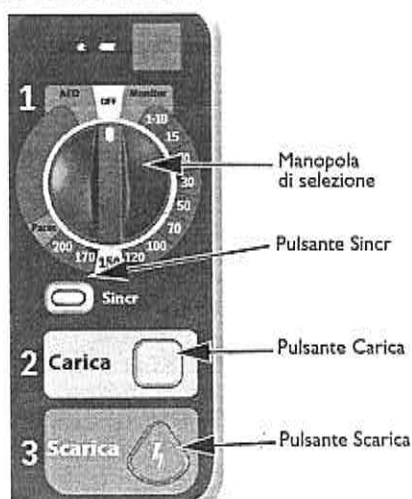
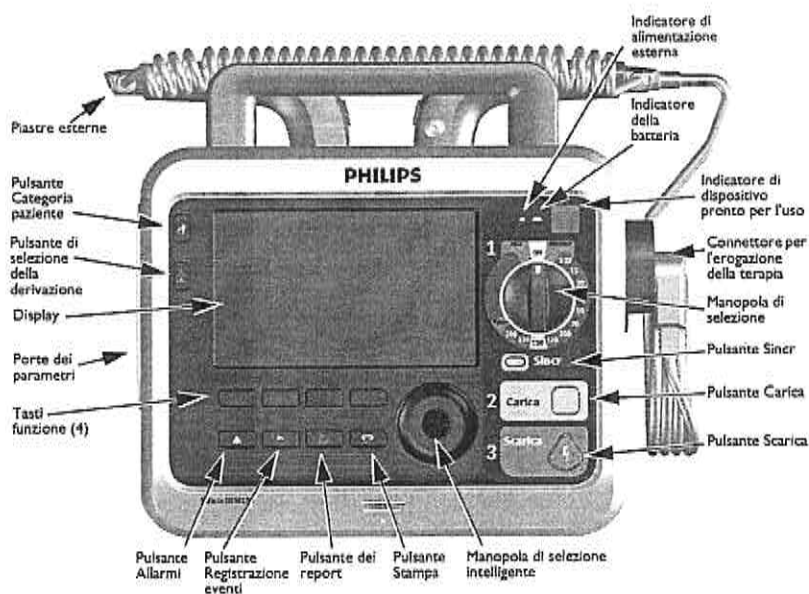


Figura 1 Efficia DFM100



Futura Hospital S.a.s.

Via Pio La Torre 30/a - 80016 Marano (Na), Italia
Cod. Fiscale e Partita Iva 05206041211
Tel. +39 081 5763226 +39 081 5762558 - Fax +39 081 5760509
E-mail: info@futurahospital.it - info@pec.futurahospital.it
Sito Web: www.futurahospital.it



DATA
31/07/2019

Spett.le
AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Via Tescione
CASERTA

Manopola di selezione intelligente La manopola di selezione intelligente ha il controllo completo dello strumento Efficia DFM100. È possibile:

Premere la manopola - Se non vi sono menu sul display, viene visualizzato il menu principale. Se sul display è visualizzato un menu, viene selezionata la voce evidenziata.

Ruotare la manopola - Ruotare la manopola di selezione intelligente in senso orario per scorrere il menu verso il basso, ruotarla in senso antiorario per scorrere il menu verso l'alto. Lo scorrimento ignora eventuali voci non disponibili nel menu. Se è aperta una finestra di selezione numerica, ruotando la manopola in senso orario il valore numerico aumenta; ruotandola in senso antiorario il valore diminuisce.

Pulsanti relativi a funzioni generali

I pulsanti delle funzioni generali controllano le operazioni di monitoraggio o di rianimazione non critica.

Tasti funzione

I tasti funzione eseguono la funzione indicata direttamente sopra di essi sul display. Il display e la funzione cambiano in base alla modalità operativa.

Efficia DFM100 fornisce diversi tipi di allarme che segnalano variazioni dello stato del paziente o delle condizioni del dispositivo o dei cavi cui occorre prestare attenzione. Le condizioni di allarme sono basate sul confronto con i limiti preimpostati e i risultati degli algoritmi. Efficia DFM100 suddivide gli allarmi in due categorie:

Allarme fisiologico: un allarme, rilevato mentre è attiva la modalità clinica, che ha origine da un parametro relativo al paziente monitorato.

Allarme tecnico: un allarme che ha origine da un problema alle apparecchiature

Regolazione dei limiti di allarme

I limiti di allarme su Efficia DFM100 sono preimpostati in base alla configurazione del dispositivo e al tipo di paziente. Se gli allarmi sono attivati, accanto al valore numerico del parametro sono visibili i relativi limiti. In alcuni casi può essere utile regolare il limite di allarme per l'evento corrente.

Gestione degli allarmi

Efficia DFM100 consente di modificare le notifiche degli allarmi la prima volta che lo strumento viene acceso. Nella modalità di configurazione è possibile stabilire se attivare o disattivare gli allarmi per FC/aritmia, NBP, EtCO₂, AwRR e SpO₂ la prima volta che lo strumento viene acceso.

Aventi le seguenti caratteristiche:

- Leggero, portatile (dotato di maniglia) consente di eseguire le procedure di rianimazione, defibrillazione manuale e semiautomatica, cardioversione sincronizzata e rilevamento dell'aritmia e trend dei parametri vitali, monitoraggio ECG a 3 derivazioni. Dimensioni approssimative: 23,5 cm (A) x 29 cm (L) x 20,5 cm (P)
Peso (con batteria): kg 6,100
- **Display:** Dimensioni Area di visualizzazione diagonale di circa 7" (17,8 cm) - Tipo LCD TFT a colori - Risoluzione 800 x 480 pixel (VGA) con 32 livelli di luminosità per colore - Velocità di scorrimento 25 mm/s $\pm 10\%$ nominali (traccia fissa; barra di aggiornamento della scansione) per ECG e SpO₂; Visualizzazione livelli di energia e frequenza cardiaca, possibilità di impostare valori di allarme.
- **Stampante termica integrata ad alta definizione:** avente le seguenti caratteristiche:
 - Tracciato ECG continuo: Il tasto Stampa consente di avviare e interrompere il tracciato. La stampante può essere configurata per il funzionamento in tempo reale o con un ritardo di 10 secondi. Sul tracciato vengono stampate la derivazione ECG primaria e una seconda forma d'onda con annotazioni degli eventi e misurazioni.
 - Stampa automatica: È possibile configurare l'avvio automatico della stampa in seguito alla pressione dei tasti di registrazione degli eventi, carica, scarica e allarme.
 - Report, è possibile stampare: Riepilogo eventi (lungo o breve) - Trend dei segni vitali - Verifica funzionale - Configurazione - Elenco di stato - Informazioni sul dispositivo.
 - Velocità: 25 mm/s con una precisione pari a $\pm 5\%$
 - Precisione dell'ampiezza: 5% per tensioni di offset pari a ± 300 mV a 5 Hz
 - Dimensioni carta: 50 mm (P) x 20 mm (L)

Futura Hospital S.a.s.

Via Pio La Torre 30/a - 80016 Marano (Na), Italia
Cod. Fiscale e Partita Iva 05206041211
Tel. +39 081 5763226 +39 081 5762558 - Fax +39 081 5760509
E-mail: info@futurahospital.it - info@pec.futurahospital.it
Sito Web: www.futurahospital.it

FUTURA



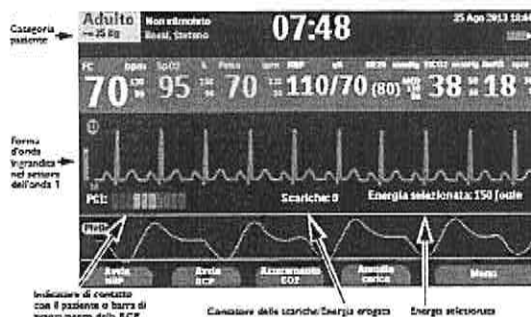
DATA
31/07/2019

Spett.le
AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Via Tescione
CASERTA

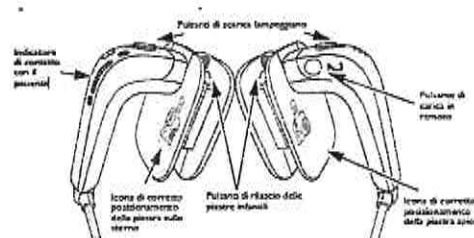
- matrice > 8 dot/mm (Risoluzione di stampa di 400 dots / 25 mm orizzontalmente per tracce di forme d'onda. Risoluzione di stampa di 200 dots / 25 mm sia in verticale che in orizzontale per tutti gli altri elementi stampabili.)
- Stampa/esportazione dei riepiloghi dei test automatici: Dalla verifica funzionale, è possibile **stampare** o esportare i riepiloghi dei test automatici

Forma d'onda bifasica esponenziale troncata. Parametri della forma d'onda regolati in funzione dell'impedenza del paziente. Erogazione della scarica tramite piastre o elettrodi multifunzione. Serie di scariche: Intensificazione di energia configurabile in una serie. Rilevamento di derivazioni staccate e indicatore di contatto (PCI) per elettrodi/piastre: Applica 500 nA rms (571 Hz); 200 uA rms (32 KHz). La forma d'onda bifasica SMART può essere utilizzata con una vasta gamma di valori previsti per l'impedenza del paziente. Con pazienti che presentano un'elevata impedenza, la forma d'onda si allunga in modo da consentire l'erogazione di una quantità adeguata di energia. Nel caso di pazienti a bassa impedenza, il defibrillatore eroga correnti di picco più elevate per compensare i possibili effetti dello shunt.

- Indicatore di contatto con il paziente: **rappresentazione grafica della qualità del contatto tra il paziente e gli elettrodi multifunzione.** Le spie arancioni o rosse sul PCI indicano uno scarso contatto con il paziente. Regolare gli elettrodi per ottimizzare il contatto con il paziente. Più spie verdi sul PCI indicano che è presente un buon contatto con il paziente. Il PCI viene visualizzato quando gli elettrodi sono applicati e il dispositivo è carico o in fase di caricamento:



Non è visualizzato quando si usano le piastre riutilizzabili. Quando si usano le piastre multiuso, utilizzare l'indicatore di **contatto sulle piastre come un indicatore di contatto con il paziente:**



- Cardioversione sincronizzata.** E' possibile eseguire la cardioversione sincronizzata:
 - Con elettrodi multifunzione per defibrillazione o piastre esterne ed elettrodi di monitoraggio a 3 o 5 derivazioni (incluso cavo a 3 derivazioni) collegati direttamente a Efficia DFM100.
 - Solo con elettrodi multifunzione per defibrillazione collegati direttamente a Efficia DFM100
 - Con elettrodi multifunzione per defibrillazione collegati direttamente a Efficia DFM100 e un segnale ECG trasmesso a Efficia DFM100 da un monitor al posto letto Philips;
- Modalità di defibrillazione manuale:

Futura Hospital S.a.s.

Via Pio La Torre 30/a - 80016 Marano (Na), Italia
Cod. Fiscale e Partita Iva 05206041211
Tel. +39 081 5763226 +39 081 5762558 - Fax +39 081 5760509
E-mail: info@futurahospital.it - info@pec.futurahospital.it
Sito Web: www.futurahospital.it



DATA
31/07/2019

Spett.le
AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Via Tescione
CASERTA

- Livelli di energia (selezionati): 1-10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 120, 150, 170, 200 joule; livello massimo di energia limitato a 50 J con le piastre interne- Defibrillazione manuale per categoria NEONATALE attraverso selezione energia da 1 a 10 Joules. Da 15 J in poi per pazienti pediatrici ed adulti.
 - Comandi: Manopola per accensione/spegnimento e selezione della modalità operativa, carica, scarica, sincronizzazione, selezione derivazioni ECG, selezione paziente, stampa, registrazione eventi, referti, allarmi, manopola di selezione intelligente
 - Selezione dell'energia: Manopola di selezione della modalità operativa sul pannello frontale
 - Comando di carica: Pulsante sul pannello frontale; pulsante sulle piastre esterne
 - Comando di scarica: Pulsante sul pannello frontale; pulsanti sulle piastre esterne o sulle piastre interne con interruttore
 - Comando di sincronizzazione: Pulsante Sincr. sul pannello frontale
 - Temporizzazione scarica sincronizzata: Tempo massimo tra il rilevamento dell'onda R e l'erogazione della scarica pari a 25 ms, misurato con un oscilloscopio a partire dal picco dell'onda QRS di input fino al margine superiore della scarica di defibrillazione con un carico di prova di 50 ohm
 - Indicatori: Messaggi di testo, allarmi acustici, segnale acustico QRS, stato della batteria, dispositivo pronto per l'uso, alimentazione esterna, modalità di sincronizzazione
 - Indicatori di carica: Segnali acustici di carica in corso e di carica completa, pulsante di scarica lampeggiante sul pannello frontale e sulle piastre esterne, indicazione del livello di energia sul display
- Modalità semiautomatica:
- Protocollo di energia modalità semiautomatica: 150 joule per pazienti adulti/50 joule per pazienti pediatrici (impostazione predefinita in fabbrica) nominali con carico di prova di 50 ohm
 - Comandi modalità semiautomatica: Accensione/spegnimento, scarica
 - **Messaggi di testo e vocali: Messaggi di testo e vocali completi che guidano l'utente all'interno di un protocollo configurato, mantenendo il paziente sotto monitoraggio continuo**
 - Indicatori: Messaggi e avvisi sul display, messaggi vocali, stato della batteria, dispositivo pronto per l'uso, alimentazione esterna
 - Indicatori di carica: Segnali acustici di carica in corso e di carica completa, pulsante di scarica lampeggiante, indicazione del livello di energia sul display
 - Analisi dell'ECG: Valutazione della qualità del segnale e dell'ECG del paziente per determinare l'opportunità di erogare una scarica e verifica dell'impedenza di collegamento per un corretto contatto degli elettrodi per defibrillazione
 - Ritmi defibrillabili: L'algoritmo SMART Analysis è concepito per erogare una scarica in presenza di fibrillazione ventricolare, flutter ventricolare e tachicardia ventricolare polimorfa e per evitare l'erogazione in presenza di ritmi normalmente accompagnati da un polso o ritmi che non trarrebbero beneficio da una scarica elettrica
 - Sensibilità dell'algoritmo di valutazione dell'opportunità della scarica: Conforme ai requisiti AAMI DF39 e alle raccomandazioni AHA. Pazienti adulti: fibrillazione ventricolare - 90% con limite di confidenza inferiore (LCL) pari all'87%; tachicardia ventricolare polimorfa e flutter ventricolare - 75% con LCL pari al 67%. Pazienti pediatrici: fibrillazione ventricolare - 90% con LCL pari all'87%.
 - Specificità dell'algoritmo di valutazione dell'opportunità della scarica: Conforme ai requisiti AAMI DF39 e alle raccomandazioni AHA. Ritmo sinusale normale: 99% con LCL pari al 97%; asistolia: 95% con LCL pari al 92%; altri ritmi non defibrillabili: 95% con LCL pari all'88%.
 - Defibrillazione a mani libere.
 - La modalità semiautomatica di Efficia DFM100 è applicabile sia su pazienti adulti, sia su pazienti pediatrici. Utilizzare il pulsante "Categoria paziente" per passare da una categoria all'altra. Quando si preme il pulsante Categoria paziente, tutti i limiti di allarme dei parametri cambiano in base alla nuova categoria attiva. Queste modifiche vengono mantenute quando si passa da una modalità all'altra.
 - Per i pazienti con peso ≥ 25 kg o età ≥ 8 anni, utilizzare la categoria Adulto.
 - Per i pazienti con peso < 25 kg o età < 8 anni, usare la categoria Pediatrico.
- Vantaggio importante: Possibilità di utilizzare coppia elettrodi precollegati, unici per pazienti adulti e pediatrici (non bisogna passare da elettrodi adulti ad elettrodi pediatrici).**

Il tasto categoria paziente è visibile nella seguente immagine, sul pannello frontale, in alto a sinistra:

Futura Hospital S.a.s.

Via Pio La Torre 30/a - 80016 Marano (Na), Italia
Cod. Fiscale e Partita Iva 05206041211
Tel. +39 081 5763226 +39 081 5762558 - Fax +39 081 5760509
E-mail: info@futurahospital.it - info@pec.futurahospital.it
Sito Web: www.futurahospital.it

FUTURA

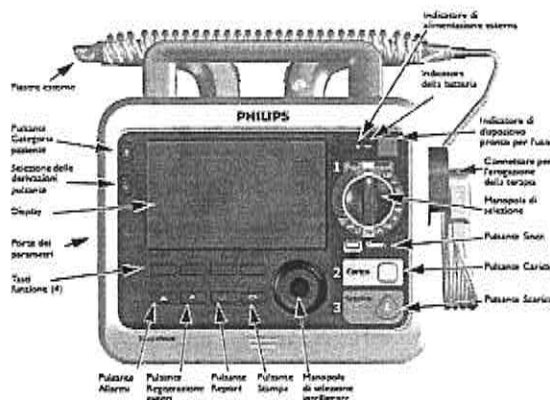


ISO 9001:2015
ISTITUTO
GIORDANO



DATA
31/07/2019

Spett.le
AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Via Tescione
CASERTA



Sequenza incrementale in MODALITA' SEMIAUTOMATICA: POSSIBILITA' DI IMPOSTARE 3 SCARICHE CON SEQUENZA INCREMENTALE, come indicato in tabella;

Tabella 39 Impostazioni AED

Parametro	Descrizione	Opzioni	Impostazione utente
Messaggi vocali	Definisce il livello di dettaglio dei messaggi vocali della modalità di defibrillazione Semiautomatica.	Lungo, Breve	
Azione dopo SNC	Definisce l'azione svolta dal dispositivo dopo una decisione di scarica non consigliata.	Monitor SNC, RCP SNC (Monitor SNC consente di avviare in background la valutazione dell'opportunità della scarica RCP SNC chiede di avviare una pausa RCP se necessaria).	
Intervallo messaggi monitor SNC	Definisce l'intervallo dei messaggi di controllo delle condizioni del paziente in modalità Monitor SNC dopo una decisione di scarica non consigliata.	1, 2, 3, Indeterminata (nessun messaggio) min	
Monitoraggio SpO2	Definisce se il monitoraggio SpO2 è disponibile in modalità di defibrillazione semiautomatica esterna.	Abilitato, Disabilitato	
Monitoraggio EtCO2	Definisce se il monitoraggio EtCO2 è disponibile in modalità di defibrillazione semiautomatica esterna.	Abilitato, Disabilitato	
Dose di energia 1ª scarica adulto	Definisce la dose di energia per la prima scarica di una serie nella modalità Semiautomatica.	Tutte le impostazioni del livello di energia ≥ 150 J fino a 200 J, 150	
Dose di energia 2ª scarica adulto	Definisce la dose di energia per la seconda scarica di una serie nella modalità Semiautomatica.	Tutte le impostazioni del livello di energia ≥ la prima scarica configurata nella serie fino a 200 J, 150	
Dose di energia 3ª scarica adulto	Definisce la dose di energia per la terza scarica e le scariche successive di una serie nella modalità di defibrillazione Semiautomatica.	Tutte le impostazioni del livello di energia ≥ la seconda scarica configurata nella serie fino a 200 J, 150	

Futura Hospital S.a.s.

Via Pio La Torre 30/a - 80016 Marano (Na), Italia
Cod. Fiscale e Partita Iva 05206041211
Tel. +39 081 5763226 +39 081 5762558 - Fax +39 081 5760509
E-mail: info@futurahospital.it - info@pec.futurahospital.it
Sito Web: www.futurahospital.it

FUTURA



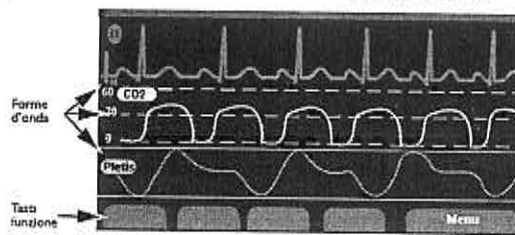
DATA
31/07/2019

Spett.le
AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Via Tescione
CASERTA

- **Monitoraggio ECG e dell'aritmia:** è possibile visualizzare sino a tre onde ECG sul display e stampare due onde contemporaneamente. La Derivazione I, II o III è ottenuta dal cavo ECG a 3 derivazioni (incluso) e da elettrodi per monitoraggio separati. È inoltre possibile ottenere le derivazioni aVR, aVL, aVF o V con un cavo ECG a 5 derivazioni (non incluso). Infine è possibile ottenere l'ECG mediante 2 elettrodi per defibrillazione.

3 Forme d'onda visualizzabili:

Figura 32 Area delle forme d'onda e dei tasti funzione sul display



- **Ampiezza ECG:** 1/4x, 1/2x, 1x, 2x, 4x, guadagno automatico (1x guadagno corrisponde a 10 mm/mV sul tracciato stampato).
- **Stimolazione transcutanea non invasiva (Pacing) incluso.** E' un metodo che consente di inviare impulsi elettrici monofasici al cuore mediante elettrodi multifunzione applicati sul torace nudo del paziente. Nella modalità di stimolazione è possibile aggiungere note al tracciato ECG e al riepilogo degli eventi utilizzando il pulsante di registrazione degli eventi. La modalità di stimolazione di Efficia DFM100 può essere usata su pazienti sia adulti sia pediatrici. Utilizzare il pulsante "Categoria paziente" per passare da una categoria all'altra. Efficia DFM100 è in grado di erogare gli impulsi di stimolazione in modalità fissa o a richiesta. Nella modalità a richiesta, lo stimolatore eroga gli impulsi di stimolazione sincroni soltanto se la frequenza cardiaca del paziente è inferiore alla frequenza di stimolazione selezionata. Nella modalità fissa, lo stimolatore eroga gli impulsi di stimolazione asincroni alla frequenza selezionata.
Ampiezza dell'impulso di corrente: da 10 mA a 200 mA se l'ampiezza del polso è impostata su 20 ms (incrementi di 5 mA); precisione $\pm 10\%$ o ± 5 mA (il valore maggiore tra i due). Per un'impostazione di 40 ms, la corrente di stimolazione massima è pari a 140 mA. Durata impulso: 20 o 40 msec con una precisione pari a $\pm 10\%$. Frequenza Da 30 a 180 ppm (con incrementi di 10 ppm); precisione pari a $\pm 1,5\%$.
- Efficia DFM100 è in grado di memorizzare fino a 8 ore di 2 onde ECG in continuo, 1 onda pletismografica, 1 onda del capnogramma, onde per la ricerca (solo modalità semiautomatica), **eventi e dati di trend per ogni riepilogo eventi**. Capacità massima di circa 50 riepiloghi eventi della durata approssimativa di 30 minuti. Contatore delle scariche: visualizza il numero di scariche per l'evento corrente (comprese le scariche erogate in modalità Semiautomatica).
- Inserimento dati paziente attraverso manopola intelligente:
 - Nome
 - ID
 - Sesso
 - Configurazione modo stimolato.
- Alimentazione: Batteria agli Ioni di litio ricaricabile; alimentazione a rete CA con presa dotata di messa a terra di protezione. Funzionamento a rete anche con batteria completamente carica, scarica o assente;
- Capacità: con una batteria nuova completamente carica, a 20 °C.: **100 cicli di cariche/scariche al livello massimo di energia, OPPURE** 2,5 ore di monitoraggio (in continuo per ECG, EtCO2 e SpO2; NBP campionata ogni 15 minuti) seguite da 20 cicli completi di carica/scarica al massimo livello di energia. **Tempo ricarica batteria:** A una temperatura pari a 25 °C, 100% della capacità in meno di 3 ore; 80% della capacità in meno di 2 ore

Futura Hospital S.a.s.

Via Pio La Torre 30/a - 80016 Marano (Na), Italia
Cod. Fiscale e Partita Iva 05206041211
Tel. +39 081 5763226 +39 081 5762558 - Fax +39 081 5760509
E-mail: info@futurahospital.it - info@pec.futurahospital.it
Sito Web: www.futurahospital.it

FUTURA



DATA
31/07/2019

Spett.le
AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Via Tescione
CASERTA

- Selezione energia: da 1 a 200 Joule con **tempo di ricarica in meno di 5 secondi** per il livello di energia raccomandato per gli adulti con una batteria nuova completamente carica. Meno di 6 secondi sul livello di energia selezionato (fino a 200 Joule) con una batteria nuova completamente carica, anche dopo l'erogazione di 15 scariche alla massima energia. Meno di 15 secondi sul livello di energia selezionato durante la connessione alla sola alimentazione di rete, anche durante il funzionamento al 90% della tensione di rete nominale. **Visualizzazione sul display di:**
 - Energia selezionata:** visualizza il livello di energia selezionato attualmente.
 - Energia erogata:** visualizza la quantità di energia che è stata erogata per l'ultima scarica. Sostituisce il numero delle scariche per 15 secondi dopo l'erogazione della scarica
- Indicatore di ricarica completa alla massima energia: Una volta raggiunta la carica completa, il dispositivo emette un suono acuto continuo e il pulsante arancione "Scarica" lampeggia.
- Indicatore di carica della batteria: Per controllare il livello di carica residuo della batteria agli ioni di litio quando la batteria non è all'interno del dispositivo Efficia DFM100, premere l'indicatore di carica che si trova all'estremità della batteria sul lato opposto alla linguetta. Ciascuna delle spie luminose blu corrisponde circa al 20% di carica. Se la spia blu più lontana dal pulsante lampeggia, la carica della batteria è troppo bassa e la batteria deve essere ricaricata prima dell'uso
- Pulsante di controllo di carica sulle piastre e sul pannello frontale
- Protezione dall'ingresso di acqua e solidi: Conforme al **grado di protezione IP54** - Protezione dall'ingresso limitato di polvere (nessun deposito nocivo) e da spruzzi di acqua provenienti da ogni direzione (ingresso limitato consentito).
- Compatibilità elettromagnetica: Conforme ai requisiti dello standard EN 60601-1-2:2007/YY0505-2012
- Condizioni operative transitorie: Efficia DFM100 soddisfa tutte le specifiche per 20 minuti in condizioni operative transitorie nella gamma di temperatura da -20 °C a 50 °C e con una gamma di umidità relativa dal 15% al 90% senza condensa, senza richiedere una pressione parziale di vapore acqueo maggiore di 50 hPa.
- Sicurezza: Conforme alle norme EN 60601-2-4:2011/GB9706.8-2009, EN60601-1/A1:2013/GB9706.1-2007
- Certificazione CE
- Conforme alle ultime linee guida
- Allarmi sui ritmi potenzialmente defibrillabili. Allarmi frequenza cardiaca/ aritmia: FC alta/bassa, asistolia, fibrillazione ventricolare/tachicardia ventricolare, tachicardia ventricolare, estrema tachicardia, estrema bradicardia, frequenza PVC, nessuna rilevazione stimolo, stimolatore guasto. Inoltre l'algoritmo SMART Analysis è concepito per erogare una scarica in presenza di fibrillazione ventricolare, flutter ventricolare e tachicardia ventricolare polimorfa e per evitare l'erogazione in presenza di ritmi normalmente accompagnati da un polso o di ritmi che non trarrebbero beneficio da una scarica elettrica. Determinazione della media della frequenza cardiaca:
Per le frequenze cardiache ≥ 50 bpm, la frequenza cardiaca è determinata calcolando la media degli ultimi 12 intervalli R-R. Vengono inclusi i battiti N, P e V. Quando la frequenza cardiaca scende sotto 50 bpm, per il calcolo della media vengono usati gli ultimi quattro intervalli R-R.
Per gli allarmi di tachicardia ventricolare, caratterizzati da un **limite definibile dall'utente** per la lunghezza delle serie PVC, la frequenza cardiaca si basa sulla lunghezza PVC selezionata dall'utente fino a un massimo di 9 PVC
- Software in lingua italiana;
- SP02 INCLUSA
- Efficia DFM100 esegue in modo indipendente diverse operazioni di manutenzione, tra le quali tre test effettuati in automatico a intervalli programmati quando il dispositivo è alimentato elettricamente ed è spento. I test valutano le prestazioni funzionali e segnalano la presenza di eventuali problemi. I risultati dei test legati a funzionalità critiche del dispositivo sono riportati dall'indicatore di dispositivo pronto per l'uso e dal report di riepilogo dei test automatici. Inoltre, i risultati sono riportati da dichiarazioni visualizzate sul display all'accensione di Efficia DFM100. La Tabella fornisce una breve spiegazione dei test e la frequenza con cui sono eseguiti:

Tabella 45 Test automatici

Test	Frequenza	Descrizione
Ogni ora	Ogni ora	Test dell'alimentazione elettrica, del livello di carica della batteria, della comunicazione interna fra tutti i moduli e i componenti critici, della temperatura interna dello strumento
Giornal.	Giornaliero, dopo mezzanotte, in base all'orologio interno dello strumento	Test di tutti i componenti verificati su base oraria, nonché delle funzioni di defibrillazione, ECG, stimolazione cardiaca, SpO ₂ , NBP e della stampa.
Settiman.	Settimanale, dopo mezzanotte, di domenica mattina, in base all'orologio interno dello strumento	Test di tutti i componenti verificati su base giornaliera, di diversi circuiti elettrici ed erogazione di una scarica interna di 150 J per il collaudo dei circuiti di defibrillazione.

Futura Hospital S.a.s.

Via Pio La Torre 30/A - 80016 Marano (Na), Italia
Cod. Fiscale e Partita Iva 05206041211
Tel. +39 081 5763226 +39 081 5762558 - Fax +39 081 5760509
E-mail: info@futurahospital.it - info@pec.futurahospital.it
Sito Web: www.futurahospital.it



Spett.le
AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Via Tescione
CASERTA

DATA
31/07/2019

• Accessori inclusi:

- ✓ Batteria agli ioni di litio con indicatore del livello di carica
- ✓ Cavo per elettrodi multifunzione a mani libere
- ✓ Cavo paziente per ECG a 3 derivazioni
- ✓ elettrodi di monitoraggio ECG
- ✓ Sensore adulto riutilizzabile SP02
- ✓ Cavo di alimentazione
- ✓ CD di documentazione per l'utente, copia cartacea della scheda di consultazione rapida
- ✓ Piastre esterne adulto/pediatriche, riutilizzabili, sterilizzabili, con indicatore di contatto;
- ✓ Fornitura comprensiva di elettrodi monouso (02 COPPIE/KIT per ogni defibrillatore)
- ✓ **Garanzia 36 MESI FULL RISK.**

Implementazioni possibili:

- Possibilità di modulo ETCO2 (non inclusa nel prezzo offerto)
- Possibilità di NIBP (non inclusa nel prezzo offerto).

INOLTRE, Il sottoscritto CIRO CARANDENTE nato a Marano di Napoli (Na) il 10/06/1966, residente in Marano di Napoli (NA) alla Traversa Barco n°10, codice fiscale CRNCRI66H10E906K nella qualità di legale rappresentante ed amministratore unico della società **FUTURA HOSPITAL SAS** con sede legale in Marano di Napoli (Na) CAP 80016, alla via Pio La Torre nr.30/A P.IVA 05206041211 Cod. Fisc. 05206041211, e-mail: info@futurahospital.it, pec info@pec.futurahospital.it, tel. 081 5763226, Fax 081 5760509, ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modifiche, consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di rilascio di dichiarazioni mendaci e/o formazione di atti falsi e/o uso degli stessi,

DICHIARA

- Di accettare quanto previsto dal Capitolato di gara e da tutta la documentazione della presente RDO;
- Che le apparecchiature offerte hanno la certificazione CE;
- i seguenti numeri di registrazione: RDM: 1217517/R - CND: Z12030503 - anno immissione in commercio : 2014;
- che la società FUTURA HOSPITAL SAS è dealer autorizzato e CENTRO ASSISTENZA TECNICA AUTORIZZATA PHILIPS, Campania e Molise, come da dichiarazione allegata.
- Di offrire un servizio di assistenza tecnica e manutenzione **36 MESI FULL RISK**, dalla data di collaudo positivo;
- Di intervenire entro **24 ore** solari dalla richiesta di intervento; Tempo di risoluzione del guasto e conseguente ripristino dell'apparecchio oggetto della richiesta: entro 48 ore solari a partire dalla richiesta di intervento;
- Che il Centro di Assistenza/Magazzino in Campania per le apparecchiature in questione è il seguente:

FUTURA HOSPITAL SAS

sede legale in Marano di Napoli (Na) CAP 80016,
Via Pio La Torre nr.30/A P.IVA 05206041211 Cod. Fisc. 05206041211,
e-mail: info@futurahospital.it, pec info@pec.futurahospital.it,
Tel. 081 5763226, Fax 081 5760509

- Di prevedere, durante la garanzia dei 36 mesi full risk, nr.1 visita preventiva programmata all'anno, per ogni apparecchiatura offerta, come da check list della fabbrica:

Sistemi - Defibrillatori

Defibrillatori
Defibrillatori
Defibrillatori
Defibrillatori
Defibrillatori
Defibrillatori
Defibrillatori
Defibrillatori
Defibrillatori

Operazione

Ispezione visiva
Verifica funzionale parametri vitali e allarmi
Verifica funzionale scarica sincronizzata
Verifica funzionale pacemaker
Verifica funzionale carica batterie
Controllo registratore, pulizia testina termica
Esecuzione test di scarica
Esecuzione test interni
Controllo accessori

Frequenza

Annuale
Annuale
Annuale
Annuale
Annuale
Annuale
Annuale
Annuale
Annuale

Futura Hospital S.a.s.

Via Pio La Torre 30/a - 80016 Marano (Na), Italia
Cod. Fiscale e Partita Iva 05206041211
Tel. +39 081 5763226 +39 081 5762558 - Fax +39 081 5760509
E-mail: info@futurahospital.it - info@pec.futurahospital.it
Sito Web: www.futurahospital.it

FUTURA



ISO 9001:2015
ISTITUTO
GIORDANO



DATA
31/07/2019

Spett.le
AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Via Tescione
CASERTA

Defibrillatori

Esecuzione test sicurezza elettrica

Annuale

- Di prevedere illimitati interventi di manutenzione correttiva su guasto, ossia le procedure atte ad accertare la presenza di un malfunzionamento, ad individuarne la causa e a garantire il rapido ripristino. Saranno esclusi solo gli interventi per cui sia comprovato dolo;
- Di prevedere fornitura e sostituzione di parti di ricambio e materiali soggetti ad usura;
- Che la consegna e installazione delle apparecchiature, avverrà entro il termine di 30 giorni solari e consecutivi dall'inizio dell'ordine, nei luoghi di destinazione indicati; Trasporto, facchinaggio, consegna, imballaggio, installazione, ritiro materiale di risulta, prove, collaudi etc. etc. , saranno a carico di Futura Hospital Sas;
- In caso di guasto di qualsivoglia elemento, la cui risoluzione ecceda le 72h solari dalla richiesta d'intervento, sarà fornito defibrillatore MULETTO;
- Che Futura Hospital effettuerà un corso di formazione sull'uso delle Apparecchiature oggetto di fornitura consegnata; I corsi avranno la durata di circa due ore e si svolgeranno c/o le sedi da Voi indicate. Il corso/i si svolgerà in lingua italiana in conformità del D.Lgs. 9 Aprile 2008, n.81.

La formazione sarà volta a chiarire i seguenti argomenti:

- corso introduttivo al sistema dal punto di vista operativo che ha come obiettivo quello di dare al Cliente tutte quelle informazioni di carattere generale che gli permettano di familiarizzare con il sistema offerto;
- uso delle apparecchiature/attrezzature in ogni loro funzione;
- comprensione ed illustrazione delle potenzialità delle apparecchiature;
- procedure relative alla sanificazione;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- l'utilizzo dell'apparecchiatura/attrezzatura e di ciascun programma installato, dei relativi dispositivi opzionali ivi inclusi i software (ove previsti);
- tipologie e verifiche periodiche previste dal Fabbricante
- modalità di comunicazione per eventuali richieste di intervento o segnalazioni, eventuale assistenza tecnica, eventuale fornitura materiali di consumo e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi inclusi in offerta;

Che il programma di formazione ha lo scopo di far diventare un utente preparato all'utilizzo delle apparecchiature/attrezzature, il programma di addestramento è concordato con il cliente;

- Di garantire l'assistenza sia tecnica che scientifica con propri specialisti per il tempo necessario all'istruzione ed aggiornamento del personale in loco, al fine di far acquisire agli operatori ogni tecnica necessaria per il corretto uso dei sistemi oggetto della fornitura;
- Che la formazione sarà effettuata da personale altamente qualificato (esperienza pluriennale) ed autorizzato dalla casa madre ad intervenire sulle apparecchiature oggetto della fornitura. Il ns. personale ha partecipato a corsi di formazione on line ed a corsi tenuti c/o la sede della casa madre. Oltre all'attività formativa , è in grado di intervenire nelle problematiche relative al funzionamento delle apparecchiature elettromedicali, cura la pianificazione delle attività di manutenzione e degli interventi di correzione e regolazione. Assiste il personale quando si presenta un problema e trasferisce le conoscenze nei momenti di introduzione, modifiche e innovazioni delle apparecchiature.
- Che la società Futura Hospital è disponibile ad effettuare ulteriori corsi di re-training gratuiti al personale già istruito, nel caso ne facesse richiesta;
- Che sono previsti ulteriori corsi di formazione in caso di aggiornamento tecnico dei sistemi forniti ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore.

La formazione svolta dal personale qualificato della società Futura Hospital, è rivolta a fornire la massima coincidenza fra le aspettative del Cliente e le soluzioni fornite dai nostri sistemi. Inoltre la padronanza nell'utilizzo dell'apparecchiatura, dal punto di vista sia tecnico che clinico, servirà al Cliente a fornire un servizio altamente qualificato alla collettività.

In fede
FUTURA HOSPITAL SAS
L'Amministratore Unico
Ciro Carandente

A CHI DI COMPETENZA

Milano, 9 Gennaio 2019

Oggetto: Philips S.p.A. Settore Health Systems – Distributore di zona

Con la presente Vi comunichiamo che Philips S.p.A. Settore Health Systems, al fine di rendere più capillare la propria presenza sul mercato per la commercializzazione di alcune specifiche linee di prodotti, si avvale sul territorio Nazionale della collaborazione di società di distribuzione.

Vi informiamo, pertanto, che la società:

Futura Hospital S.a.S.
Via Pio la Torre, 30/A
80016 Marano di Napoli (Na)
Tel. +39.081.5763226 - Fax. +39.081.5760509

in qualità di concessionario di vendita di Philips S.p.A. Settore Health Systems, è la società da noi autorizzata ad evadere le Vs. richieste per le seguenti linee di prodotto:

Defibrillazione, Monitoraggio, Cardiologia, Anestesia, Respiratori Ospedalieri, Ipotermia, Accessori e Consumabili per le linee di prodotto Defibrillazione, Monitoraggio, Cardiologia, Respiratori Ospedalieri e Ipotermia sul territorio delle Regioni Campania e Molise.

Limitatamente alle linee Cardiologia, Monitor Fetali e SureSigns e Defibrillazione la Società Futura Hospital S.a.S. svolgerà anche attività di Post Vendita.

Siamo certi che la Società Futura Hospital S.a.S. saprà offrire un servizio ed un supporto commerciale di qualità. La presente dichiarazione viene rilasciata, sulla base del Contratto in essere, su richiesta della Spett.le Futura Hospital S.a.S., nella qualifica di Concessionario di Vendita Autorizzato della scrivente per i prodotti di cui sopra, al fine di supportare le attività commerciali della medesima.

Mentre restiamo a disposizione per qualsiasi chiarimento si rendesse necessario, cogliamo l'occasione per porgere distinti saluti.

Philips S.p.A.

Indirect Sales Contract Manager

Luciano Cerea



5



PHILIPS

Efficia

Defibrillatore/monitor

DFM100

La risposta alle emergenze in terapia intensiva

Per fornire cure di alta qualità, è necessario prendere decisioni immediate e consapevoli, sia sul luogo dell'emergenza sia durante ogni fase di trattamento. Per offrire la migliore cura al paziente, è necessario possedere strumentazione facile da utilizzare, che monitori gli sviluppi delle condizioni del paziente durante il trasporto ma anche dopo l'arrivo in ospedale. Abbiamo progettato il defibrillatore/monitor Efficia DFM100 per poter soddisfare in modo efficace e costante le esigenze di cura in ambiente preospedaliero e ospedaliero. Con la tecnologia collaudata di Philips, Efficia DFM100 offre funzionalità di base con una serie di funzioni espandibili e costi di gestione ridotti, consentendo di migliorare la qualità dell'assistenza al paziente, indipendentemente da dove si trovi.

Vantaggi principali

- Affidabile e facile da usare
- Dotato di una serie di funzioni espandibili
- Costi di gestione ridotti

Specifiche tecniche

Caratteristiche generali

Parametro	Specifica
Dimensioni approssimative	23,5 cm (A) x 29 cm (L) x 20,5 cm (P)
Peso approssimativo (senza batteria)	5,66 kg
Posizione standard operatore	Entro un metro dal dispositivo
Alimentazione	Batteria ricaricabile agli ioni di litio; alimentazione CA con presa dotata di messa a terra di protezione
Gamma del volume dei toni di allarme e dei messaggi vocali	Massimo: 85 dB(A), minimo: 45 dB(A)
Toni di allarme	Disattivazione imminente: tono continuo alternato tra 1000 e 2100 Hz Alta priorità: tono di 960 Hz della durata di 0,5 secondi ripetuto ogni secondo Media priorità: tono di 480 Hz della durata di 1 secondo ripetuto ogni due secondi Bassa priorità: tono di 480 Hz della durata di 0,25 secondi ripetuto ogni due secondi
Caratteristiche degli allarmi visivi	Alta priorità: lampeggiante a 2 Hz con ciclo di esercizio al 50% (un flash di 0,25 secondi due volte al secondo) Media priorità: lampeggiante a 0,5 Hz con ciclo di esercizio al 50% (un flash di 1 secondo a secondi alterni) Bassa priorità: sempre acceso

Defibrillatore

Parametro	Specifica
Forma d'onda	Bifasica esponenziale troncata. Parametri della forma d'onda regolati in funzione dell'impedenza del paziente
Erogazione della scarica	Tramite piastre o elettrodi multifunzione
Serie di scariche	Intensificazione di energia configurabile in una serie
Rilevamento di derivazioni staccate e indicatore di contatto (PCI) per piastre/elettrodi	Applica 500 nA rms (571 Hz); 200 uA rms (32 kHz)

Precisione dell'energia erogata

Energia nominale erogata rispetto all'impedenza di carico

Energia selezionata	Impedenza di carico (ohm) $\pm 2\%$						
	25	50	75	100	125	150	175
1 J	1,2	1,3	1,3	1,2	1,1	1,0	0,9
2 J	1,7	2,0	2,1	2,0	1,9	1,7	1,6
3 J	2,6	3,0	3,1	3,2	3,2	3,1	2,9
4 J	3,5	4,0	4,2	4,3	4,4	4,5	4,3
5 J	4,3	5,0	5,2	5,4	5,5	5,6	5,4
6 J	5,2	6,0	6,3	6,5	6,6	6,7	6,5
7 J	6,1	7,0	7,3	7,6	7,8	7,8	7,6
8 J	6,9	8,0	8,4	8,6	8,9	8,9	8,7
9 J	7,8	9,0	9,4	9,7	10	10	9,8
10 J	8,7	10	10	11	11	11	11
15 J	13	15	16	16	17	17	16
20 J	17	20	21	22	22	22	22
30 J	26	30	31	32	33	33	33
50 J	43	50	52	54	55	56	54
70 J	61	70	73	76	78	78	76
100 J	87	100	105	108	111	111	108
120 J	104	120	126	130	133	134	130
150 J	130	150	157	162	166	167	163
170 J	147	170	178	184	188	189	184
200 J	173	200	209	216	222	223	217

La precisione dell'energia erogata è pari a $\pm 10\%$ o ± 1 J, a seconda del valore maggiore per tutte le impostazioni dell'energia.

Tempo di carica

d. Meno di 5 secondi per il livello di energia raccomandato per gli adulti (150 joule) con una batteria nuova completamente carica.

2. Meno di 6 secondi per il livello di energia selezionato (massimo 200 joule) con una batteria nuova completamente carica, anche dopo l'erogazione di 15 scariche alla massima energia.

Meno di 15 secondi per il livello di energia selezionato se connesso solo all'alimentazione CA, anche quando in funzione al 90% della tensione nominale.

Il dispositivo si accende in modalità di defibrillazione manuale ed è pronto a erogare la scarica in meno di:

- 23 secondi se connesso solo all'alimentazione CA e al 90% della tensione nominale.
- 15 secondi con una batteria nuova completamente carica, anche dopo 15 scariche alla massima energia.

Il tempo dall'inizio dell'analisi in modalità semiautomatica fino a quando il dispositivo è pronto a erogare la scarica è inferiore a 23 secondi:

- Se connesso solo all'alimentazione CA e al 90% della tensione nominale.
- Con una batteria nuova completamente carica, anche dopo 15 scariche alla massima energia.

Il dispositivo si accende in modalità semiautomatica ed è pronto a erogare la scarica in meno di:

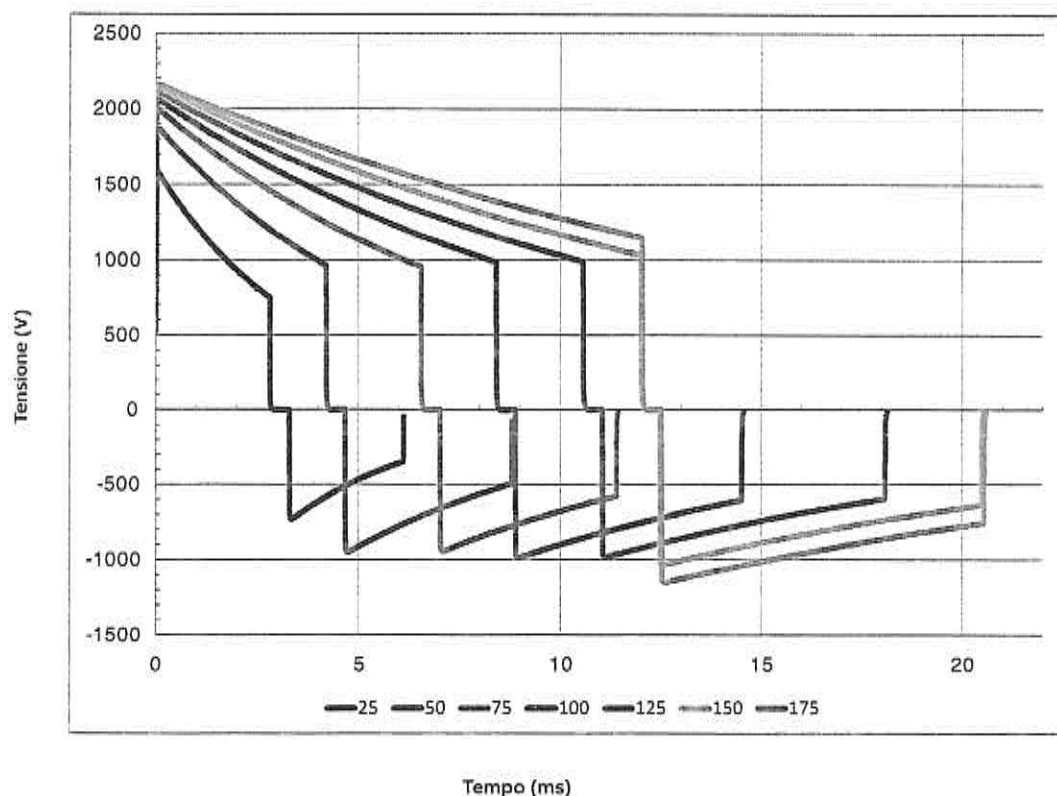
- 32 secondi se connesso solo all'alimentazione CA e al 90% della tensione nominale.
- 24 secondi con una batteria nuova completamente carica, anche dopo 15 scariche alla massima energia.

Range di impedenza del paziente

Minimo: 25 ohm (defibrillazione esterna); 15 ohm (defibrillazione interna).
Massimo: 250 ohm. Il range funzionale effettivo può superare questi valori.

Forma d'onda bifasica SMART

Forma d'onda bifasica SMART Philips a 200 J tra 25 e 175 ohm



Modalità di defibrillazione manuale

Parametro	Specifica
Livelli di energia (selezionati)	1–10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 120, 150, 170, 200 joule; livello massimo di energia limitato a 50 J con le piastre interne
Comandi	Manopola per accensione/spegnimento e selezione della modalità operativa, carica, scarica, sincronizzazione, selezione derivazioni ECG, selezione paziente, stampa, registrazione eventi, referti, allarmi, manopola di selezione intelligente
Selezione dell'energia	Manopola di selezione della modalità operativa sul pannello frontale
Comando di carica	Pulsante sul pannello frontale; pulsante sulle piastre esterne
Comando di scarica	 Pulsante sul pannello frontale; pulsanti sulle piastre esterne o sulle piastre interne con interruttore
Comando di sincronizzazione	Pulsante Sincr. sul pannello frontale
Temporizzazione scarica sincronizzata	Tempo massimo tra il rilevamento dell'onda R e l'erogazione della scarica pari a 25 ms, misurato con un oscilloscopio a partire dal picco dell'onda QRS di input fino al margine superiore della scarica di defibrillazione con un carico di prova di 50 ohm
Indicatori	Messaggi di testo, allarmi acustici, segnale acustico QRS, stato della batteria, dispositivo pronto per l'uso, alimentazione esterna, modalità di sincronizzazione
Indicatori di carica	Segnali acustici di carica in corso e di carica completa, pulsante di scarica lampeggiante sul pannello frontale e sulle piastre esterne, indicazione del livello di energia sullo schermo

The print quality of this copy is not an accurate representation of the original.

Modalità semiautomatica

Parametro	Specifica
Protocollo di energia modalità semiautomatica	150 J (impostazione predefinita in fabbrica) per pazienti adulti/50 J per pazienti pediatrici nominali con carico di prova di 50 ohm
Comandi modalità semiautomatica	Accensione/spegnimento, scarica
Messaggi di testo e vocali	Messaggi di testo e vocali completi che guidano l'utente all'interno di un protocollo configurato
Indicatori	Messaggi e avvisi sullo schermo, messaggi vocali, stato della batteria, dispositivo pronto per l'uso, alimentazione esterna
Indicatori di carica	Segnali acustici di carica in corso e di carica completa, pulsante di scarica lampeggiante, indicazione del livello di energia sullo schermo
Analisi dell'ECG	Valutazione della qualità del segnale e dell'ECG del paziente per determinare l'opportunità di erogare una scarica e verifica dell'impedenza di collegamento per un corretto contatto degli elettrodi per defibrillazione
Ritmi defibrillabili	L'algoritmo SMART Analysis è concepito per erogare una scarica in presenza di fibrillazione ventricolare, flutter ventricolare e tachicardia ventricolare polimorfa e per evitare l'erogazione in presenza di ritmi normalmente accompagnati da un polso o di ritmi che non trarrebbero beneficio da una scarica elettrica
Sensibilità dell'algoritmo di valutazione dell'opportunità della scarica	Conforme ai requisiti AAMI DF39 e alle raccomandazioni AHA. Pazienti adulti: fibrillazione ventricolare - 90% con limite di confidenza inferiore (LCL) pari all'87%; tachicardia ventricolare polimorfa e flutter ventricolare - 75% con LCL pari al 67%. Pazienti pediatrici: fibrillazione ventricolare - 90% con LCL pari all'87%.
Specificità dell'algoritmo di valutazione dell'opportunità della scarica	Conforme ai requisiti AAMI DF39 e alle raccomandazioni AHA. Ritmo sinusale normale: 99% con LCL pari al 97%; asistolia: 95% con LCL pari al 92%; altri ritmi non defibrillabili: 95% con LCL pari all'88%.

Monitoraggio ECG e dell'aritmia

Parametro	Specifica
Ingressi	Possibilità di visualizzare sullo schermo fino a 3 onde ECG e di stampare simultaneamente fino a 2 onde. Derivazione I, II o III ottenuta mediante cavo ECG a 3 derivazioni ed elettrodi di monitoraggio separati. Possibilità di ottenere le derivazioni aVR, aVL, aVF e V con un cavo a 5 derivazioni. ECG con elettrodi per defibrillazione ottenuto mediante 2 elettrodi multifunzione
Anomalie delle derivazioni	Visualizzazione di messaggi e linee tratteggiate sullo schermo in caso di distacco di un elettrodo o di una derivazione
Anomalie degli elettrodi per defibrillazione	Visualizzazione di una linea tratteggiata sullo schermo in caso di distacco di un elettrodo per defibrillazione
Visualizzazione frequenza cardiaca	Visualizzazione di valori in formato digitale sullo schermo, da 16 a 300 bpm (pazienti adulti) o da 16 a 350 bpm (pazienti pediatrici), con una precisione pari a $\pm 10\%$ o ± 5 bpm, a seconda del valore maggiore
Allarmi frequenza cardiaca/ aritmia	FC alta/bassa, asistolia, fibrillazione ventricolare/tachicardia ventricolare, tachicardia ventricolare, estrema tachicardia, estrema bradicardia, frequenza PVC, nessuna rilevazione stimolo, stimolatore guasto
Selezione di modo comune	105 dB per ECG con fili delle derivazioni. 96 dB per ECG con elettrodi per defibrillazione
Ampiezza ECG	1/4x, 1/2x, 1x, 2x, 4x, guadagno automatico (1x corrisponde a 10 mm/mV sul tracciato stampato)
Forme d'onda ECG	Visualizzazione a intervalli fissi di 25 mm/secondo (stampante) $\pm 5\%$. 25 mm/secondo (schermo) $\pm 10\%$
Rilevamento derivazioni ECG staccate	I cavi a 3 e 5 fili delle derivazioni applicano una corrente CC < 35 nA attraverso gli elettrodi paziente e $< 1,0$ uA attraverso altri elettrodi
Ampiezza massima onda T	Il dispositivo respinge fino all'80% dell'ampiezza dell'onda R per la cardioversione sincronizzata; fino al 55% dell'ampiezza dell'onda R per la stimolazione a richiesta; fino al 34% dell'ampiezza dell'onda R per l'analisi dell'aritmia. Ampiezza massima dell'onda T quando viene usato un segnale di test QRS con ampiezza di 1 mV e durata di 100 ms, con una frequenza cardiaca di 80 battiti al minuto: 18 mm.
Risposta in frequenza	- Filtro di rete ECG: 50 Hz o 60 Hz - Larghezza banda ECG per display: 0,15–40 Hz, 0,05–40 Hz (EN 60601-2-27:2006 50.102.8 a, b), 2,0–20,0 Hz - Larghezza banda ECG per stampante: 0,05–150 Hz - Diagnostico: 0,15–40 Hz - Monitoraggio ST: 0,05–40 Hz - Monitoraggio (EN 60601-2-27:2006 50.102.8 a, b), 2,0–20,0 Hz - EMS

Monitoraggio ECG e dell'aritmia (continua)

Parametro	Specifica
Precisione della frequenza cardiaca e risposta a ritmo irregolare	Conforme allo standard AAMI per il bigeminismo ventricolare (FC=80 bpm); bigeminismo ventricolare lento alternato (FC=60 bpm); bigeminismo ventricolare rapido alternato (FC=120 bpm); sistoli bidirezionali (FC=90 bpm). Misurazioni effettuate dopo un tempo di stabilizzazione di 20 secondi.
Determinazione della media della frequenza cardiaca	Per le frequenze cardiache ≥ 50 bpm, la frequenza cardiaca è determinata calcolando la media degli ultimi 12 intervalli R-R. Vengono inclusi i battiti N, P e V. Quando la frequenza cardiaca scende sotto 50 bpm, per il calcolo della media vengono usati gli ultimi quattro intervalli R-R. Nota: per gli allarmi di tachicardia ventricolare, caratterizzati da un limite definibile dall'utente per la lunghezza delle serie PVC, la frequenza cardiaca si basa sulla lunghezza PVC selezionata dall'utente fino a un massimo di 9 PVC. Il tempo di aggiornamento della visualizzazione della frequenza cardiaca è di massimo 1 secondo.
Sensibilità di rilevamento dell'impulso di stimolazione	1 mV per un'ampiezza di 100 μ s; 200 μ V per un'ampiezza di 500 μ s e 200 μ V per ampiezze comprese tra 500 μ s e 2 ms.
Larghezza di banda uscita analogica ECG	Da 0,5 a 70 Hz
Guadagno uscita analogica ECG	Uscita 1 V per ingresso 1 mV $\pm 10\%$
Ritardo uscita analogica ECG	Tempo di ritardo di propagazione < 25 ms dall'ingresso ECG all'uscita analogica ECG
Capacità di selezione degli impulsi del pacemaker	Ampiezza da ± 2 mV a ± 700 mV, durata compresa tra 0,1 ms e 2,0 ms in conformità allo standard ANSI/AAMI EC 13:2002 4.1.4.1/YY1079 4.1.4.1, eccetto il superamento dei limiti (overshoot) previsti dalla norma IEC 60601-2-27/GB9706.25 metodi A e B.
Selezione degli impulsi dello stimolatore per i segnali ECG veloci	Velocità di risposta pari a 1,1 V/s
Tempo di risposta della frequenza cardiaca	7 secondi per un allarme di frequenza cardiaca alta quando la frequenza passa da 80 a 120 bpm, con il limite di allarme impostato a 100 bpm; 6 secondi per un allarme di frequenza cardiaca bassa quando la frequenza passa da 80 a 40 bpm, con il limite di allarme impostato a 60 bpm.
Tempo di generazione allarme tachicardia	4 secondi per 206 bpm (1 mV, ampiezza dimezzata e ampiezza raddoppiata) e 195 bpm (2 mV, ampiezza dimezzata e ampiezza raddoppiata); misurazione eseguita a partire da una frequenza cardiaca normale di 80 bpm con limite di allarme superiore impostato a 100 bpm e limite di allarme inferiore impostato a 60 bpm.
Isolamento paziente (protezione da defibrillazione)	• ECG con derivazioni: tipo CF • SpO₂: tipo CF • CO₂: tipo BF • NBP: tipo CF • Elettrodi per defibrillazione/piastre: tipo BF • Piastre interne: tipo CF
Altre considerazioni	Effica DFM100 è adatto per l'uso durante gli interventi di elettrochirurgia. La protezione dal rischio di ustioni è garantita da un resistore di limitazione della corrente da 1 K presente in ciascun filo delle derivazioni ECG. Il corretto posizionamento delle derivazioni è importante per ridurre il rischio di ustioni in caso di guasto dell'apparecchiatura elettrochirurgica. Prestare attenzione a non attorcigliare i cavi ECG con i cavi dell'apparecchiatura elettrochirurgica; non posizionare i cavi ECG vicino alla piastra di messa a terra dell'apparecchiatura elettrochirurgica.

Display

Parametro	Specifica
Dimensioni:	Area di visualizzazione diagonale di circa 7" (17,8 cm)
Tipo:	LCD TFT a colori
Risoluzione:	800 x 480 pixel (VGA) con 32 livelli di luminosità per colore
Velocità di scorrimento:	25 mm/s $\pm 10\%$ nominali (traccia fissa; barra di aggiornamento della scansione) per ECG e SpO ₂ , onda del capnogramma 6,25 mm/s $\pm 10\%$
Tempo di visualizzazione delle onde:	6,5 secondi $\pm 10\%$.

Batteria

Parametro	Specifica
Tipo:	Ricaricabile agli ioni di litio; per informazioni sulla capacità, vedere l'etichetta della batteria.
Dimensioni approssimative:	28,5 mm (A) x 80 mm (L) x 145,7 mm (P)
Peso approssimativo:	Circa 0,44 kg
Capacità:	Con una batteria nuova completamente carica, a 20 °C, una delle seguenti opzioni: • 100 cicli di cariche/scariche al livello massimo di energia. • 2,5 ore di monitoraggio (ECG, EtCO₂ e SpO₂ monitorati in continuo e NBP campionata ogni 15 minuti) seguite da 20 cicli di cariche/scariche al livello massimo di energia. • 2 ore di stimolazione (180 ppm a 140 mA con durata dell'impulso di 40 msec) e monitoraggio (ECG, EtCO₂ e SpO₂ monitorati in continuo e NBP campionata ogni 15 minuti).
Tempo di carica con dispositivo spento e alimentazione CA collegata:	A una temperatura pari a 25 °C, 100% della capacità in meno di 3 ore; 80% della capacità in meno di 2 ore
Indicatori della batteria:	Indicatore del livello di carica sulla batteria, indicatore di capacità sullo schermo, indicatori di alimentazione sul lato frontale del dispositivo: indicatore lampeggiante di dispositivo "pronto per l'uso", segnale acustico e messaggi di batteria in esaurimento sullo schermo in caso di scarsa autonomia della batteria. La prima volta che compare questo tipo di messaggio, l'autonomia residua garantisce almeno 10 minuti di monitoraggio e 6 scariche al livello massimo di energia

Stampante a testina termica

Parametro	Specifica
Tracciato ECG continuo:	Il tasto Stampa consente di avviare e interrompere il tracciato. La stampante può essere configurata per il funzionamento in tempo reale o con un ritardo di 10 secondi. Sul tracciato vengono stampate la derivazione ECG primaria e una seconda forma d'onda con annotazioni degli eventi e misurazioni.
Stampa automatica:	Possibilità di configurare l'avvio automatico della stampa in seguito alla pressione dei tasti di registrazione degli eventi, carica, scarica e allarme
Referti:	È possibile stampare: • Riepilogo eventi (lungo o breve) • Trend dei parametri vitali • Verifica funzionale • Configurazione • Elenco di stato • Informazioni sul dispositivo
Velocità:	25 mm/s con una precisione pari a $\pm 5\%$
Precisione dell'ampiezza:	5% per tensioni di offset pari a ± 300 mV a 5 Hz
Dimensioni carta:	50 mm (P) x 20 m (L)

Stimolazione non invasiva

Parametro	Specifica
Forma d'onda:	Monofasica
Ampiezza dell'impulso di corrente:	Da 10 mA a 200 mA se la durata dell'impulso è impostata su 20 ms (incrementi di 5 mA); precisione pari a $\pm 10\%$ o ± 5 mA, a seconda del valore maggiore. Per un'impostazione di 40 ms, la corrente di stimolazione massima è pari a 140 mA.
Durata impulso:	20 o 40 msec con una precisione pari a $\pm 10\%$
Frequenza:	Da 30 a 180 ppm (con incrementi di 10 ppm); precisione pari a $\pm 1,5\%$
Modalità:	Fissa o a richiesta
Periodo refrattario:	340 msec (da 30 a 80 ppm); 240 msec (da 90 a 180 ppm) $\pm 10\%$
Elettrodi per defibrillazione:	Dopo 60 minuti di stimolazione con i defibrillatori approvati, gli elettrodi multifunzione mostrano un offset CC post-defibrillazione inferiore a ± 800 mV a ± 4 secondi post-scarica.

Pulsossimetria SpO₂

Parametro	Specifica			
Intervallo di misurazione della SpO ₂	0–100%			
Risoluzione SpO ₂	1%			
Periodo di aggiornamento SpO ₂	Tipico 1–2 sec; massimo ≤ 30 secondi			
Precisione del sensore ¹	Sensore	Precisione	Sensore	Precisione
	M1191B	±2%	989803128631	±3%
	M1191BL	±2%	989803160611	±3%
	M1192A	±2%	989803160621	±3%
	M1196A	±3%	989803160631	±3%
	M1196S	±3%	989803174381	±3%
Sensibilità alla luce ambientale:	L'interferenza generata dalla luce fluorescente nella misurazione dei valori SpO ₂ è < 2% nelle seguenti condizioni: perfusione tra 0,3 e 1%, trasmissione di 50 nA/mA, intensità luminosa tra 10 e 1000 lx, frequenza di rete di 50/60 Hz ±0,5 Hz			
Gamma di allarmi SpO ₂	• Limite inferiore: 50–99% (pazienti adulti e pediatrici) • Limite superiore: 51–100% (pazienti adulti e pediatrici)			
Ritardo nella generazione degli allarmi di SpO ₂ e frequenza del polso alti/bassi:	10 secondi			
Tempo di risposta SpO ₂ (dal 90 all'80%):	Medio 18,9 secondi, deviazione standard 0,88 secondi			
Tempo di calcolo della media per SpO ₂ e polso:	10 secondi			
Energia luce emessa:	≤ 15 mW			
Gamma della lunghezza d'onda:	500–1000 nm (le informazioni relative alla gamma della lunghezza d'onda possono essere particolarmente utili ai medici durante l'esecuzione della terapia fotodinamica)			
Ritardo nella generazione del segnale di allarme di desaturazione:	20 secondi			
Gamma di misurazione della frequenza del polso:	30–300 bpm			
Risoluzione frequenza del polso:	1 bpm			
Precisione frequenza del polso:	Il valore maggiore tra ±2% e 1 bpm			
Tempo di risposta del polso (tra 90 e 120 bpm):	Medio 18,0 secondi, deviazione standard 0,86 secondi			
Gamma allarmi di frequenza del polso:	• Limite inferiore: 30–295 (pazienti adulti e pediatrici) • Limite superiore: 35–300 (pazienti adulti e pediatrici)			

¹ La precisione specificata corrisponde alla differenza del valore quadratico medio (RMS) tra i valori misurati e i valori di riferimento

La precisione al di fuori della gamma specificata per ogni sensore non viene indicata. I sensori sopraindicati sono stati validati per l'uso con Efficia DFM100 mediante il modulo SpO₂ Philips picoSAT II con tecnologia di soppressione degli artefatti FAST (Fourier Artifact Suppression Technology)

Sebbene il modulo SpO₂ sia in grado di segnalare i valori inferiori al 70% e i limiti di allarme possano essere impostati a un valore inferiore al 70%, la precisione delle letture inferiori al 70% non è stata convalidata.

La precisione del parametro SpO₂ è stata convalidata nel corso di studi condotti sull'uomo mediante confronto con un campione di sangue arterioso di riferimento misurato con un co-ossimetro. In uno studio controllato sulla desaturazione sono stati analizzati campioni prelevati da volontari adulti sani con livelli di saturazione compresi tra il 70 e il 100% di SaO₂. Le caratteristiche della popolazione utilizzata per questi studi erano le seguenti: 50% uomini e 50% donne, età compresa tra i 19 e i 39 anni con carnagione da chiara a scura

Poiché le misurazioni ottenute con le apparecchiature pulsossimetriche sono distribuite statisticamente, si prevede che solo due terzi circa delle misurazioni eseguite dalle apparecchiature pulsossimetriche rientrino nel valore ±Arms misurato tramite un co-ossimetro.

L'apparecchiatura per test funzionali destinata alla valutazione del parametro SpO₂ non può essere utilizzata per valutare la precisione delle letture di SpO₂.

Fare riferimento alle istruzioni d'uso del sensore per la temperatura massima possibile in corrispondenza del punto di contatto sensore-cute e per altre informazioni relative alla popolazione di pazienti, ai punti di applicazione del sensore e ai criteri di utilizzo.

Il dispositivo Efficia DFM100 è calibrato in modo da visualizzare la saturazione di ossigeno funzionale

EtCO₂

Parametro	Specifica
Peso:	Mainstream: 78 g; sidestream: 272 g
Dimensioni:	Mainstream: 43 mm (L) x 33 mm (A) x 23 mm (P); sidestream: 66 mm (L) x 38 mm (A) x 89 mm (P)
Gamma:	0–150 mmHg
Risoluzione:	1 mmHg (0,1 kPa)
Precisione:	0–40 mmHg ± 2 mmHg; 41–70 mmHg $\pm 5\%$ della lettura; 71–100 mmHg $\pm 8\%$ della lettura; 101–150 mmHg $\pm 10\%$ della lettura. Gas a 25 °C.
Deriva della precisione delle misurazioni:	I dati di precisione si mantengono invariati per un periodo di 24 ore.
Tempo di riscaldamento:	2 minuti a 25 °C
Tempo di risposta del sistema:	Sidestream: 3,5 secondi (tipico)
Tempo di ritardo dell'allarme:	(Dopo aver soddisfatto la condizione di allarme) mainstream: inferiore a 5 secondi; sidestream: inferiore a 8 secondi; metodo di misurazione: il valore di picco di EtCO ₂ rientra in una finestra di 10 secondi.
Velocità flusso di campionamento:	Sidestream - 50 ml/minuto ± 10 ml
Gamma di allarmi:	- Limite inferiore: 10–140 mmHg (pazienti adulti e pediatrici) - Limite superiore: 20–145 mmHg (pazienti adulti e pediatrici)

AwRR

Parametro	Specifica
Gamma:	0–150 rpm
Risoluzione:	1 rpm
Precisione:	± 1 rpm
Gamma di allarmi:	- Limite inferiore: 0–99 rpm (pazienti adulti e pediatrici) - Limite superiore: 10–100 rpm (pazienti adulti e pediatrici)
Tempo di ritardo dell'allarme:	(Dopo aver soddisfatto la condizione di allarme) mainstream: inferiore a 5 secondi; sidestream: inferiore a 8 secondi; metodo di misurazione: AwRR - in base agli ultimi 8 respiri rilevati; apnea - dopo il ritardo di apnea configurato.

NBP

Parametro	Specifica				
Gamma di pressione:	Misurazione	mmHg		kPa	
		Adulti	Pediatrici	Adulti	Pediatrici
	Sistolica	30–255	30–135	4–34	4–18
	Diastolica	10–220	10–110	1,3–29,3	1,3–14,7
	Media	20–235	20–125	2,7–31,3	2,7–16,7
Pressione iniziale:	160 mmHg/21,3 kPa per pazienti adulti 120 mmHg/16 kPa per pazienti pediatrici				
Pressione massima:	300 mmHg/40 kPa				
Limiti di sicurezza sovrappressione:	290 mmHg/38,6 kPa				
Tempo di gonfiaggio del bracciale:	Massimo 75 secondi				
Precisione del trasduttore di pressione:	±3 mmHg nella gamma compresa tra 0 e 300 mmHg/0,1 e 40 kPa				

NBP (continua)

Parametro	Specifica				
Gamma di allarmi:	Misurazione	mmHg		kPa	
		Adulti	Pediatrici	Adulti	Pediatrici
	Limite superiore pressione sistolica	35–255, 160	35–135, 120	4,5–34, 21	4,5–18, 16
	Limite inferiore pressione sistolica	30–250, 90	30–130, 70	4–33,5, 12	4–17,5, 9
	Limite superiore pressione diastolica	15–220, 90	15–110, 70	2–29,5, 12	2–15, 9
	Limite inferiore pressione diastolica	10–215, 50	10–105, 40	1,5–29, 7	1,5–14,5, 5
	Limite superiore pressione media	25–235, 110	25–125, 90	3,5–31,5, 15	3,5–16,5, 12
	Limite inferiore pressione media	20–230, 60	20–120, 50	3–31, 8	3–16, 7
Intervallo di ripetizione in modalità automatica: 1, 2,5, 5, 10, 15, 30, 60 o 120 minuti					
Tempo di misurazione massimo: 120 secondi					
Lunghezza tubo di interconnessione: Tubo di collegamento 989803177471 da 3,0 m					

Memorizzazione dei dati paziente

Parametro	Specifica
Riepilogo eventi interno:	Effica DFM100 è in grado di memorizzare fino a 8 ore di 2 onde ECG in continuo, 1 onda pletismografica, 1 onda del capnogramma, onde per la ricerca (solo modalità semiautomatica), eventi e dati di trend per ogni riepilogo eventi. Capacità massima di circa 50 riepiloghi eventi della durata approssimativa di 30 minuti.

Dispositivo USB

Parametro	Specifica
Unità corretta:	Usare l'unità USB Philips fornita in dotazione con il dispositivo o ordinabile con il numero di parte 989803171261

Specifiche ambientali

Parametro	Specifica
Temperatura:	Temperatura di funzionamento per il dispositivo: da 0 a 45 °C; gamma della temperatura di funzionamento per EtCO ₂ : da 0 °C a 40 °C; gamma della temperatura di conservazione/trasporto del dispositivo senza batteria: da -20 a 70 °C.
Tempo di impostazione a 20 °C:	Il tempo impiegato dal dispositivo per il riscaldamento da -20 °C prima di poter essere usato è di 80 minuti; il tempo impiegato dal dispositivo per raffreddarsi da 70 °C prima di poter essere usato è di 80 minuti
Umidità:	Dal 15 al 95% di umidità relativa - La misurazione del parametro EtCO₂ soddisfa tutte le specifiche durante e dopo l'esposizione a condizioni di umidità dal 10 al 90%. - La carta per stampante può incepparsi se umida. - Se si lascia asciugare la carta a contatto con gli elementi della stampante, la stampante termica può guastarsi.
Pressione atmosferica/di esercizio e a magazzino:	Da 1060 mbar a 572 mbar (da -382 a 4.568 m).
Urti:	In funzione: forma d'onda semisinusoidale, durata ≤ 11 ms, accelerazione ≤ 15,3 G, 3 urti per lato Non in funzione: forma d'onda trapezoidale, accelerazione 30 G, variazione di velocità 7,42 m/s ±10%, 1 urto per lato

Vibrazione:	Casuale in funzione					
	Frequenza (Hz)		Pendenza (dB/ottava)		PSD (m/s ²)/Hz	
	10-100		—		1,0	
	100-200		-3,0		—	
	200-2000		—		0,5	
Durata del test: 10 minuti/asse x 3 assi; 30 minuti in totale.						
	Casuale non in funzione					
	Frequenza (Hz)		Pendenza (dB/ottava)		PSD (g ² /Hz)	
	10-20		—		0,05	
	20-150		-3,0		—	
	150		—		0,0065	
Accelerazione RMS totale: 1,6 g; durata del test: 30 minuti x 3 assi						
	Sinusoidale (swept sine) non in funzione					
	Frequenza (Hz)		Ampiezza			
	10-57		±0,15 mm			
	57-150		2 g			
	Durata del test: 4 vibrazioni per asse x 3 assi; ogni vibrazione: ciclo da 10-150-10 Hz a una velocità di 1 oct/minuto					
Urti:	Sinusoidali, picco di 15 g, 6 ms, 1000 colpi (verticali con il dispositivo nella normale posizione di montaggio)					
Caduta libera:	Conforme alla norma IEC 68-2-32. Una volta per ogni lato, in totale 6 lati (escluso il gancio per sponda del letto) • 40 cm senza supporto e borse per il trasporto laterali • 75 cm con supporto e borse per il trasporto laterali					
Protezione dall'ingresso di acqua e solidi:	Conforme al grado di protezione IP54 - Protezione dall'ingresso limitato di polvere (nessun deposito nocivo) e da spruzzi di acqua provenienti da ogni direzione (ingresso limitato consentito).					
Compatibilità elettromagnetica:	Conforme ai requisiti dello standard EN 60601-1-2:2007/YY0505-2012					
Condizioni operative transitorie:	Efficia DFM100 soddisfa tutte le specifiche per 20 minuti in condizioni operative transitorie nella gamma di temperatura da -20 °C a 50 °C e con una gamma di umidità relativa dal 15% al 90% senza condensa, senza richiedere una pressione parziale di vapore acqueo maggiore di 50 hPa.					
Sicurezza:	Conforme alle norme EN 60601-2-4:2011/GB9706.8-2009, EN60601-1/A1:2013/GB9706.1-2007					
Altre considerazioni:	• Efficia DFM100 non è adatto all'uso in presenza di ossigeno concentrato o di una miscela infiammabile di gas anestetici e aria, ossigeno o protossido di azoto. • I rischi derivanti da errori del software sono limitati grazie alla conformità del prodotto ai requisiti software previsti dallo standard ISO62304/YY/T0664.					
Modalità di funzionamento:	Continua					
Alimentazione CA:	100-240 VCA, 50 o 60 Hz, 1-0,46 A, dispositivo di Classe I					
Alimentazione a batteria:	Minimo 14,4 V, ricaricabile agli ioni di litio					
Rifiuti pericolosi:	Pb	Hg	Cd	Cr6+	PBB	PBDE
	●	○	○	○	○	○
● = più di una delle materie prime del dispositivo contiene queste sostanze dannose e in concentrazione superiore al limite di concentrazione standard. ○ = tutte le concentrazioni delle materie prime del dispositivo rispettano i limiti consentiti.						

Funzionamento

☉ Per usare Efficia DFM100 nella modalità Semiautomatica:

- 1 Ruotare la manopola di selezione della modalità operativa su AED. Efficia DFM100 segnala con un messaggio vocale e visualizza la categoria paziente attiva.
Se questa non è corretta, premere il pulsante Categoria paziente  per selezionare la categoria appropriata.
 - Per i pazienti con peso ≥ 25 kg o età ≥ 8 anni, utilizzare la categoria Adulto.
 - Per i pazienti con peso < 25 kg o età < 8 anni, usare la categoria Pediatrico.
- 2 Seguire le istruzioni vocali e a video.
- 3 Se richiesto, premere il pulsante arancione Scarica.

Per avere ulteriori informazioni, consultare le prossime sezioni.

NOTA Nella modalità operativa Semiautomatica, le funzioni dello strumento sono limitate a quelle essenziali per la defibrillazione semiautomatica esterna. Viene visualizzato soltanto l'ECG acquisito mediante gli elettrodi per defibrillazione. Se si dispone delle opzioni CO₂ e/o SpO₂, a seconda della configurazione, i relativi valori numerici e forme d'onda sono visualizzati anche nella modalità semiautomatica. Gli allarmi precedentemente impostati e le misurazioni NBP programmate sono messi in pausa e l'inserimento dei dati del paziente (ad eccezione della categoria paziente) è disabilitato. Anche i pulsanti Sincr., di selezione delle derivazioni e di pausa degli allarmi sono disattivati.

Fase 1 – Ruotare la manopola di selezione della modalità operativa su AED

Quando Efficia DFM100 è impostato su AED, lo segnala con un messaggio vocale e visualizza la categoria paziente.

Confermare che la categoria attiva è corretta. In caso contrario, premere il pulsante Categoria paziente  per selezionare la categoria appropriata.

Lo strumento verifica anche che il cavo e gli elettrodi multifunzione siano collegati correttamente. Se:

- Il cavo multifunzione non è collegato correttamente, viene visualizzato il messaggio "Inserire il connettore" con la richiesta Collegare cavo elettrodi e un'illustrazione grafica sullo schermo.
- Gli elettrodi multifunzione non sono collegati al cavo multifunzione, gli elettrodi non sono applicati al paziente oppure non aderiscono perfettamente alla cute, viene richiesto di "Inserire il connettore saldamente. Applicare gli elettrodi."

Seguire le istruzioni vocali e visive per correggere i problemi. Quando il collegamento è corretto, la modalità AED avvia automaticamente l'analisi della scarica. Se la categoria paziente viene modificata quando l'analisi della scarica è in corso, non è necessario interrompere l'analisi in corso e riavviarne una nuova. L'algoritmo non risente della categoria paziente.

Fase 2 – Seguire le istruzioni vocali e a video

Una volta rilevato l'ECG attraverso gli elettrodi multifunzione, Efficia DFM100 avverte di non toccare il paziente e analizza automaticamente il ritmo cardiaco.

NOTA L'algoritmo di defibrillazione semiautomatica esterna fa riferimento soltanto all'ECG per l'analisi. Non utilizza altri dati anche se l'opzione è attiva nella modalità Semiautomatica.

Cardioversione sincronizzata

Questo capitolo spiega la preparazione e l'esecuzione della cardioversione sincrona con Efficia DFM100.

Vedere il Capitolo 6 "Defibrillazione manuale" a pagina 79 per informazioni sulla cardioversione non sincronizzata.

Informazioni generali

Efficia DFM100 eroga la terapia di cardioversione sincronizzata inviando un impulso elettrico bifasico al muscolo cardiaco immediatamente dopo aver rilevato un'onda R nella forma d'onda ECG. La forma d'onda impiegata da Efficia DFM100 è stata sottoposta a sperimentazioni cliniche che ne hanno dimostrato l'efficacia nella cardioversione della fibrillazione atriale.

È possibile eseguire la cardioversione sincronizzata:

- Con elettrodi multifunzione per defibrillazione o piastre esterne ed elettrodi di monitoraggio a 3 o 5 derivazioni collegati direttamente a Efficia DFM100.
- Solo con elettrodi multifunzione per defibrillazione collegati direttamente a Efficia DFM100.
- Con elettrodi multifunzione per defibrillazione collegati direttamente a Efficia DFM100 e un segnale ECG trasmesso a Efficia DFM100 da un monitor al posto letto Philips.

NOTA Per la cardioversione, la sorgente di qualità migliore è un set di elettrodi a 3 o 5 derivazioni collegati a Efficia DFM100.

Indipendentemente dalla sorgente del monitoraggio, la cardioversione è sempre erogata tramite piastre o elettrodi per defibrillazione.

Inserimento dei dati del paziente

04

È possibile inserire i dati del paziente (salvo quando è attiva la modalità Semiautomatica) per le seguenti categorie:

- Nome
- ID
- Sesso
- Configurazione modo stimolato

⊙ Per inserire le informazioni paziente su Efficia DFM100:

- 1 Premere la manopola di selezione intelligente.
- 2 Ruotare la manopola di selezione intelligente per evidenziare Dati paziente e premere la manopola di selezione intelligente.
- 3 Scegliere la categoria per la quale si desiderano inserire informazioni e premere la manopola di selezione intelligente.
- 4 Se si sta inserendo il nome del paziente, viene visualizzata la schermata Cognome, che offre un menu di lettere per comporre il cognome del paziente. Vedere Figura 37. Utilizzando la manopola di selezione intelligente selezionare la prima lettera del cognome del paziente.
 - a Per selezionare la lettera, premere la manopola di selezione intelligente.
 - b Ripetere il procedimento per tutte le lettere del cognome.
 - c Una volta completato il cognome del paziente, selezionare Fine. Efficia DFM100 memorizza il cognome e richiede di specificare il nome di battesimo.
- 5 Ripetere il punto 4 per inserire il nome di battesimo del paziente. Selezionando Fine viene salvato il nome di battesimo e il sistema richiede di inserire un ID paziente.

NOTE Se in precedenza era stato inserito il cognome, il nome di battesimo o l'ID del paziente, Efficia DFM100 ricorda le informazioni e le inserisce in automatico.

Per il nome e il cognome il limite di lunghezza è di 18 lettere, mentre per l'ID paziente si possono inserire fino a 16 caratteri.

- 6 Se si sta inserendo l'ID paziente, viene visualizzata la schermata ID, che offre un menu di lettere e numeri per comporre l'ID del paziente.
 - 7 Se si sta inserendo il sesso del paziente, comparirà il menu relativo con le opzioni Maschio e Femmina da selezionare.
 - 8 Se si sta inserendo lo stato di stimolazione del paziente, viene visualizzata la schermata Stimolato, che presenta le opzioni Sì e No. Selezionare Sì se il paziente è stimolato e No se non è stimolato.
-

NOTE È importante impostare correttamente lo stato di stimolazione del paziente in modo da ottimizzare l'analisi dell'ECG.

Lo stato di stimolazione non compare in modalità AED.

Tabella 57 **Materiali di consumo e accessori approvati (Continua)**

Numero di parte	Descrizione
M3508A	Cavo a mani libere HeartStart
989803197111	Cavo degli elettrodi DFM100
Elettrodi per defibrillazione multifunzione – Connettore cilindrico	
M3501A	Elettrodi per defibrillazione multifunzione per pazienti adulti/pediatrici (10 set)
M3504A	Elettrodi per defibrillazione multifunzione per pazienti infantili (< 10 kg) (5 set)
Elettrodi per defibrillazione multifunzione – Connettore a spina	
M3713A	Elettrodi HeartStart per pazienti adulti/pediatrici (> 10 kg) Plus (10 set)
M3716A	Elettrodi HeartStart multifunzione radiolucenti per pazienti adulti/pediatrici (10 set)
M3717A	Elettrodi HeartStart per pazienti infantili (< 10 kg) Plus (10 set)
M3718A	Elettrodi HeartStart multifunzione radiotrasparenti per pazienti adulti/pediatrici (10 set)
M3719A	Elettrodi HeartStart multifunzione radiotrasparenti per pazienti infantili (< 10 kg) (10 set)
989803158211	Elettrodi per defibrillazione HS FR/FR2 (1 set)
989803158221	Elettrodi per defibrillazione HS FR/FR2 (5 set)
989803139261	Elettrodi SMART II (1 set)
989803149981	Elettrodi SMART III (1 set)
989803149991	Elettrodi SMART III (5 set)
Sensore mainstream per EtCO₂	
M2501A	Sensore mainstream per CO ₂
Adattatori mainstream per EtCO₂	
M2513A	Adattatore riutilizzabile per tubo endotracheale (pazienti adulti e pediatrici), dimensioni tubo > 4 mm
M2533A	Adattatore per tubo endotracheale adulti, monopaziente, dimensioni tubo > 4 mm
Sensore sidestream per EtCO₂	
M2741A	Sensore sidestream per CO ₂
Linee di campionamento sidestream per EtCO₂ (10 per confezione)	
M2744A	Cannula nasale per CO ₂ , adulti
M2745A	Cannula nasale per CO ₂ , pediatrica
M2750A	Cannula nasale per CO ₂ /O ₂ , adulti
M2751A	Cannula nasale per CO ₂ /O ₂ , pediatrica
M2756A	Cannula oronasale per CO ₂ , adulti
M2757A	Cannula oronasale per CO ₂ , pediatrica
M2760A	Cannula oronasale per CO ₂ /O ₂ , adulti

Schermata di emergenza

Nella modalità di defibrillazione manuale, una volta selezionato il livello di energia, sul display compare la schermata di emergenza, ottimizzata in modo da comunicare chiaramente i dati associati a un evento di rianimazione (vedere la Figura 50). Le informazioni contenute nella schermata di emergenza comprendono:

Forma d'onda ingrandita nel settore dell'onda 1: la forma d'onda nel settore dell'onda 1 è ingrandita per migliorarne la visibilità.

Contatore delle scariche: visualizza il numero di scariche per l'evento corrente (comprese le scariche erogate in modalità Semiautomatica).

Energia selezionata: visualizza il livello di energia selezionato attualmente.

Energia erogata: visualizza la quantità di energia che è stata erogata per l'ultima scarica. Sostituisce il numero delle scariche per 15 secondi dopo l'erogazione della scarica.

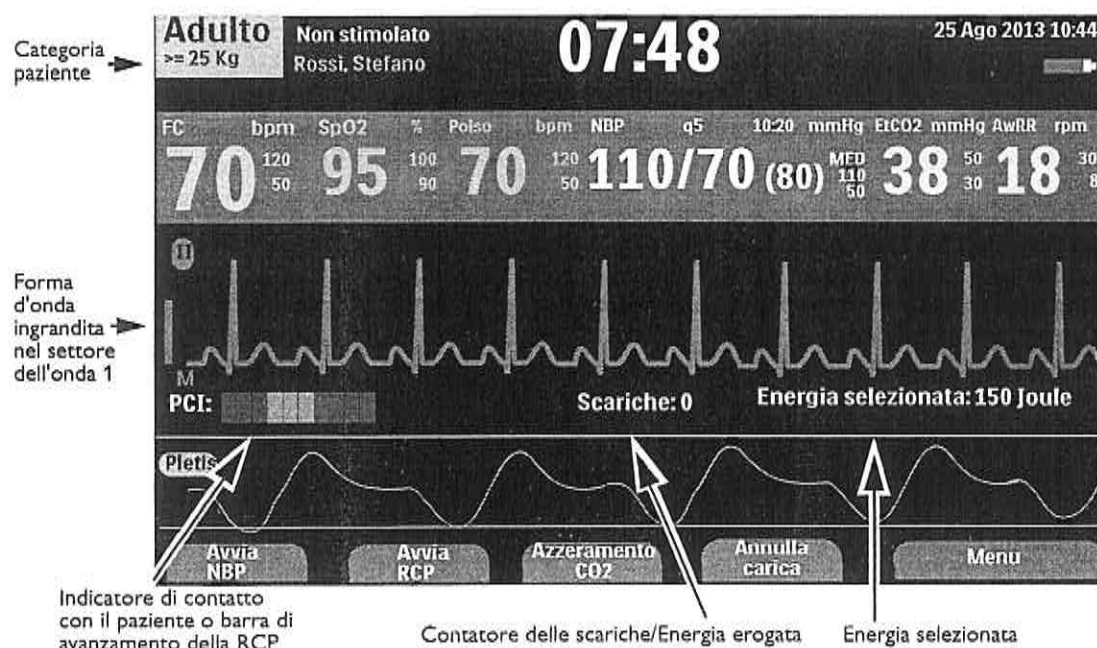
Settore dell'onda 2: visualizza la forma d'onda configurata attualmente. Se è selezionata l'opzione In cascata, è possibile che alcune parti dell'onda vengano tagliate a causa delle dimensioni inferiori del settore, a seconda delle dimensioni dell'ECG.

Indicatore di contatto con il paziente: rappresentazione grafica della qualità del contatto tra il paziente e gli elettrodi multifunzione. Le spie arancioni o rosse sul PCI indicano uno scarso contatto con il paziente. Regolare gli elettrodi per ottimizzare il contatto con il paziente. Più spie verdi sul PCI indicano che è presente un buon contatto con il paziente. Il PCI viene visualizzato quando gli elettrodi sono applicati e il dispositivo è carico o in fase di caricamento. Non è visualizzato quando si usano le piastre. Utilizzare il PCI sulle piastre come indicatore di contatto con il paziente.

Barra di avanzamento RCP: quando è in uso, sostituisce l'indicatore di contatto con il paziente e tiene traccia dell'avanzamento dei periodi di pausa dell'analisi e di esecuzione della RCP.

Categoria del paziente: visualizza la categoria del paziente attiva. La categoria del paziente attiva limita di allarme specifici e le impostazioni dell'energia AED per la defibrillazione. Il colore di sfondo cambia in base alla categoria paziente selezionata. È arancione per i pazienti adulti e blu per i pazienti pediatrici.

Figura 50 Schermata di emergenza



Test automatici

Efficia DFM100 esegue in modo indipendente diverse operazioni di manutenzione, tra le quali tre test effettuati in automatico a intervalli programmati quando il dispositivo è alimentato elettricamente ed è spento. I test valutano le prestazioni funzionali e segnalano la presenza di eventuali problemi.

I risultati dei test legati a funzionalità critiche del dispositivo sono riportati dall'indicatore di dispositivo pronto per l'uso e dal report di riepilogo dei test automatici. Inoltre, i risultati sono riportati da dichiarazioni visualizzate sul display all'accensione di Efficia DFM100. La Tabella 45 fornisce una breve spiegazione dei test e la frequenza con cui sono eseguiti.

Tabella 45 Test automatici

Test	Frequenza	Descrizione
Ogni ora	Ogni ora	Test dell'alimentazione elettrica, del livello di carica della batteria, della comunicazione interna fra tutti i moduli e i componenti critici, della temperatura interna dello strumento.
Giornal.	Giornaliera, dopo mezzanotte, in base all'orologio interno dello strumento	Test di tutti i componenti verificati su base oraria, nonché delle funzioni di defibrillazione, ECG, stimolazione cardiaca, SpO ₂ , NBP e della stampante.
Settiman.	Settimanale, dopo mezzanotte, di domenica mattina, in base all'orologio interno dello strumento	Test di tutti i componenti verificati su base giornaliera, di diversi circuiti elettrici ed erogazione di una scarica interna di 150 J per il collaudo dei circuiti di defibrillazione.

NOTA Se il DFM100 viene acceso mentre è in corso un test automatico, il test si interrompe e il dispositivo si avvia in modalità operativa normale.

Riepiloghi dei test automatici

Tutti i riepiloghi dei test automatici eseguiti da Efficia DFM100 possono essere riesaminati, stampati ed esportati.

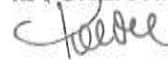
© Per visualizzare un riepilogo dei test automatici:

- 1 Ruotare la manopola di selezione della modalità operativa su Monitor.
- 2 Premere la manopola di selezione intelligente.
- 3 Ruotare la manopola di selezione intelligente per evidenziare Altro, quindi premere la manopola.
- 4 Selezionare Verifica funzionale, quindi premere la manopola di selezione intelligente.
- 5 Selezionare Riepilogo test auto, quindi premere la manopola di selezione intelligente. Viene visualizzato il messaggio Si sta uscendo dalla modalità clinica. Il monitoraggio del paziente sarà disattivato..
- 6 Selezionare Sì se si desidera continuare. Selezionare No per tornare alla modalità di monitoraggio. Premere la manopola di selezione intelligente per confermare la scelta.
- 7 Se è stato selezionato Sì, Efficia DFM100 visualizza la schermata Riepilogo test automatici (vedere la Figura 80).

ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE

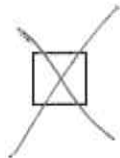
La presente deliberazione è stata pubblicata sull'Albo Pretorio "on line" di quest'Azienda Ospedaliera dal giorno 19.11.2019

IL FUNZIONARIO

☐

La presente deliberazione è IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

IL DIRIGENTE AFFARI GENERALI



La presente deliberazione diventa ESECUTIVA il 29.11.2019
per il decorso termine di gg. 10 (dieci) dalla data di pubblicazione, ai sensi dell'art. 35 comma 6 della Legge Regionale n° 32 del 03/11/1994.

IL DIRIGENTE AFFARI GENERALI



Trasmessa copia della presente deliberazione al COLLEGIO SINDACALE, ai sensi dell'art. 35 della L.R. 03/11/1994 n° 32, in data _____

PER RICEVUTA

La presente deliberazione è stata trasmessa alla STRUTTURA DI CONTROLLO DELLA G.R.C., ai sensi dell'art.35 della L.R. 03/11/1994 n°32, con nota protocollo n° _____ del _____

IL FUNZIONARIO

Deliberazione della G.R. n° _____ del _____

Decisione:

IL DIRETTORE AFFARI GENERALI

La trasmissione di copia della presente Deliberazione viene effettuata ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU.OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 del D.Lgs. n° 82/2005 e successive modificazioni ed integrazioni.