

Direzione Distretto Ghilarza-Bosa

Prot. n. NP/2014/13603

Ghilarza, 15.12.2014

E-mail

**Al Direttore Generale  
Dott. Mariano Meloni****E, p. c. Al Direttore del Servizio Provveditorato  
Dott.ssa Maria Gesuina Demurtas****Al Responsabile del Servizio Ingegneria Clinica  
Ing. Barbara Podda****Oristano****Oggetto: acquisto Defibrillatori.**

Per gli adempimenti di competenza, relativamente all'oggetto, e a integrazione di precedente nota prot. n. NP/2014/7377 del 04.07.2014, che ad ogni buon fine si allega in copia, con la presente, si chiede alla S.V. di voler autorizzare l'acquisto di 9 (nove) Defibrillatori da destinare alle Sedi di Continuità Assistenziale e Guardia Turistica di questo Distretto Socio Sanitario, significando che, come richiesto dal Servizio Provveditorato con nota trasmessa via mail a questo Ufficio in data 05.12.2014, lo scrivente ritiene adatto all'attività di cui trattasi il tipo di prodotto attualmente in dotazione agli Ambulatori di Continuità Assistenziale del Distretto di Oristano, modello NIHON KOHDEN AED2100K, acquistato con deliberazione n. 779 del 29.11.2011.

Distinti saluti

**Il Direttore del Distretto F.F.  
Dott. Francesco Pes**

**Direzione Distretto Ghilarza-Bosa**

**Prot. n. NP/2014/7377**

**Ghilarza, 04.07.2014**

**Al Sig. Direttore Generale  
Dott. Mariano Meloni**

**Al Sig. Direttore Sanitario  
Dott. Orlando Scintu**

**Al Sig. Direttore Amministrativo  
Dott.ssa Maria Giovanna Porcu**

**E, p. c. Al Sig. Direttore del Servizio Provveditorato  
Dott.ssa Maria Gesuina Demurtas**

**Oristano**

**Oggetto: acquisto Defibrillatori da destinare alle Sedi di Continuità Assistenziale e di Guardia Turistica del Distretto di Ghilarza-Bosa.**

Al fine di favorire il potenziamento delle strutture territoriali di questa Azienda Sanitaria, anche attraverso l'ammmodernamento del patrimonio tecnologico dei Presidi sanitari del Distretto Ghilarza-Bosa, attualmente inadeguati quanto a tecnologie disponibili, con la presente, si chiede alle SS.LL. di voler autorizzare l'acquisto di 9 (nove) Defibrillatori da destinare alle Sedi di Continuità Assistenziale e Guardia Turistica di questo Distretto Socio Sanitario.

**Distinti saluti**

**Il Direttore del Distretto F.F.  
Dott. Francesco Pes**





**AED Linkage** cardiolife **AED**  
**GOOD DESIGN**  
**AWARD 2010**

NIHON KOHDEN ITALIA Srl - Via Fratelli Bronzetti 28 - 24124 Bergamo  
 Sistema di gestione per la qualità UNI EN ISO 9001:2008; UNI CERTEN ISO 13485

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>Offerta nr:</b> | <b>0151177</b>  |
| <b>Data:</b>       | <b>10 Luglio 2015</b>   |
| <b>Oggetto:</b>    | <b>Offerta per Defibrillatori AED-2100 da destinare ai punti di Guardia Medica del distretto Bosa-Ghilarza.</b> |
| <b>Vs. Rif:</b>    | <b>Prot. PG/2015/41807/FB del 02/07/2015</b>  |
| <b>Note:</b>       |   |



PER CARDIOLOGIA, AREA EMERGENZA,  
 NEONATOLOGIA, SALA OPERATORIA,  
 TERAPIA INTENSIVA E NEUROLOGIA

Allegato n° 2 alla determinazione  
 Serv. Provveditorato N° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
 Composto di n° 17 fogli

**Pagina 1 di 3**

Spett.le  
 ASL Oristano  
 Servizio Provveditorato  
 Via Carducci, 36  
 09170 ORISTANO

La scrivente società,

**NIHON KOHDEN ITALIA S.r.l.**  
 con sede legale in Via Fratelli Bronzetti, 28 - 24124 Bergamo  
 Codice Fiscale 02848620163  
 Partita IVA 02848620163

con persona abilitata ad impegnare l'offerente,

**Jacopo Peschiera**

giusta procura generale come da atto del 16/05/2011 a rep. N. 63476/8514 del. Dott. Stefano Zanardi, Notaio in Milano

si prega inoltrare la migliore offerta per la fornitura di quanto in oggetto.



**AED Linkage** cardiolife **AED**



**NIHON KOHDEN ITALIA Srl** - Via Fratelli Bronzetti 28 - 24124 Bergamo  
Sistema di gestione per la qualità UNI EN ISO 9001:2008; UNI CEI EN ISO 13485



PER CARDIOLOGIA, AREA EMERGENZA,  
NEONATOLOGIA, SALA OPERATORIA,  
TERAPIA INTENSIVA E NEUROLOGIA

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>Offerta nr:</b> | <b>015/177</b>  |
| <b>Data:</b>       | <b>10 Luglio 2015</b>   |
| <b>Oggetto:</b>    | <b>Offerta per Defibrillatori AED-2100 da destinare ai punti di Guardia Medica del distretto Bosa-Ghilarza.</b> |
| <b>Vs. Rif:</b>    | <b>Prot. PG/2015/41807/FB del 02/07/2015</b>  |
| <b>Note:</b>       |   |

Pagina 2 di 3

**DEFIBRILLATORE DAE CardioLife AED-2100** CND Z12030501 RDM 362474

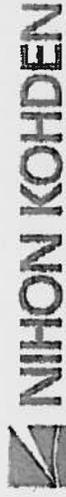
| Codice   | Descrizione  | Prezzo unitario scontato | Q.tà     | Prezzo Totale Listino netto IVA 22% |
|--|--|--------------------------|----------|-------------------------------------|
| <b>AED-2100</b><br> | <p><b>Defibrillatore bifasico per defibrillazione automatica esterna.</b><br/>Onda di defibrillazione ActiBiphasic® Energia massima fino a 200J. Protocolli DAE adulto/pediatrici selezionabili tramite selettore diretto. Protocollo adulti: 150-200-200J. Protocollo pediatrico: 50-70-70J<br/>Solo 8 secondi per erogare scarica da inizio analisi. Tono sincronismo per RCP. Facile operatività con sequenza 1-2-3: accensione (apertura sportello), collegamento elettrodi, tasto shock per erogazione scarica.<br/>Elettrodi monouso adulto/pediatrici senza polarità. Peso 2,5 kg compresa la batteria e elettrodi. Autonomia batteria in standby fino a 4 anni oppure fino a oltre 140 scariche o quattro ore di operatività continua. Indicazione tramite scala di LED stato di carica batteria. Self test automatico giornaliero su batteria, elettrodi, temperatura, circuiti interni. Self test automatico mensile su condensatore (verifica energia massima caricabile), batteria, elettrodi, test automatico a inserimento batterie su batteria, elettrodi, temperatura, circuiti interni. Brevetto per verifica e informazioni sullo stato degli elettrodi monouso. In caso di anomale accensione LED rosso indicatore di stato e allarme acustico. Durata batteria se non installata (scorta): 6 anni dalla data di produzione. Memorizzazione dati per 90 minuti (tre soccorsi da 30 minuti) con dati ECG e annotazione eventi, dati informativi su unità e batteria.</p> <p>Ogni AED è completo di :<br/>           1x Batteria SB-214VK, quattro anni autonomia in standby.<br/>           2x H324 Elettrodi monouso adulto / pediatrici<br/>           1x Interfaccia Bluetooth per trasferimento dati su PC<br/>           1x NKI-7010A Pallone ambulatoriale adulto<br/>           1x NKI-7011A Pallone ambulatoriale pediatrico<br/>           8x NKI-MED-01000A Cannula Guedel<br/>           1x NKI-M70025 Abbassalingua legno<br/>           1x Y184A Borsa da trasporto YC-210V<br/>           1x YZ-042H8 AED Box con allarme acustico di apertura. Originale NK Corporation. Include n. 2 cartelli segnalatori</p> <p><b>5 anni di garanzia FR con interventi illimitati.</b></p> | <b>2.580,00</b>          | <b>5</b> | <b>12.900,00</b>                    |



# cardiolife AED



NIHON KOHDEN ITALIA Srl - Via Fratelli Bronzetti 28 - 24124 Bergamo  
Sistema di gestione per la qualità UNI EN ISO 9001:2008; UNI CEI EN ISO 14001



PER CARDIOLOGIA, AREA EMERGENZA,  
NEONATOLOGIA, SALA OPERATORIA,  
TERAPIA INTENSIVA E NEUROLOGIA

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>Offerta nr:</b> | <b>015/177</b>  |
| <b>Data:</b>       | <b>10 Luglio 2015</b>   |
| <b>Oggetto:</b>    | <b>Offerta per Defibrillatori AED-2100 da destinare ai punti di Guardia Medica del distretto Bosa-Ghilarza.</b> |
| <b>Vs. Rif:</b>    | <b>Prot. PG/2015/41807/FB del 02/07/2015</b>  |
| <b>Note:</b>       |   |

### CONDIZIONI DI FORNITURA

|                                 |  |            |                        |
|---------------------------------|--|------------|------------------------|
| Validità offerta                | 60 giorni                                  |            |                        |
| Tempi di consegna               | Pronta, max 30 gg. dall'ordine             |            |                        |
| Durata garanzia                 | 5 anni (escluse batterie)                  |            |                        |
| Costi Spedizione                | Inclusi                                    |            |                        |
| Installazione e collaudo        | A nostro carico                            |            |                        |
| Accettazione ordinativo         | A mezzo fax o posta                        |            |                        |
| Pagamento                       | R.b. 60 gg. d.f.                           |            |                        |
| CARIPARMA<br>Coordinate         |  |            |                        |
| CIN: 1                          | ABI: 06230                                 | CAB: 11110 | C.C. nr.: 000046326011 |
| IBAN: IT71062301110000046326011 |  | 22%        |                        |
| I.V.A.                          | Prodotti conformi alla direttiva 93/42/CEE |            |                        |
| Normative                       |  |            |                        |

In fede,

NIHON KOHDEN ITALIA S.r.l.

~~Jacopo Reschiera~~  
Procuratore



ASL Oristano

Servizio Sanitario - REGIONE SARDEGNA

**SERVIZIO  
PROVVEDITORATO**

Oristano li 02/07/2015

Prot. PG/2015/441807/FB

Spett.le Ditta  
**NIHON KODEN ITALIA SRL**  
acquisti@nkitaly.com

**OGGETTO:** Richiesta di conferma prezzi per la fornitura di n.5 defibrillatori AED-2100R da destinare ai punti di Guardia Medica del distretto di Bosa-Ghilarza. **URGENTE.**

Questa Azienda Sanitaria intende procedere, ai sensi dell'art. 57, comma 3, lettera b), del D.lgs. 163/2006 e ss.mm. all'affidamento della fornitura di n.5 defibrillatori mod. AED-2100R come da Voi forniti in riferimento alla Vostra fattura n.130369 del 30.04.2013, occorrenti alla dotazione delle sedi di continuità assistenziale del distretto di Bosa-Ghilarza.

Si invita pertanto codesta Spett.le Ditta a presentare la propria migliore offerta confermando possibilmente i prezzi della fornitura sopra indicata.

Si richiede unitamente all'offerta dovrà presentare i seguenti documenti sottoscritti dal rappresentante legale :

- a) copia della presente lettera d'invito timbrata e firmata per accettazione su ogni foglio dal medesimo firmatario dell'offerta;
- b) schede tecniche e manuali d'uso (cartaceo in lingua italiana) dei dispositivi offerti;
- c) ogni certificazione e documentazione dalla quale si evidenzi che quanto offerto è conforme alle disposizioni di legge vigenti ed alle norme UE;
- d) la classificazione nazionale dispositivi medici, il numero di registrazione al repertorio nazionale e la classe di rischio;
- e) precisazione delle condizioni di garanzia e dei tempi di consegna e dei costi di assistenza tecnica;
- f) Documentazione sui servizi accessori alla vendita (si allegano prescrizioni a cura del servizio di Ingegneria Clinica).

L'aggiudicazione della procedura è condizionata alla preventiva verifica di conformità del prodotto offerto, effettuata sulla base della documentazione tecnica presentata, da parte del personale dell'U.O. richiedente la fornitura o personale, dotato della competenza tecnica richiesta, all'uopo designato.

Al sensi dell'art. 69 del R.D. n. 827 del 23.05.1924, si procederà all'aggiudicazione dell'offerta, purché tecnicamente valida ed economicamente congrua.

Questa Azienda Sanitaria si riserva di non effettuare aggiudicazione alcuna, e/o di aggiudicare quota parte di quanto oggetto della presente,

ASL 5 Oristano

Direttore del servizio  
(D.ssa Maria Gesuina Demurtas)

Via Carducci, 35  
09170 Oristano

Tel 0783/317780 Fax 0783/73315

[www.asl.oristano.it](http://www.asl.oristano.it)

E-mail: [provveditorato@asl.oristano.it](mailto:provveditorato@asl.oristano.it)

ASL Oristano

Pag. 1 di 3  
**NIHON KODEN ITALIA Srl**  
Via Fratelli Bronzetti, 28  
24124 Bergamo

qualora l'offerta non risulti conveniente, o non risultassero sufficienti le risorse finanziarie all'uopo stanziato, o per qualsivoglia altra motivazione si ritenga di dover agire in tal senso.

Nei prezzi saranno compresi gli oneri per il trasporto, il montaggio, la consegna ed il collaudo ove previsto, che dovrà essere effettuata presso la sede di Via Matteotti - Ghilarza, previo accordo con il personale sanitario interessato.

Il concorrente nel formulare l'offerta dovrà valutare attentamente tutti i costi inerenti la fornitura, sia diretti che indiretti, sollevando in questo modo la ASL 5 dal pagamento di ulteriori oneri per l'approvvigionamento di quanto richiesto.

#### **ORDINATIVO DI FORNITURA:**

la consegna dei prodotti dovrà avvenire esclusivamente a seguito dell'invio di specifico ordinativo di fornitura da parte della ASL di Oristano, sul quale verranno dettagliatamente riportati gli identificativi dei prodotti richiesti ed i luoghi consegna. Gli estremi dell'ordinativo di fornitura dovranno essere riportati sui documenti relativi alla presente fornitura (d.d.t., fatture ecc.)

**CIG:** Il codice identificativo della gara, assegnato alla procedura dall'ANAC, verrà comunicato dalla ASL unitamente alla comunicazione di aggiudicazione e all'ordinativo di fornitura.

#### **FATTURAZIONE E PAGAMENTI:**

Per la Fatturazione Elettronica si forniscono le seguenti indicazioni:

**AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 5 - Via Carducci 35 - 09170 ORISTANO - P.I. 00681110953**

La fattura dovrà obbligatoriamente riportare:

1. il numero del CIG indicato nell'ordinativo di fornitura/CUP quando previsto;

2. codice IPA

Codice Univoco ufficio:

UFM006

Nome dell'ufficio:

Uff\_eFatturaPA

Codice IPA:

asl\_or

3. il numero/la data e la sigla dell'ordine al quale si riferisce la fornitura;

4. gli estremi del documento di trasporto.

5. la destinazione della fornitura

L'assenza di tali indicazioni potrebbe ritardare l'emissione dell'ordinativo di pagamento senza che all'Azienda Sanitaria possa essere applicata alcuna penale per il ritardato pagamento.

I pagamenti verranno effettuati nel termine di 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura in subordine all'accertamento della regolarità della fornitura (collaudo o verifica di conformità). Nel caso in cui la fattura venga emessa prima dell'accertamento della regolarità della fornitura il conteggio dei 60 giorni inizierà a decorrere dalla data della verifica di regolare esecuzione, in conformità a quanto indicato nel D. Lgs. 192/2012.

Eventuali comunicazioni di contestazione per difformità qualitativa della fornitura trasmesse dall'Azienda Sanitaria n° 5, rispetto a quanto ordinato, interrompono i termini di pagamento dei prodotti oggetto di contestazione,

ASL 5 Oristano

Direttore del servizio  
(D.ssa Maria Gesuina Demurtas)

Via Carducci, 35  
09170 Oristano

Tel 0783/317780 Fax 0783/73315

[www.asloristano.it](http://www.asloristano.it)

E-mail: [provveditorato.asloristano.it](mailto:provveditorato.asloristano.it)

ASL Oristano

NIHON KOHDEN ITALIA Srl

Via Fratelli Bronzetti, 28  
24124 Bergamo

Pag. 2 di 3

fino alla sostituzione di questi con altri analoghi e rispondenti a quanto richiesto dall'Azienda Sanitaria.

Gli esiti della presente procedura saranno resi noti ai partecipanti tramite pubblicazione della determinazione di aggiudicazione consultabile sul sito della ASL 5 [www.asloristano.it](http://www.asloristano.it) nella sezione "Determine dirigenziali in pubblicazione" o "Archivi provvedimenti"- "Archivio determinazioni" a cui farà seguito comunicazione di aggiudicazione.

La Ditta affidataria dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136 come modificata dal D.L. n. 187/2010 convertito con Legge n. 217/2010. Pertanto, successivamente alla comunicazione di affidamento della fornitura, la Ditta aggiudicataria dovrà comunicare alla Azienda ASL 5 di Oristano gli estremi identificativi del/i conto/i dedicato/i nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso/i impegnandosi altresì a comunicare ogni modifica dei dati trasmessi.

Unitamente all'ordine/comunicazione di affidamento verrà quindi trasmesso il modello relativo a tali informazioni sulla tracciabilità dei flussi finanziari, da compilarsi a cura della Ditta aggiudicataria e da restituire al Servizio Provveditorato via fax al n. 0783/73315 o, preferibilmente, tramite mail a: [bilancio@asloristano.it](mailto:bilancio@asloristano.it) e [provveditorato@asloristano.it](mailto:provveditorato@asloristano.it)

La Ditta si impegna a rispettare tutte le clausole di cui al piano per la prevenzione della corruzione e dell'illegalità approvato con Deliberazione del C.S. n. 46 del 30/01/2015 e pubblicato nel sito web dell'ASL nella sezione "trasparenza", finalizzato anche alla prevenzione dei tentativi d'infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

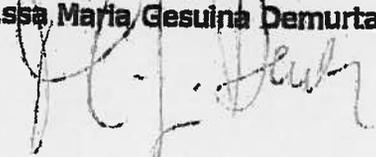
La Ditta dichiara, inoltre, di non trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 53, comma 16 ter del D.lgs 165/2001 così come modificato dall'art. 42 della Legge n° 190/2012.

Per quanto non previsto espressamente nella presente lettera d'invito, si farà riferimento alle norme generali della legislazione in tema di pubbliche forniture nonché al Capitolato generale d'appalto che regola la fornitura di generi vari, approvato con Deliberazione del D.G. n. 215 del 19.02.1997.

Per eventuali controversie che potranno insorgere tra l'ASL n. 5 e la Ditta fornitrice è competente il Foro di Oristano.

Si coglie l'occasione per porgere cordiali saluti.

**Il Direttore del Servizio  
Provveditorato**  
D.ssa Maria Gesuina Demurtas



Ref. Istruttoria: F. Bianchi  
Tel. 0783/317790 - mail: [francesca.bianchi@asloristano.it](mailto:francesca.bianchi@asloristano.it)

**DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' ALLE NORME  
DI SICUREZZA APPARECCHI ELETTROMEDICALI**

La scrivente Società:

**Nihon Kohden Italia Srl  
Via Fratelli Bronzetti 28  
24124 Bergamo**

dichiara che le apparecchiature:

Descrizione

Defibrillatore Automatico Esterno (DAE)

Nome

Cardiolife AED

Modello

AED-2100K, AED-2150K, AED-2151K, AED-2152K

Nome fabbricante

Nihon Kohden Corporation

Indirizzo fabbricante

1-31-4 Nishiokichai, Shinjuku-ku, Tokyo, 161-8560, Japan

Destinazione d'uso

Dispositivo Medico per l'analisi automatica e rianimazione cardiopolmonare tramite defibrillazione ad onda bifasica con comandi vocali.

Classe: apparecchiatura alimentata internamente

Tipo: BF

sono state realizzate in accordo alle seguenti norme:

IEC 60601-1 (1990), (EN 60601-1, CEI 62-5),

IEC 60601-1 emendamento 1: 1993, (EN 60601-1/A1) IEC 60601-1 emendamento 2: 1995, (EN 60601-1/A2)

IEC 60601-1-2 (2001), (EN-60601-1-2, CEI 62-50),

IEC 60601-2-4 (2003), (EN-60601-2-4, CEI 62-13),

IEC 60601-1-4 (1996), IEC 60601-1-4 Amendment 1: 1999,

IEC 62304 (2006)

IEC 60529 (2001), (EN-60529, CEI 60529), IEC 10993 (2004), IEC 15225 (2000)

e possiede il marchio CE in conformità alla Direttiva 93/42/EEC e 2007/47/EC Dispositivi Medici, classe IIb.

Ente notificatore: British Standard Institution (BSI), Certificato CE 01342.

In conformità con ISO 13485:2003, ISO 14971:2007, EN 980:2008 ed EN 1041:1998.

Protezione dalle vibrazioni: MIL STD 810F 514.5 Categoria 4 MIL STD 810F 514.6 Categoria 9

Protezione contro urti: IEC 60068-2-27 (1987) 50G IEC 60068-2-29 (1987) 10G

Protezione contro ingresso liquidi secondo IEC60529 (2001): IP55

Rispondente alle linee guida 2005 ERC e AHA

**Firmatario autorizzato**

(giusta procura come da atto del 07/05/2007 a rep. n. 57037/8333 del. Dott. Stefano Zanardi Notaio in Milano)

Jacopo Peschiera

Branch Office Manager e Procuratore

**Nihon Kohden Italia Srl**

Bergamo, 28 agosto 2012

NIHON KOHDEN ITALIA Srl

Via Fratelli Bronzetti 28

24124 Bergamo

Telefono: 035 21 95 43

Fax: 035 23 25 48

e-mail: info@nikita.y.com

Cod. Fiscale: 02848520163

Partita IVA: 02848520163

Iscr. Registro Imprese

di Bergamo: 02848520163

Iscr. REA: 328408

www.nihonkohden.com

Banca di appoggio per bonifici bancari

CARIPARMA - Sede di Bergamo

Conto corrente: 463280-11

IBAN: IT7108230111000046326011

Socio unico

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH

Raiffeisenstraße 17

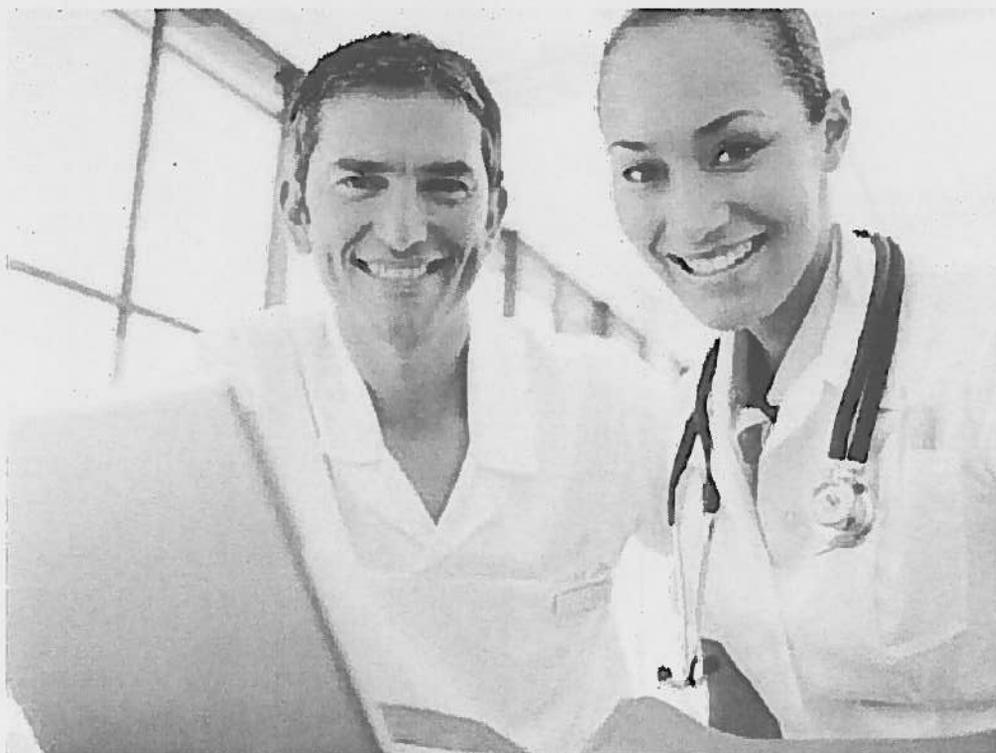
D-61181 Rosbach

Partita IVA: DE 114 193 230

Reg. Impr. AG Friesenb. HRB 5908



**NIHON KOHDEN**



## **CONDIZIONI DI GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA**

**IN RIFERIMENTO A: RICHIESTA DI CONFERMA PREZZI PER LA FORNITURA DI N. 5 DEFIBRILLATORI AED-2100 DA  
DESTINARE AI PUNTI DI GUARDIA MEDICA DEL DISTRETTO DI BOSA-GHILARZA  
NOSTRA OFFERTA O15/177 DEL 10/07/2015**



## **PREMESSA:**

NIHON KOHDEN CORPORATION progetta e realizza dispositivi elettromedicali all'avanguardia, innovativi ed affidabili, estremamente intuitivi e immediati nell'utilizzo; dotazioni hardware e software complete permettono all'operatore clinico un approccio sicuro alla patologia del paziente, una diagnosi efficace ed un trattamento adeguato.

## **L'INVESTIMENTO DI OGGI CHE GUARDA AL FUTURO.**

NIHON KOHDEN CORPORATION è tra le aziende leader di mercato, contraddistinta da elevate performance e dalla superiore qualità dei propri dispositivi.

Maniacale scelta dei componenti, accurato assemblaggio, test di collaudo severi permettono di raggiungere elevati standard qualitativi per ottenere prodotti affidabili e sicuri con un'ottima tenuta nel tempo del rapporto prestazioni/valore.

## **PRESTAZIONI, AFFIDABILITÀ E SICUREZZA.**

Per mantenere costanti queste caratteristiche è necessario fornire un'adeguata manutenzione ai dispositivi; il supporto tecnico di NIHON KOHDEN vi segue fin dall'installazione a garanzia dell'investimento.

La nostra rete di assistenza si contraddistingue per competenza tecnica, formazione continua ed aggiornamento effettuati direttamente dagli ingegneri della Casa Madre; la presenza capillare sul territorio permette interventi rapidi ed efficaci.

Il servizio di Assistenza Tecnica di NIHON KOHDEN ITALIA opera in regime di qualità ed è certificato secondo la norma ISO 9001:2008 e EN ISO 13485:2012 + AC:2012

## **CONDIZIONI GENERALI DI GARANZIA.**

### **DURATA E VALIDITÀ GARANZIA.**

garantisce i propri prodotti per 5 anni dalla data di collaudo o consegna contro difetti di produzione e guasti che non rientrino nelle clausole ed esclusioni così come riportato nel relativo paragrafo.

NIHON KOHDEN o concessionari autorizzati provvederanno alla riparazione o sostituzione di qualunque prodotto difettoso durante il periodo di garanzia.

### **MODALITÀ E CONTENUTI GARANZIA STANDARD.**

Come dettagliatamente riportato nel contratto di fornitura, dalla data di collaudo la società si impegna a:

- Garantire supporto continuativo di assistenza telefonica per verifica/risoluzione problematiche eventualmente non imputabili a problemi tecnici (ad esempio errate configurazioni, chiarimenti sull'utilizzo)
- Effettuare interventi illimitati su chiamata per manutenzione correttiva.
- Individuare ed adottare tutte le misure necessarie per garantire il ripristino dell'apparecchio nel minor tempo possibile.
- Riparare e/o sostituire parti difettose.
- Effettuare verifiche di sicurezza elettrica ogni qual volta gli interventi tecnici comportino sostituzione di componenti interni.
- Inoltrare o consegnare apparecchio sostitutivo in caso di impossibilità di intervento o risoluzione guasto entro termini di quanto indicato in fase di contratto.
- Sostituire temporaneamente durante l'intervento l'attrezzatura o parti di essa, con apparecchiature di pari caratteristiche o similari.
- Sostituire l'attrezzatura con apparecchiature di pari caratteristiche o similari, quando la riparazione non sia possibile contestualmente all'intervento.

### **CONTRATTO FULL RISK.**

Servizio opzionale a pagamento o regolato da quanto riportato nel contratto di fornitura.

In aggiunta ai contenuti della Garanzia Standard, dalla data di collaudo la società si impegna a:

- Effettuare un intervento di manutenzione preventiva annuale, presso il reparto di installazione, comprendente verifica generale funzionalità dei dispositivi ed accessori, esecuzione test prestazionali e verifiche di sicurezza elettrica con rilascio Rapporto e misure effettuate.
- Effettuare interventi illimitati su chiamata per manutenzione correttiva.



#### **CLAUSOLE ED ESCLUSIONI.**

Salvo evidenti difetti riscontrati in fase di collaudo o all'apertura della confezione sono **ESCLUSI** dalla garanzia:

- materiali di consumo monouso (carta, sensori, piastre per defibrillazione, elettrodi, etc.).
- accessori soggetti ad usura, a sostituzione periodica o consumabili quali cavi ECG, cavi e sensori SpO<sub>2</sub>, cavi e sensori CO<sub>2</sub>, cavi e sensori IBP, Tubi aria e cuffie NIBP, sonde di temperatura, Testine termiche, motori, batterie ecc, salvo difetti riscontrati in fase di collaudo o evidenti difetti di produzione evidenziati anche successivamente al collaudo o installazione.

Sono inoltre **ESCLUSI** dalla garanzia guasti dovuti a cadute/urti accidentali, fulmini, incendi, atti di vandalismo, dolo, allagamenti o altro non riconducibile ad un difetto del sistema o dei suoi componenti.

Guasti dovuti ad incuria, errato uso, errati collegamenti, applicazioni non corrette o inosservanze relative all'appropriato utilizzo e manutenzione come specificato nei manuali.

In caso di interventi dovuti a chiamate improprie verranno applicate le tariffe in vigore (diritto di chiamata, ore lavoro e viaggio, rimborso Km).

Sono esclusi dalla garanzia prodotti che sono stati modificati, smontati, reinstallati o riparati senza l'autorizzazione di NIHON KOHDEN o personale autorizzato da NIHON KOHDEN.

L'assistenza, modifiche tecniche e altri interventi non eseguiti da NIHON KOHDEN o da suoi centri autorizzati possono invalidare la garanzia.

#### **ACCESSORI E CONSUMABILI**

NIHON KOHDEN sconsiglia fortemente l'utilizzo di consumabili (cavi e cavetti ECG, cavi e sensori SpO<sub>2</sub>, tubi NIBP, batterie etc) non originali, che sono reperibili sul mercato (compatibili).

NIHON KOHDEN vincola l'utilizzo di consumabili originali per tutto il periodo di garanzia o estensioni di garanzia.

L'utilizzo di accessori non originali potrebbe rappresentare clausola di esclusione dalla garanzia.

#### **COSTI DURANTE GARANZIA.**

Nessun costo, se per giusta causa. In caso di interventi dovuti a chiamate improprie o non rientrati nelle condizioni generali di garanzia, verranno applicate le tariffe in vigore (diritto di chiamata, ore lavoro e viaggio, rimborso Km).

## **CONDIZIONI GENERALI ASSISTENZA TECNICA POST GARANZIA.**

### **SEDE ASSISTENZA TECNICA.**

Presso NIHON KOHDEN ITALIA, Bergamo, ha sede il centro di assistenza tecnica centrale con funzione sia operativa che di coordinamento e supporto dei propri partner autorizzati sul territorio.

### **1° LIVELLO – INTERVENTO IN LOCO.**

L'intervento su chiamata viene gestito da NIHON KOHDEN ITALIA o Centro di Assistenza Tecnica autorizzato più prossimo al cliente.

La richiesta di intervento deve pervenire secondo le modalità stabilite in fase di contratto e comunque in modo tracciabile tramite fax, e-mail o registrazione chiamata dal Call Center di NIHON KOHDEN ITALIA.

### **COORDINAMENTO E CONTROLLO ATTIVITÀ:**

NIHON KOHDEN ITALIA provvede al monitoraggio continuo dello stato del servizio offerto, fornisce supporto diretto ed immediato, provvede alla verifica delle procedure adottate.

### **2° LIVELLO – INTERVENTO PRESSO CENTRO DI ASSISTENZA.**

Le riparazioni dei dispositivi che richiedono l'invio presso Centro di Assistenza Tecnica locale o presso NIHON KOHDEN ITALIA sono gestite secondo le modalità stabilite in fase di contratto, i costi di trasporto sono a carico del cliente.

### **TEMPI DI INTERVENTO.**

Sono garantiti i tempi di intervento secondo le modalità stabilite in fase di contratto e comunque entro otto (8) ore lavorative in assenza di particolari condizioni dalla ricezione della richiesta di intervento.

### **FORNITURA APPARECCHIATURE SOSTITUTIVE.**

Nel caso in cui la tipologia di riparazione dovesse richiedere il ritiro dell'apparecchio o comunque la risoluzione del guasto non fosse contestuale all'intervento, NIHON KOHDEN ITALIA rende disponibile un apparecchio sostitutivo di pari caratteristiche con formula noleggio con tariffa come da Listino prezzi Assistenza Tecnica.

### **DOCUMENTAZIONE E REPORTISTICA.**

Tutte le attività di assistenza tecnica, sin dal collaudo/installazione, sono documentate tramite specifica modulistica e gestite da NIHON KOHDEN ITALIA con appropriato programma elettronico di gestione service, con creazione di archivi dedicati per ogni apparecchio installato.

Ogni attività di assistenza tecnica è seguita dall'invio/consegna della relativa documentazione attestante le operazioni eseguite, il materiale impiegato, la manodopera ed i report delle prove prestazionali ed i test di sicurezza elettrica eseguiti.

### **GESTIONE MAGAZZINI RICAMBI.**

Presso NIHON KOHDEN ITALIA ha sede il magazzino ricambi nazionale per la gestione diretta dei principali interventi. Presso NIHON KOHDEN EUROPE ha sede il magazzino centrale con tutte le parti di ricambio, tramite collegamenti aerei garantisce la consegna standard della merce in tutta Italia entro tre (3) giorni da spedizione.

## **ORGANIZZAZIONE SERVIZIO ASSISTENZA TECNICA.**

### **NIHON KOHDEN ITALIA SRL**

Indirizzo: Via Fratelli Bronzetti 28 24124 Bergamo  
CALL CENTER Telefonico: 035 219543;  
Fax: 035 232546  
e mail: service@nkitaly.com info@nkitaly.com

### **RISORSE PROFESSIONALI.**

#### **Organizzazione operativa NIHON KOHDEN ITALIA:**

- N. 1 Responsabile Service
- N. 2 Tecnici Specialisti
- N. 1 Tecnico IT Specialist
- N. 1 Product Manager
- N. 2 Product Specialist
- N. 1 Application Specialist
- N. 2 Area Manager

#### **Organizzazione amministrativa disponibile in supporto alla gestione ordinaria e straordinaria:**

- N. 1 Operatore Customer Care
- N. 1 Operatore Gestione Pratiche Amministrative
- N. 1 Operatore gestione gare/offerte
- N. 1 Responsabile Amministrativo e Coordinamento Service

Il percorso di studio e lavorativo dalle risorse in organico e l'esperienza maturata sul campo, consente un approccio polivalente, multidisciplinare ed altamente flessibile delle relative professionalità, al di là del ruolo specifico coperto nell'organigramma aziendale.

Tutti gli operatori hanno esperienze e competenze atte a garantire la risoluzione di problematiche tecniche.

### **DISTRIBUTORI E CENTRI DI ASSISTENZA TECNICA AUTORIZZATA**

La presenza capillare sul territorio italiano di distributori e Centri di Assistenza Tecnica Autorizzata, coordinati da NIHON KOHDEN ITALIA, garantiscono tempestività e professionalità a supporto dei vostri dispositivi.

### **NIHON KOHDEN EUROPE**

A supporto di NIHON KOHDEN ITALIA e dei suoi distributori, la sede centrale Europea, con il proprio laboratorio di riparazione, il completo magazzino ricambi è parte integrante del servizio di assistenza tecnica.

#### **Organizzazione operativa NIHON KOHDEN EUROPE**

- N. 1 Responsabile Service Europeo
- N. 5 Tecnici Specialisti
- N.2 Tecnici Specialisti presso Centro di riparazione Centrale
- N. 3 Ingegneri coordinamento linea monitoraggio
- N. 2 Service Specialist Monitoraggio/Cardiologia

Fighting Disease with Electronics



## **I NOSTRI SERVIZI.**

NIHON KOHDEN fornisce i seguenti servizi di assistenza tecnica e supporto al cliente:

Sopralluoghi e Consulenza

Installazione

Corsi di formazione all'uso ed alla gestione di sistemi e dispositivi

Corsi di formazione per tecnici interni (assistenza di 1° Livello)

Manutenzione Preventiva

Manutenzione Correttiva

Riparazione presso cliente

Riparazione presso nostro Centro Assistenza

Aggiornamento SW ed Hardware, adeguamento normativo dispositivi

Supporto Remoto (se tecnicamente possibile)

Supporto Telefonico

Magazzino ricambi, accessori e consumabili

Le prestazioni sono erogate con contratti di tipo "FULL RISK", "A CHIAMATA", tramite pacchetti con monte ore a scalare; per ogni contratto ampia possibilità di personalizzazione secondo specifiche necessità del cliente.



**POWER OF ENGINEERING,  
EXCELLENCE OF SERVICE.**

---

**NIHON KOHDEN ITALIA S.r.l.**

Via Fratelli Bronzetti 28, 24124 Bergamo (BG) P.I. 02848620163  
Tel. 035 219543 - Fax 035 232546 e-mail info@nkitaly.com

Pag.7/7

## **Statement to periodically electrically safety tests**

### **Automated external defibrillator**

#### ***Cardiolife* AED-2100K**

The *Cardiolife* AED-2100K automated external defibrillator performs an internal safety test daily and checks all relevant components and modules to ensure a safe and reliable functionality. A status LED indicates the result of the daily internal self check. In case of a detected malfunction a sound alarm is generated in addition to the change of the status LED from green to red. Furthermore there are some additional regularly checks advised by the information published in the operators manual of the AED.

According to these instructions is it required to record the check results of the daily and monthly checks and all other additional checks on a inspection list which is published in the operators manual and which is available as template as master copy separately.

When all instructed periodically checks are made correctly and in time than a comprehensive control of the functional status of the *Cardiolife* AED-2100K is ensured.

A detailed description about the individual periodical checks is published in the operators manual in section "Checking the AED".

An additional electrical safety test is not required.

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH  
Raiffeisenstrasse 10  
61191 Rosbach v.d.H.  
Tel.: 06003 - 827-0  
Fax: 06003-827-599  
E-Mail: [info@nke.de](mailto:info@nke.de)  
Internet: [www.nihonkohden.de](http://www.nihonkohden.de)

**SCHEDA TECNICO DESCRITTIVA**

N. registrazione RDM: 362474/R

**CARATTERISTICHE GENERALI**

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

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

I defibrillatori Cardiolife possono essere impostati secondo le attuali Linee Guida 2010 AHA e ERC



**Una terapia eccellente...**

- Onda di defibrillazione ActiBiphasic®
- Energia massima fino a 200 Joule
- Protocolli DAE adulto/pediatrico selezionabili tramite selettore diretto
- Protocollo adulti: 150-200-200J (selezionabile)
- Protocollo pediatrico: 50-70-70J (selezionabile)
- Tono di sincronismo RCP
- Tempo di carica INCLUSA analisi inferiore a 8 secondi!



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

- Chiari comandi vocali in lingua italiana guidano l'operatore in tutta la procedura
- Massima facilità d'uso: 3 step per salvare una vita!
  - 1- accensione (con apertura automatica dello sportello)
  - 2- collegamento elettrodi non polarizzati al paziente (con avvio automatico analisi)
  - 3- tasto shock lampeggiante per erogazione scarica
- Elettrodi monouso adulti/pediatrici senza polarità precollegati
- Peso 2.7 Kg compresi batteria ed elettrodi
- Autonomia batteria in standby di 4 anni; 6 anni (dalla produzione) se non installata (scorta)
- Indicazione dello stato di carica della batteria tramite scala LED
- Autonomia batteria minima di 140 scariche alla massima energia
- Training unit opzionale TRN-2100 con diversi scenari di soccorso
- Funzionamento secondo linee guida 2010 ERC e AHA

**Leggero, compatto, affidabile, eccellenza costruttiva...**

- Brevetto per verifica e informazioni sullo stato degli elettrodi monouso
- In caso di anomalie, accensione indicatore di stato rosso e allarme acustico
- Memorizzazione dati fino 90 minuti (tre soccorsi da 30 min) con traccia ECG e annotazione eventi, con possibilità di trasferimento su PC via Bluetooth
- Invio bluetooth dati informativi su unità, batteria e test automatici
- Aggiornamento software da PC via Bluetooth
- Condensatore con struttura a microcelle per escludere guasti improvvisi dello stesso
- Esecuzione automatica di test giornalieri, mensili, all'accensione/spegnimento e all'inserimento batteria relativi a condensatore (alla massima energia), batteria, elettrodi, temperatura, circuiti interni; archiviazione test su PC, anche in automatico.
- Possibilità di controllo remoto dello stato dell'apparecchio tramite invio automatico degli autotest

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

**SEMPLICITÀ DI UTILIZZO, RAPIDITÀ OPERATIVA E SICUREZZA COSTRUTTIVA**

cardiolife

Save a life with cardiolife AED

*Nel 1966 Nihon Kohden progetta in Giappone il primo defibrillatore a corrente diretta. Il defibrillatore bifasico per defibrillazione automatica esterna CardioliifeAED AED-2100K nasce da questa lunga esperienza per offrire i più elevati standard di qualità, affidabilità ed esclusive caratteristiche tecnico-costruttive.*

#### **Esclusiva onda bifasica**

L'esclusiva tecnologia **ActiBiphasic (Advanced Control T-circuit Integrated Biphasic)** brevettata da Nihon Kohden incrementa ulteriormente i benefici e l'efficacia della defibrillazione bifasica. La tecnologia ActiBiphasic infatti controlla **attivamente** la durata della seconda fase mantenendola costante, mentre la prima fase viene adattata in funzione dell'impedenza paziente. Come risultato la durata totale dell'onda di defibrillazione è sempre inferiore ai 20 ms, limite oltre il quale, come noto da letteratura, la defibrillazione perde di efficacia.



#### **Ottimizzazione delle tempistiche operative**

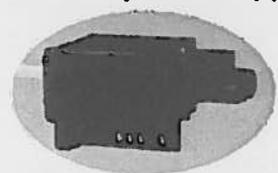
Il CardioliifeAED si distingue per **facilità d'uso e rapidità operativa**. La procedura inerente la defibrillazione è estremamente facile, rapida e sicura: l'apparecchio è immediatamente identificabile grazie al colore arancione, il tasto di accensione consente contestualmente l'apertura automatica dello sportello nel quale si trovano gli elettrodi pre-collegati di attivare chiari messaggi vocali che guidano l'operatore nell'utilizzo. L'apparecchio garantisce una straordinaria rapidità operativa, accensione immediata e tempo di carica inclusa l'analisi DAE di soli 8 secondi. Infatti l'apparecchio, per ottimizzare le tempistiche di intervento, si carica **durante** l'analisi, risparmiando di fatto il tempo di carica. E' inoltre presente una protezione contro lo spegnimento a paziente collegato: l'apparecchio continua a monitorare e se necessario si carica anche a sportello chiuso.

#### **Protocollo DAE selezionabile e incrementale. Modalità pediatrica tramite selettore diretto.**

L'apparecchio è conforme alle linee guida AHA/ERC2010, con chiari messaggi vocali e integrazione della gestione della RCP sia per adulto che pediatrico. Disponibilità di sequenze programmabili e incrementali e modalità pediatrica: il CardioliifeAED consente di pre-impostare, durante il setup iniziale, due sequenze operative indipendenti, anche con sequenza incrementale, per esempio 150-200-200J per adulto e 50-70-70J per pediatrico. Selezione della modalità operativa adulto/pediatrico in modo rapido ma sicuro tramite apposito selettore sul pannello frontale, che consente di erogare valori di energia consoni al tipo di paziente. L'analisi viene ripetuta continuamente, anche ad apparecchio carico, con disarmo automatico se il ritmo ECG torna normale. La valutazione del ritmo è stata verificata con i database ECG ufficiali dell'AHA e del MIT, oltre che con database ECG di ospedali universitari in Giappone, e soddisfa la IEC60601-2-4.



#### **Elettrodi per adulto/pediatrico pre-collegati e non polarizzati, con connettore brevettato**

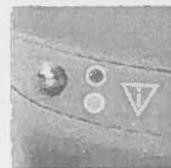


Il CardioliifeAED è dotato di elettrodi pre-collegati all'apparecchio pronti all'uso e non polarizzati, rendendo l'utilizzo ancor più semplice, rapido e sicuro anche per il personale con meno esperienza. Inoltre l'apparecchio dispone di un'unica tipologia di elettrodi per uso adulto e pediatrico: questa caratteristica, unitamente al selettore di modalità Adulto-Pediatrico, consente di erogare valori di energia consoni al tipo di paziente senza dover cambiare gli elettrodi e senza dover tenere una doppia tipologia di elettrodi pronti all'uso. Il

connettore degli elettrodi è di tipo "Intelligente" e non passivo (brevettato): infatti contiene una codifica per il controllo automatico della scadenza degli elettrodi, con segnalazione automatica ed eventuale allarme, senza la necessità del controllo visivo della data di scadenza.

#### **Autotest e indicatore di stato, con possibilità di controllo remoto; connettività Bluetooth**

Sono disponibili test automatici quotidiani e mensili con indicatore di stato magnetico, incluso test ad alta energia e verifica approfondita della batteria, con possibilità di trasferimento via Bluetooth dell'esito degli autotest su PC e possibilità di remotizzazione GSM/GPRS per una gestione centralizzata degli apparecchi, con inoltre automatico email a referente tecnico in caso di problematiche. La connettività wireless con standard Bluetooth consente altresì l'archiviazione su PC dei dati acquisiti, del log operativo, oltre che la possibilità di settaggio e aggiornamento dell'apparecchio. E' disponibile software PC per archiviazione e analisi dei dati.



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

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



# Specifiche tecniche

## • DEFIBRILLAZIONE

Tipo di defibrillazione: DAE

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

Energia erogabile (50Ω): 50, 70, 100, 150, 200 Joule

Sequenza energia: adulto: 150-200-200J; pediatrico: 50-70-70J

Accuratezza: ±10% (Impedenza 50Ω)

Tempo da analisi a scarica: < 8 secondi (con batteria nuova)

Tempo da fine RCP a scarica: < 8 secondi (con batteria nuova)

Sistema di scarica automatica interna:

1. dopo 30 s da quando il pulsante di scarica inizia a lampeggiare (cioè da carica raggiunta)
2. se almeno un elettrodo viene scollegato dal paziente o dall'apparecchio
3. se l'apparecchio viene spento
4. se la traccia ECG diventa normale (cioè da non defibrillare)
5. durante il test automatico
6. se viene rimossa la batteria

## • BATTERIA

Tensione: 27V (per carica), 3V (altri circuiti)

Tipo: LiMnO<sub>2</sub>

Contenuto Litio: 11.2 g max

Durata in standby: 4 anni

Durata batteria se non installata (scorta): 6 anni da data produzione

Autonomia: oltre 140 scariche (con batteria nuova a 20°C).

## • TEST AUTOMATICI

Test giornaliero: batteria, elettrodi, temperatura, circuiti interni, pulsante di shock, software

Test mensile: condensatore (carica massima energia e disarmo), batteria, elettrodi, temperatura, circuiti interni, pulsante di shock, software

Test all'accensione e spegnimento: batteria, elettrodi, temperatura, circuiti interni, storico dei test automatici

Test all'inserimento batteria: batteria, elettrodi, temperatura, circuiti interni, carica/scarica energia

Se viene rilevata un'anormalità nei test automatici, l'indicatore d'allarme diventa rosso con allarme.

## • ANALISI DAE

Accuratezza: ≥ 90% per FV; ≥ 75% per TV; ≥ 95% per ritmi non defibrillabili. (Requisiti richiesti da IEC-60601-2-4 6.8.3aa).

Validazione effettuata utilizzando i database ufficiali dell'AHA (American Heart Association) del MIT (Massachusetts Institute of Technology), oltre che con database ECG di ospedali universitari Giapponesi.

## • MEMORIA DATI

Capacità totale: 90 minuti (fino a 3 soccorsi da 30 minuti)

## • INDICATORI

Indicatore di stato: verde (normale), rosso (anormale)

Tasto di scarica: lampeggio a carica raggiunta

Indicatore posizionamento elettrodi: lampeggio se gli elettrodi non sono collegati al paziente

Led verifica elettrodi: acceso nei seguenti casi: elettrodi non collegati all'apparecchio, elettrodi scaduti, elettrodi non compatibili

Led autonomia batteria: 4 accesi verde se 100%, 3 accesi verde se 75%, 2 accesi verde se 50%, 1 acceso verde se 25%, Indicatore rosso se 0%

Indicatore modalità pediatrica: acceso quando selezionata la modalità pediatrica.

## • INTERFACCE-COMUNICAZIONE

Interfaccia: Bluetooth (ver. 2.0 + EDR)

Output massimo: 4dBm (Power Class 2)

Distanza di comunicazione: circa 10 metri (in campo aperto)

Dati trasferiti a PC: informazioni apparecchio (nome modello, numero di serie, versione, ecc), dati clinici (traccia ECG, eventi, ecc), storico test automatici, informazioni batteria (nome modello, numero di serie, versione, numero di cariche completate, durata operativa, giorni di operatività in standby, capacità rimanente)

Dati ricevuti da PC: data/ora, settaggi e impostazioni, aggiornamento software

## • DIMENSIONI E PESO

Dimensioni (h x l x p): 100 x 265 x 320 mm

Peso: 2,7 Kg (inclusi batteria ed elettrodi)

## • CONDIZIONI AMBIENTALI

Funzionamento e standby (con batteria installata):

Temperatura: da 0 a 50° C

Umidità: da 5 a 95% (umidità relativa, senza condensa)

Pressione atmosferica: da 570 a 1030 hPa

Immaggazzinamento:

Temperatura: da -30 a 65° C

Umidità: dal 5 al 95% (umidità relativa, senza condensa)

Pressione atmosferica: da 570 a 1030 hPa

## • SICUREZZA

Standard: IEC60601-1 (1990) + emend.1 (1993) + emend.2 (1995), IEC60601-1-2 (2001), IEC60601-2-4 (2003), IEC62304 (2006); IEC 60601-1-4 (1996) + emend.1 (1999); IEC60529 (2001), IEC10993 (2004), IEC15225 (2000), ISO14971 (2007), ISO13485 (2003), EN1041 (1998), EN980 (2008)

Resistenza alle vibrazioni: MIL-STD-810F 514.5, categoria 4;

MIL-STD-810F 514.5, categoria 9

Resistenza agli urti: IEC60068-2-27 (1987) 50G, IEC60068-2-29 (1987) 10G

Resistenza alla caduta: IEC60068-2-32 (1975) + emend.2 (1990) 1,2 m

Tipo di protezione contro shock elettrici: alimentato a batteria: apparato alimentato internamente

Grado di protezione contro shock elettrici: tipo BF resistente alla defibrillazione

Grado di protezione contro ingressi accidentali liquidi: IEC60529 (2001), IP55

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

Modalità di funzionamento: continua

Anno di immissione sul mercato: 2009



Marchio CE 93/42 e 2007/47 MDD

Classe II b (BSI 0086)



### *Impegno di qualità e affidabilità*

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

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

Nihon Kohden è una azienda certificata ISO 9001:2008, ISO 13485:2003.

### *Impegno alla salvaguardia ambientale*

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

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

cardiolife



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

[www.nihonkohden.it](http://www.nihonkohden.it) (European)

[www.defibrillatoriaed-2100.com](http://www.defibrillatoriaed-2100.com)

**Nihon Kohden Europe GmbH**

Raiffisenstrasse 10

D-61191 Rosbach

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

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

**Nihon Kohden Italia Srl**

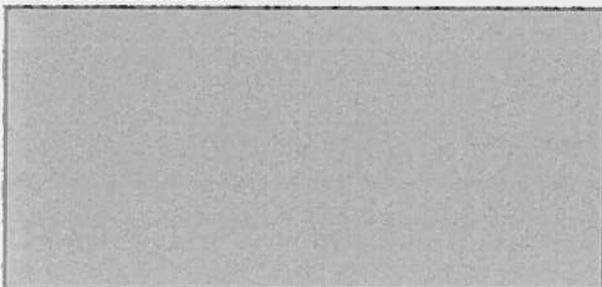
Via Fratelli Bronzetti 28

24124 Bergamo

Tel.: 035 219543 Fax: 035 232546

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

### Referente di zona



Marchio CE 93/42 e 2007/47  
MDD Classe II b (BSI 0086)

N. registrazione RDM: 362474/R

#### Produttore:

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

#### Fabbricato da:

Nihon Kohden Corporation  
Tomioka Factory - Japan



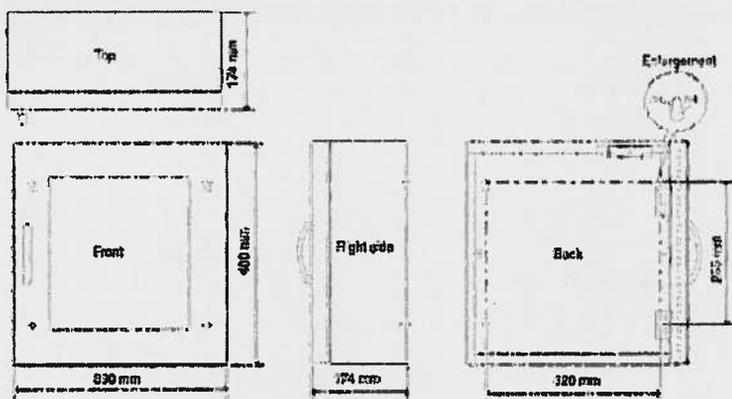
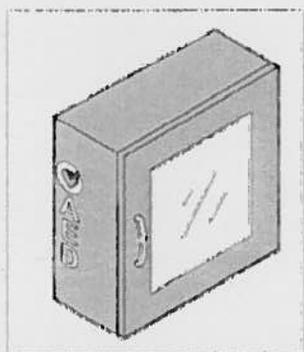
Made in Japan

#### Ditta mandataria UE:

Nihon Kohden Europe GmbH  
Raiffisenstrabe 10  
D- 61191 Rosbach - Germany



## Specifiche tecniche Teca (YZ-042H8)



- **SPECIFICHE**

Descrizione: Teca per i defibrillatori DAE Nihon Kohden

Codice prodotto: YZ-042H8

Destinazione d'uso: uso Interno

Allarme: presente all'apertura dello sportello, necessita di due batterie Tipo AAA.

- **COMPATIBILITÀ**

Defibrillatori: AED-2100K AED-2150K, AED-2151K, AED-2152K

- **DIMENSIONI E PESO**

Dimensioni: 390(W) x 174(D) x 400(H) mm

Peso: 7.3Kg

Fissaggio: a muro

- **MATERIALI:**

Laminato verniciato

- **CONDIZIONI AMBIENTALI**

Evitare contatto con acqua, pressione atmosferica estrema, temperature e umidità eccessiva, aree poco ventilate, polvere, ecc.



\*Gli accessori sono stati certificati unitamente al Dispositivo Medico a cui sono associati, per questo motivo risultano essere conformi alle stesse normative e appartengono alla stessa classe del dispositivo stesso

### Impegno di qualità e affidabilità

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

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

Nihon Kohden è una azienda certificata ISO 9001:2008, ISO 13485:2003.

### Impegno alla salvaguardia ambientale

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

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

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

[www.nihonkohden.it](http://www.nihonkohden.it) (European)

Nihon Kohden Europe GmbH

Raiffeisenstrasse 10

D-61191 Rosbach

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

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

Nihon Kohden Italia Srl

Via Fratelli Bronzetti 28

24124 Bergamo

Tel.: 035 219543 Fax: 035 232546

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

#### Produttore:

Nihon Kohden Corporation

31-4 Nishiochiai 1-chome,

161-8560 Tokyo, Japan

#### Ditta mandataria UE:

Nihon Kohden Europe GmbH

Raiffeisenstrabe 10

D- 61191 Rosbach - Germany

