

CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE - DEFIBRILLATORI SEMIAUTOMATICI ESTERNI

DEFIBRILLATORE

- Defibrillatore esterno con funzionamento semi automatico, idoneo per emergenza per l'utilizzo da parte di personale laico;
- Defibrillatore a onda bifasica con funzionamento semi automatico, con sequenze standard adulti e pediatriche (Protocollo di analisi del ritmo e di sequenza di scarica AHA/ERC)
- Possibilità di erogare scariche almeno fino a 150 J
- Utilizzo su pazienti pediatrici (sotto 8 anni/25Kg) con sistema di facile e immediata attivazione.
- Avvio automatico dell'analisi;
- Indicazioni di funzionamento tramite messaggi vocali in lingua italiana di guida per l'operatore (messaggi aderenti alle Linee Guida ERC 2015 sulla Rianimazione Cardiopolmonare o AHA)
- Idoneo per uso in esterno e resistente agli urti (classe almeno IPX4)
- Autotest automatico
- Indicatore di "pronto all'uso" di chiara visualizzazione per immediato controllo da parte dell'operatore senza apertura della sacca/valigetta per il trasporto e/o senza aprire il totem qualora dotato di finestra.
- Nel caso sia presente un display che mostra la traccia ECG, tale funzione deve essere disabilitabile.
- Possibilità di memorizzare ECG e dati evento, con archiviazione nella memoria dell'apparecchiatura e possibilità di visualizzarli, stamparli e trasferirli (preferibilmente tramite porta IR o altro sistema wireless o a mezzo scheda dati rimovibile) a computer
- Conforme alle Normative sui Dispositivi Medici (Direttiva 93/42 oppure Regolamento 2017/745)
- Conforme alle Norme EN 60601-1 e EN 60601-2-4

ELETTRODI

- Dotazione di elettrodi per pazienti adulti e pazienti pediatrici
 - nel caso in cui il defibrillatore utilizzi le medesime piastre sia per adulti che per pediatrici, questo dovrà essere dotato del sistema per selezionare la modalità pediatrica (attivatore/riduttore/etc...) e di due coppie di elettrodi monouso idonei sia per pazienti adulti che per pediatrici
 - nel caso in cui il defibrillatore utilizzi diverse tipologie di piastre per adulti e pediatrici, questo dovrà essere dotato di due coppie di elettrodi monouso idonei per pazienti adulti e due coppie di elettrodi monouso idonei per pazienti pediatrici
- Temperature di utilizzo e stoccaggio degli elettrodi con limite inferiore non superiore ai 0° e limite superiore non inferiore ai 50° (e comunque compatibili con il luogo in cui verrà installato, con particolare attenzione alle temperature inferiori allo 0: nel caso prevedere teche riscaldate)
- Indicazione ottica e/o acustica di elettrodi staccati durante l'uso del DAE
- Durata degli Elettrodi: non inferiore ai 24 mesi

BATTERIA

- Funzionamento con batteria senza manutenzione monouso al litio ad alta energia con capacità di almeno 200 scariche, o 4 ore di funzionamento continuo in standby;
- Temperature di utilizzo e stoccaggio delle Batterie con limite inferiore non superiore ai 0° e limite superiore non inferiore ai 50° (e comunque compatibili con il luogo in cui verrà installato, con particolare attenzione alle temperature inferiori allo 0, nel caso prevedere teche riscaldate)
- Indicazione ottica e/o acustica di esaurimento batteria
- Durata della batteria in stand-by (effettuando i soli autotest previsti dal Fabbricante) non inferiore ai 36 mesi

SOFTWARE DI SCARICO DEI DATI DI EVENTO

- Nel costo di fornitura va compreso il Software (compatibile Windows 10 e successivi) per la lettura dei dati di Evento e scaricamento su PC. Qualora siano necessari dispositivi per il collegamento a PC (esempio lettore di schede dati, convertitore per porta IR, adattatore Bluetooth, etc...) questi dovranno essere inclusi.

CONFIGURAZIONE STANDARD

- Ogni defibrillatore dovrà essere dotato di sacca/valigetta per il trasporto del defibrillatore e del set di elettrodi così come indicato al punto "Elettrodi".

MONITORAGGIO REMOTO

- In caso di installazione in teca, dovrà essere possibile monitorare attraverso la teca stessa lo stato operativo del DAE ed eventuali malfunzionamenti
- In caso il DAE **NON** venga installato in teca, dovrà essere possibile il monitoraggio da remoto tramite rete cellulare (SIM 4G) **ALMENO** dello stato operativo del DAE ed eventuali malfunzionamenti.

CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE

DEFIBRILLATORE

- Metronomo ed eventuale feedback sulla frequenza delle compressioni toraciche
- La registrazione audio non è una caratteristica preferenziale e, se presente, deve essere disabilitabile.
- Possibilità di effettuare autonomamente (con SW di aggiornamento fornito gratuitamente) l'aggiornamento del DAE in caso di nuove linee guida che modifichino, ad esempio, i messaggi e le sequenze standard.
- Approvato FDA

ELETTRODI

- Elettrodi pre-collegati, con verifica degli stessi durante l'autotest;
- Medesimi elettrodi sia in modalità adulto che pediatrico (sotto 8 anni/25 Kg)

SCARICO DEI DATI DI EVENTO

- Possibilità di Scarico **da Remoto** dei dati degli eventi (traccia ECG, etc...) oltre che dello stato del DAE e dei materiali

ALTRO

- Garanzia di almeno 60 mesi, omnicomprensiva con la sola esclusione del materiale di consumo (elettrodi e batterie) e del costo della trasmissione (SIM o analogo sistema)

COSTI DEL MATERIALE DI CONSUMO (BATTERIE E ELETTRODI)

- Fissi ed invariabili nei primi 5 anni di fornitura, fatto salvo eventuale adeguamento ISTAT

CARATTERISTICHE OPZIONALI PER INSTALLAZIONE IN TOTEM

- In caso di installazione in Totem, verificare caratteristiche degli Elettrodi in modo che siano compatibili con le temperature (soprattutto il freddo) a cui sarà esposto.
- In caso di installazione in Totem prevedere un sistema di allarmistica del totem.
- In caso di installazione in Totem prevedere un sistema di segnalazione dell'apertura porta e/o prelievo del DAE.