

Per le esigenze dell'UO Neuroriabilitazione dell'Ospedale San Martino richiede l'acquisto dei seguenti dispositivi elettromedicali:

n.1 Elettrocardiografo

n.10 Monitor Multiparametrici

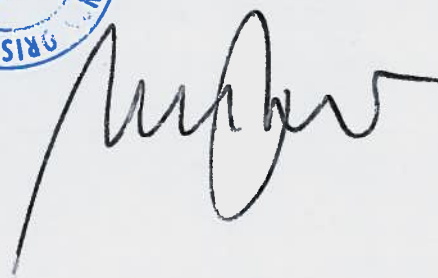
n.1 Defibrillatore

Al fine di mantenere omogeneità nella dotazione strumentale del presidio ospedaliero e di conseguenza omogeneità nella formazione degli operatori agli strumenti in uso, risultano conformi alle esigenze dell'UO di Neuroriabilitazione gli strumenti secondo configurazione allegata già acquisiti per esigenza di altre unità operative aziendali.

- MONITOR MULTIPARAMETRICO SEMI-MODULARE MOD.Q5 (produttore: biolight ltd) – codice prodotto BLTQ5TS-RL CND: Z1203020202-N.RDM.:1033346
- ELETTROCARDIOGRAFO MODELLO MYCARDIOPAD XL BASE
- DEFIBRILLATORE NIHON KOHDEN CARDIOLIFE SERIE TEC-8352K



03/06/2016





Assago (Mi), 17 giugno 2014

BON/la

Spett.le

**ASL 5 ORISTANO**Servizio Provveditorato

Via Carducci n. 35

09170 ORISTANO (OR)

**C.A.: Dr. Ing. Barbara PODDA – Direttore del Servizio Ingegneria Clinica**

**Oggetto:** Vs. Prot. n. PG/22937 (FB) dell'01/04/2014 - Procedura di Cottimo Fiduciario per la fornitura, in n. 3 lotti non frazionabili, di n. 9 monitor defibrillatori, n. 6 monitor multiparametrici, n. 1 defibrillatore amagnetico, da destinare a diversi servizi dell'ASL n. 5 di Oristano: Richiesta esecuzione d'urgenza della fornitura per il LOTTO 2 - Vs. Ordine n. BI - 2014 - 26 dell'01/04/2014.

Vs. Prot. n. PG/2014/40972 (FB) del 12/06/2014 - Richiesta di conferma prezzi per fornitura di n. 2 monitor multiparametrici portatili aggiudicati con il LOTTO 2.

→ NS. PROPOSTA SOSTITUZIONE SISTEMI DI MONITORAGGIO per complessivi n. 8 monitor con il nuovissimo mod. Q5 "BIOLIGHT LTD" - come da configurazione offerta disposta con delibera del D.G. n. 97 del 12.02.2014- (anziché mod. M9000A)

## **Relazione Tecnica puntuale in conformità alle Vs. richieste di capitolato**

Riportiamo qui di seguito una tabella con indicate fedelmente le caratteristiche tecniche da Voi richieste nella colonna di sinistra e rispondendo dettagliatamente con i requisiti in possesso dei nuovissimi Sistemi di Monitoraggio Modulari Serie Q proposti in sostituzione nella colonna di destra:

### **MONITOR MULTIPARAMETRICO SEMI-MODULARE MOD. Q5**

(Produttore: Biolight Ltd) - codice prodotto BLTQ5TS-RL

CND: Z1203020202 - N. RDM.: 1033346

<b><u>CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEI BENI RICHIESTI</u></b>	<b><u>Configurazione e Caratteristiche Tecnico/Funzionali OFFERTE</u></b>
<b>Monitor Multiparametrici per analisi routinarie aventi le seguenti caratteristiche di minima:</b>	<b><u>Monitor portatile multi-parametrico semi-modulare mod. Q5 (Produttore: Biolight Ltd.) così configurato:</u></b> Monitor portatile multi-parametrico semi-modulare con visualizzazione fino a 12 tracce morfologiche, per il rilevamento di ECG a 3, 5, 7 o 12 derivazioni, analisi ST e aritmia (17 diversi tipi di aritmia letali e non letali),

	<p>Frequenza Cardiaca, Respiro, SpO2, NIBP e Due canali di Temperatura - Display a Colori TFT LCD antiriflesso a matrice attiva ad alta risoluzione da 12.1", Doppia Batteria agli ioni di Litio per autonomia di 400 minuti (6 ore e 40 minuti in assenza di alimentazione elettrica). Dotato di stampante termica integrata a tre canali.</p> <p><b>Ciascun monitor mod. Q5 viene fornito completo di:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> <b>Kit Iniziale ADULTO/PEDIATRICO</b> così costituito: n.1pz. Cavo Paziente ECG 5 Derivazioni completo di terminali a pinzetta, n. 1pz. Cavo Paziente SpO2, n. 1pz. Sensore SpO2 Adulto/Pediatrico riutilizzabile, n. 1pz. Tubo Collegamento per NIBP connessione rapida, n. 1pz. Bracciale NIBP Adulto riutilizzabile, n. 1pz. Bracciale NIBP Pediatrico riutilizzabile (13-20 cm), n. 1pz. Bracciale NIBP Infante riutilizzabile (10-15 cm), n. 1pz. Sonda Temperatura cutanea, 1pz.</li> <li><input type="checkbox"/> <b>Doppia Batteria agli ioni di Litio</b></li> <li><input type="checkbox"/> <b>Cavo Alimentazione</b></li> <li><input type="checkbox"/> <b>Manuale Operativo</b></li> <li><input type="checkbox"/> <b>Manuale Service.</b></li> </ul>
<p>Idonei al rilievo e alla registrazione di almeno i seguenti parametri: frequenza cardiaca, saturazione periferica di O2, pressione arteriosa non invasiva, temperatura corporea, ECG a 4 derivazioni (<b>specificare caratteristiche</b>)</p>	<p><b>CONFORME:</b> il monitor portatile multi-parametrico semi-modulare mod. Q5 offerto è idoneo al rilievo ed alla registrazione dei seguenti parametri:</p> <p><u>Frequenza Cardiaca:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Range: 10-350 bpm, con possibilità di regolazione per limite inferiore e limite superiore</li> <li>- Risoluzione: 1 bpm</li> </ul> <p><u>Saturazione periferica di O2:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Range: 0-100%</li> <li>- Risoluzione: 1%</li> </ul> <p><u>Pressione Arteriosa non invasiva:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tecnica oscillometrica a tubo unico</li> <li>- Modalità di misura: Automatica/Manuale e STAT</li> </ul>

	<p>(ripetizioni di rilevazioni automatiche)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Misura di pressione Diastolica (10-220 mmHg), Sistolica (30-270 mmHg) e Media (20-235 mmHg)</li> </ul> <p><u>Due Canali di Temperatura:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Range: 0-50°C</li> <li>- Autotest ogni 10 minuti</li> <li>- Compatibile con Sonde YSI-400</li> </ul> <p><u>ECG a 3,5,7 derivazioni selezionabili:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Derivazioni: I, II, III, aVr, aVL, aVF, Vx</li> <li>- Guadagno: 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV, Automatico.</li> <li>- Risposta in frequenza: 0,5-40 Hz (modalità monitor), 1-25 Hz (modalità chirurgica)</li> </ul> <p><b>MIGLIORIA: il monitor mod. Q5 offerto permette la rilevazione e l'analisi dei seguenti parametri:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Analisi aritmie (riconoscimento fino a 17 tipologie di aritmie letali e non letali) e analisi del tratto S-T</li> <li>- Analisi e revisione di Trend Tabulari e Grafici fino a 168 ore</li> <li>- Archiviazione e revisione fino a 30 minuti di tracciato ECG</li> <li>- Archiviazione e revisione dei più recenti 1800 eventi di allarme, 1000 letture NIBP, e 128 aritmie con visualizzazione di 8, 16 o 32 secondi di tracciato.</li> <li>- Visualizzazione opzionale sullo schermo di mini-trend grafici in corrispondenza di ciascuna forma d'onda.</li> <li>- Funzione di visualizzazione remota del posto letto (con Centrale di monitoraggio)</li> <li>- OXCGR offerto in configurazione base</li> <li>- Software di calcolo della somministrazione di farmaci</li> <li>- Due canali di Temperatura di serie</li> </ul>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>- <b>Opzioni disponibili non offerte:</b>  <b>CO2 (mainstream, microstream),</b>  <b>2 IBP, Agenti Anestetici, ICG</b>  <b>(Cardiografia ad Impedenza),</b>  <b>ECG a 12 derivazioni, Modulo</b>  <b>Gittata Cardiaca (C.O.)</b></p>
<p>Dotati di monitor di almeno 12 pollici per la visualizzazione dei parametri monitorati. <b>(specificare caratteristiche)</b></p>	<p><b>CONFORME:</b> il monitor portatile multi-parametrico semi-modulare mod. Q5 offerto è dotato di ampio schermo TFT LCD antiriflesso a colori da 12,1" a matrice attiva e ad alta risoluzione. La gestione dei parametri avviene attraverso sia la manopola di navigazione sia tramite interfaccia Touch-Screen di comando ed i pulsanti pre-configurati, nello specifico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Attivazione/Disattivazione della misura di Pressione non Invasiva (NIBP) e funzione STAT</li> <li>- Silenziamento Allarmi</li> <li>- Attivazione della funzione di stampa attraverso la Stampante Integrata e funzione di "freeze".</li> <li>- Trend (visualizzazione dei Trend Tabulari e Grafici)</li> <li>- Menù (visualizzazione delle opzioni di Menù)</li> <li>- Principale (ritorno alla schermata principale)</li> <li>- (oltre al tasto di Accensione e Spegnimento posto nella parte anteriore)</li> </ul> <p>Le schermate di visualizzazione dei parametri sono selezionabili dall'operatore, nello specifico si ha la possibilità di selezione tra le seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Standard</li> <li>- Revisione NIBP</li> <li>- Caratteri Grandi</li> <li>- Trend Brevi</li> <li>- 12 derivazioni</li> <li>- OXCGR</li> <li>- Altro letto (se attivata la funzione di "bed to bed")</li> </ul>

	Per ogni parametro visualizzato si ha la possibilità di impostazione delle peculiarità (limiti allarme, guadagno della curva, scala dei tempi, ....)
Dotati di stampante per la stampa sia in tempo reale che dei dati memorizzati. <b>(specificare caratteristiche)</b>	<b>CONFORME:</b> il monitor portatile multi-parametrico semi-modulare mod. Q5 offerto è comprensivo di stampante termica per la stampa sia in tempo reale e sia dei dati memorizzati. Le caratteristiche sono le seguenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Stampante integrata del tipo "termico" a punti</li> <li>- Velocità tracce: 12,5, 25 e 50 mm/s</li> <li>- Altezza carta: 50mm</li> <li>- Numero tracce: max 3</li> </ul>
Di dimensioni e peso contenuti che ne consentano un facile impiego e trasporto al letto del malato <b>(specificare caratteristiche)</b>	<b>CONFORME:</b> il monitor portatile multi-parametrico semi-modulare mod. Q5 offerto è di dimensioni e peso contenuti che ne consentono un facile impiego e trasporto a letto del malato; nello specifico: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Peso: 4,5 kg, comprensivo di alimentatore integrato, maniglia di trasporto e n°2 batterie del tipo Litio-Ioni</li> <li>- Dimensioni: 318mmx264mmx152mm</li> </ul>
Batteria in dotazione che garantisca un'autonomia di almeno 4 ore. <b>(specificare caratteristiche)</b>	<b>CONFORME/MIGLIORIA:</b> il monitor portatile multi-parametrico semi-modulare mod. Q5 offerto è comprensivo di n° 2 batterie interne del tipo Ioni di Litio che garantiscono un'autonomia di 400 minuti (con tempo di ricarica inferiore a 6 ore).
La dotazione deve essere comprensiva dei kit accessori necessari al corretto utilizzo: a mero titolo esemplificativo la batteria, il cavo di alimentazione, sonda SpO2 riutilizzabile adulto/pediatrico ed ogni altro dispositivo necessario al corretto uso	<b>CONFORME:</b> il monitor portatile multi-parametrico semi-modulare mod. Q5 offerto è completo dei kit accessori necessari al corretto utilizzo, ossia: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Doppia batteria interna del tipo Litio-Ioni che garantisce un'autonomia di 400 minuti in</li> </ul>

<p>dell'apparecchiatura (<b>specificare caratteristiche</b>)</p>	<p>assenza di alimentazione elettrica</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alimentatore integrato</li> <li>- Cavo di alimentazione</li> <li>- Sonda SpO2 riutilizzabile Adulto/Pediatrico e cavo prolunga SpO2</li> <li>- Bracciale Adulto/Pediatrico per rilevazione NIBP (con relativo cavo di connessione al monitor)</li> <li>- Cavo ECG a 3 e 5 derivazioni</li> <li>- Manuale Operativo in duplice copia (come da richiesta)</li> <li>- Manuale Service (per il Servizio di Ingegneria Clinica)</li> </ul>
<p>il manuale d'uso in lingua Italiana in duplice copia.</p>	<p><b>CONFORME:</b> il monitor portatile multi-parametrico semi-modulare mod. Q5 è offerto completo di Manuale Operatore in duplice copia.</p>
<p>è richiesta: la marcatura CE, la certificazione in base CE 93/42 o 07/47/CE, la conformità alle norme CEI applicabili (<b>allegare dichiarazioni</b>)</p>	<p><b>CONFORME:</b> il monitor portatile multi-parametrico semi-modulare mod. Q5 offerto dispone di tutte le certificazioni necessarie all'impiego ed utilizzo in sicurezza nel mercato EU. In particolare risponde positivamente alla norma CE 93/42. <u>Alleghiamo le relative certificazioni.</u></p>
<p>la destinazione d'uso specifica reparto ospedaliero. (<b>allegare la destinazione d'uso</b>)</p>	<p><b>CONFORME:</b> L'uso previsto per il monitor portatile multi-parametrico semi-modulare mod. Q5 offerto è il monitoraggio, la visualizzazione, la revisione, l'archiviazione e la segnalazione di allarmi di svariati parametri fisiologici quali l'ECG, l'analisi del segmento ST, l'analisi delle aritmie, la Frequenza Cardiaca (FC), la Frequenza Respiratoria (FR), la Temperatura, la Saturazione di Ossigeno (SpO2), la Frequenza del Polso (FP), la Pressione Ematica Non Invasiva (NIBP), la Pressione Ematica Invasiva (IBP), l'Anidride Carbonica (CO2), i Gas Anestetici (AG), la Gittata Cardiaca (C.O).</p>



Il monitoraggio della Gittata Cardiaca (C.O.) non è previsto su pazienti pediatrici e neonatali.

L'analisi delle aritmie e del segmento ST non sono previste per uso su pazienti neonatali.

In allegato forniamo l'estratto del manuale d'uso in cui viene riportato dal costruttore l'uso previsto del sistema di monitoraggio offerto (capitolato 1 Introduzione Generale - 1.1. Uso previsto).

IN LINEA CON LA POLITICA DI CONTINUA EVOLUZIONE DEI PRODOTTI, LA SOCIETÀ SI RISERVA DI APPORTARE MODIFICHE TECNICO-SCIENTIFICHE SENZA PREAVVISO.

In fede.

  
**BURKE & BURKE S.p.A.**  
Giusto Bonandrini  
L'Amministratore Delegato





**Esaoite S.p.A.**  
**Direzione**  
Via A. Siffredi, 58  
16153 Genova  
Tel. + 39 010 6547.1  
www.esaoite.com

**Sede Legale**  
Viale Bianca Maria, 25  
20122 Milano  
Capitale Sociale 30.142.000,00 Euro  
Interamente versato  
C.C.I.A.A. Milano  
C.F. / Partita IVA 05131180969

**Sedi Operative**  
**Genova**  
Via A. Siffredi, 58  
16153 Genova  
Tel. + 39 010 6547.1  
Fax + 39 010 6547275  
C.P. 77 GE camp

**Firenze**  
Via di Caciolle, 15  
50127 Firenze  
Tel. + 39 055 4229.1  
Fax + 39 055 434011  
C.P. 6274

Genova 12/04/2013  
Vs. RdO 172420  
OFFERTA SENZA PREZZI LOTTO 1

Spett.le  
Azienda Sanitaria Locale n. 5 Oristano  
Via G. Carducci n. 35  
09170 ORISTANO

OGGETTO: Richiesta offerta per Elettrocardiografi.

ESAOTE S.p.A.

- ◆ Sede Legale in Milano Viale Bianca Maria n. 25;
- ◆ DIREZIONE GENERALE E SEDE OPERATIVA DI GENOVA - Via Siffredi n. 58 Tel. 010/65471- Fax: 010/6547275;
- ◆ DIREZIONE AMMINISTRATIVA E SEDE OPERATIVA DI FIRENZE - Via di Caciolle n. 15 - Tel. 055/42291 - Fax 055/4229271;
- ◆ Iscrizione al Registro dei Produttori AEE con il numero: IT08010000000033 del 16/01/2008;
- ◆ Partita IVA: 05131180969, Codice Fiscale e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano dal 19/01/2006 con n. 05131180969; numero di iscrizione al Repertorio Economico Amministrativo: MI-1798274 dal 17/01/2006
- ◆ Sede di riferimento per eventuali comunicazioni inerenti la procedura in oggetto:

ESAOTE S.p.A. – Via A. Siffredi n. 58 - Telefono: 010/6547.451 – Fax 010/6547.275;

a seguito del gradito invito R.d.O. 172420, relativo alla fornitura di cui in oggetto, con la presente è ad offrire:

**LOTTO N. 1 – ELETTROCARDIOGRAFI DI FASCIA ALTA**  
**Modello MYCARDIOPAD XL**

**CONFIGURAZIONE OFFERTA PER CADAUN ELETTROCARDIOGrafo:**

**N. 1 Elettrocardiografo Modello MyCardioPadXL Base (Cod.171000703) composto da:**  
Elettrocardiografo computerizzato TFT da 15 pollici, touch screen retroilluminato a colori ad alta risoluzione, per la visualizzazione di 12 tracce ECG. Acquisizione contemporanea di 12 derivazioni ECG, in modalità automatica e manuale.

Completo di stampante a testina termica integrata, per stampe su carta termica formato A4.

Completo di tastiera alfanumerica virtuale.

Provisto di varie uscite esterne tra le quali uscita di rete RJ45 Ethernet, porte USB.

Completo di memoria interna per la memorizzazione di esami ECG.

Alimentazione a rete e a batterie ricaricabili.

Comprensivo di accessori d'uso standard.

Manuale d'uso in italiano.

- **Software Interpretativo per MyCardioPad.**

Licenza software per l'interpretazione dell'ECG a riposo a 12 derivazioni:

- misure ECG;

- complessi medi;

- Interpretazione adulti, pediatrica e neonatale.
- **Carrello modello "Kangaroo"**  
con piano di appoggio per oggetti ed asta porta cavo.
- **Asta porta cavo paziente**  
per carrello modello "Kangaroo".
- **Set Elettrodi riutilizzabili**, formato da:
  - N. 4 pinze per arti
  - N. 6 elettrodi a suzione
  - N. 1 Flacone gel.

**Installazione Consegna e collaudo:** l'installazione la consegna e il collaudo verranno effettuate con le modalità tutte indicate nel Vs. Allegato n. 3;

**L'offerta** si intende valida per un periodo di 180 giorni dalla data di scadenza del termine fissato per la sua presentazione e comunque per tutto il periodo di espletamento della fornitura.

**Dichiara** che le apparecchiature proposte sono costruite a regola d'arte e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia.

In fede.

ESAOTE S.P.A.  
PRESIDENTE LEGALE RAPPRESENTANTE  
PROF. CARLO CASTELLANO

# NIHON KOHDEN

## SCHEMA TECNICO DESCRITTIVA

N. registrazione RDM: 576387/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'eccellente 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



European Resuscitation Council



#### MONITOR-DEFIBRILLATORE MULTIPARAMETRICO

##### MANUALE/DAE CONFIGURABILE\* PER:

ECG/ST/VPC

ANALISI ARITMIE COMPLETE\*

TEMPERATURA (FINO A 3 CANALI\*)

NIBP\*

ECG x 12 DIAGNOSTICO\*

SpO2 e CO2 \*

IBP\* (FINO A DUE CANALI)

PACING\*

#### Una terapia eccellente...

- Onda di defibrillazione ActiBiphasic<sup>®</sup>
- Energia selezionabile fino a 270 Joule
- Carica a 150J in 3 secondi (a rete e/o batteria)
- Protocolli DAE selezionabili anche con scariche incrementali
- Protocollo DAE Pediatrico selezionabile con tasto diretto
- Funzionamento secondo linee guida 2010 ERC e AHA
- Rapida operatività con sequenza 1-2-3, ottimizzata da specifica 'Control Knob' per accensione e contemporanea selezione energia
- Cardioversione sincronizzata
- Defibrillazione interna (piastre opzionali)
- Pacemaker integrato (TEC-8332; TEC-8352)

#### ...nasce da una diagnostica eccellente

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

#### Compatto, affidabile, eccellenza costruttiva...

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

#### ... per la massima sicurezza operativa!

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

cardiolife

MONITOR DEFIBRILLATORE SERIE TEC-8300K



cardiolife

SEMPLICITÀ DI UTILIZZO, RAPIDITÀ OPERATIVA E SICUREZZA COSTRUTTIVA

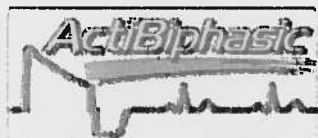
Save a life with cardiolife

**Nel 1966 Nihon Kohden progetta in Giappone il primo defibrillatore a corrente diretta.**  
I cardiolorimatori portatili Cardiolife serie TEC-8300 nascono da questa lunga esperienza maturata per soddisfare tutte le esigenze legate alla gestione della defibrillazione e per offrire i più elevati standard di qualità, affidabilità ed esclusive caratteristiche tecnico-costruttive.

### Versioni disponibili

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

### Esclusiva onda bifasica



L'esclusiva tecnologia **ActiBiphasic** (Advanced Control T-circuit Integrated Biphasic) brevettata da Nihon Kohden incrementa ulteriormente i benefici e l'efficacia della defibrillazione bifasica. L'onda di scarica dei defibrillatori bifasici convenzionali viene generata da un circuito "H-bridge" che, in presenza di una elevata impedenza paziente, aumenta la durata dell'onda sia nella prima che nella seconda fase. Un

eccessivo prolungamento dell'onda oltre i 20ms riduce l'efficacia della defibrillazione. La tecnologia ActiBiphasic, tramite un'elettronica brevettata a doppio condensatore, controlla **attivamente** la lunghezza della seconda fase mantenendo l'onda costante, mentre la prima fase viene adattata in funzione dell'impedenza paziente. Come risultato la durata massima dell'onda di defibrillazione, anche nel caso di elevata impedenza, è sempre inferiore ai 20 ms, limite oltre il quale la defibrillazione perde di efficacia.

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

Le attuali linee guida AHA/ERC 2010 suggeriscono per la defibrillazione bifasica una procedura che preveda valori di 150/200J per la prima scarica. Per i successivi shock non vengono indicati valori assoluti ma si suggerisce di seguire, anche data la varietà di tecnologie disponibili, le disposizioni del costruttore. Molti dei defibrillatori bifasici convenzionali attualmente in commercio consentono di raggiungere un valore massimo di energia erogabile non superiore ai 200J. E' stato però dimostrato sul campo che esistono una serie di circostanze che renderebbero auspicabile la possibilità di erogare scariche a valori superiori (pazienti con elevata impedenza, ritardo nel trattamento, errata collocazione dei elettrodi). Come trattare un paziente che non risponde ai 200J bifasici? I defibrillatori Cardiolife consentono l'erogazione di scariche fino a 270J, permettendo quindi di incrementare l'energia nel caso in cui 150-200J non risultassero efficaci. Anche AHA ha riconosciuto che ci sono casi in cui è auspicabile poter defibrillare oltre i 200J.

### Perché 270 e non 360 Joule?

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



## Defibrillazione manuale: esterna, sincrona, interna

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

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

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

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

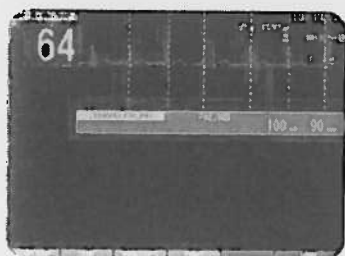
Se l'apparecchio viene destinato ad un utilizzo prevalentemente semiautomatico, è possibile proteggere l'accesso alla modalità manuale tramite tasto di conferma o tramite password.

## Modalità semiautomatica (DAE) e gestione RCP secondo le linee guida 2010 AHA e ERC

Per il personale non medico addestrato alle tecniche di rianimazione di base è disponibile la modalità semiautomatica (DAE), conforme alle linee guida AHA/ERC2010, con integrazione della gestione della RCP sia per adulto che pediatrico. L'attivazione della modalità DAE è estremamente semplice ed è accompagnata da chiari messaggi vocali e a video illustrati.

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

L'analisi DAE utilizza un periodo variabile di circa 8 secondi con algoritmo a prevalenza temporale, ovvero è sufficiente che si ristabilisca un ritmo non defibrillabile entro gli ultimi 2 secondi perché l'apparecchio lo riconosca. L'analisi viene ripetuta continuamente, anche ad apparecchio carico. In caso di rilevazione artefatti o disturbi durante l'analisi viene avviato il relativo allarme e la procedura viene interrotta. La valutazione del ritmo è stata verificata con i database ECG ufficiali dell'AHA e del MIT, oltre che con database ECG di ospedali universitari in Giappone, e soddisfa la IEC60601-2-4.



## Pacemaker esterno integrato (opzione)

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

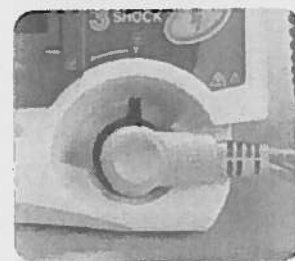
## Ottimizzazione delle tempistiche operative

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



### **Elevata ergonomia**

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



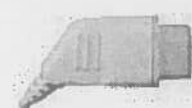
### **Display a colori TFT LCD e barra luminosa allarmi**

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

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

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

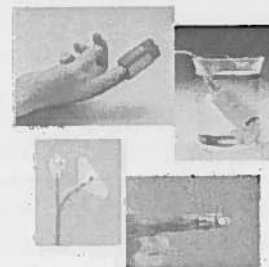
### **MULTI connettore SMART, nuovo approccio alla modularità**



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

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

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





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

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



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

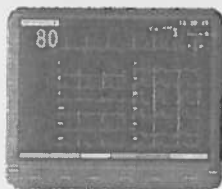
***Gestione allarmi e analisi aritmie***

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



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

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



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

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

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

***Registratore integrato a tre canali***

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

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

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



## Massima sicurezza operativa

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

L'apparecchio dispone di **Auto-Test** quotidiano ad orario programmabile e mensile e di indicatore di stato magnetico per segnalazione di pronto all'uso o presenza di errori/anomalie. Memoria interna dell'esito degli autotest. Inoltre l'utilizzatore può effettuare in qualsiasi momento la **Verifica Base semi-automatica** di controllo operativo su tutte le funzioni fondamentali del Cardiolife, tra cui: la scarica (**alla massima energia**), batteria, registratore, allarmi, messaggi vocali e pacing, ecc, con stampa report dell'esito che può essere siglato dall'operatore e archiviato. Sono disponibili inoltre, in apposito menu protetto, accurati programmi diagnostici per verificare lo stato di usura della batteria (con completo ciclo di scarica-carica ed esito in percentuale), del condensatore e del registratore termico. Gli esiti di tali test approfonditi sono memorizzati in un apposito menu di service (Report Strumento), insieme ai codici di eventuali errori verificatisi.



cardiolife

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

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

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

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

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

I Cardiolife utilizzano un condensatore a film metallizzato (ovvero nel quale le armature sono costituite da un film metallico ottenuto per vaporizzazione sottovuoto direttamente sulla superficie del dielettrico), con un sistema di auto-ripristino (**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! Il risultato della verifica diagnostica approfondita (menu di service) del condensatore ha esito in percentuale.

### **Altri aspetti legati alla sicurezza operativa**

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

### **Facile aggiornamento software e backup impostazioni**

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



## Specifiche tecniche

### DEFIBRILLATORE

**Tipo di defibrillazione:** manuale (esterna, sincrona e interna), semi-automatica (DAE)

**Energia erogabile (50Ω) piastre esterne:** 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 200, 270 J

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

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

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

**Condensatore:** 100μF, a film metallizzato con *Self Cut&Healing*

**Tempo di carica:** a 150J a CA/batteria\*: 3s; a 270J a CA/batteria\*: 5s; a 270J a batteria dopo 15 scariche: 7s

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

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

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

**Scarica sincronizzata:** disponibile.

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

**Limitatore d'energia:** 50J per piastrelli interni

**Tempo analisi DAE:** da 6 a 9s, con algoritmo a prevalenza temporale e analisi ripetuta continuamente

**Accuratezza analisi DAE:** conforme IEC60601-2-4: 2002 (par. 6.8.3 aa) 3 a)). sensibilità FV  $\geq 90\%$ , sensibilità TV  $\geq 75\%$ , specificità ritmi non defibrillabili  $\geq 95\%$ .

*Testate e verificate su database AHA, MIT e interni.*

**Massima impedenza per la carica dell'energia con piastrelli monouso:** 350 Ω

**Numero massimo di cicli continui di carica/scarica a 270 J su 50Ω:**

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

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

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

**Sistema di scarica automatica interna quando:**

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

**Dimensioni delle piastre riutilizzabili:** *adulti:* 70 x 106 mm  
*pediatriche:* 45 x 53 mm

**Dimensioni delle piastre monouso:** *adulti:* 80 x 110 mm  
*pediatriche:* 45 x 70 mm

**Dimensioni delle piastre interne:** *adulti:* 65 e 75 mm diametro  
*pediatriche:* 35, 45 e 55 mm diametro

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

**Controllo impedenza piastre:** Indicata attraverso LED sul piastrello

**sterno:** verde: 0-100Ω; arancione: 100-200Ω; rosso: > 200Ω

### DISPLAY

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

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

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

**Numero di tracce:** 6 (di cui 3 ECG) e visualizzazione simultanea 12 derivazioni diagnostiche

**Lunghezza tracce:** 136 mm

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

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

**Limite massimo ampiezza:** 122.7 mm

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

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

**Altre indicazioni a video:** ora, modalità manuale, modalità sincrona, mod. DAE adulto o pediatrica, IN CARICA, CARICATO, modalità fissa o demand (pacing), collegamento a CA o batteria, indicatore autonomia batteria, messaggi DAE anche illustrati, mark SD card, mark registratore, messaggi e messaggi d'errore

### RILEVAZIONE ECG

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

**Derivazioni rilevate:** *con cavo a 3 elettrodi:* I, II, III  
*con cavo a 6 elettrodi:* I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6  
*con cavo a 10 elettrodi:* I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6

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

**Risposta in frequenza:**  
*da cavo ECG:* DIAGN (0.05-150 Hz), MONITOR (0.5-40 Hz), MAX (1-18 Hz) (-3dB)  
*da piastre:* 0.5-20 Hz (-3 dB)  
*da ingresso AUX:* 0.05-150 Hz (-3dB)

**Impedenza d'ingresso:**  
*da cavo ECG:*  $\geq 5M\Omega$   
*da piastre:*  $\geq 100 k\Omega$   
*da ingresso AUX:* 100 kΩ  $\pm 10\%$

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

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

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

**Protezione contro scariche defibrillatore:** sì

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

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

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

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

**Range rilevazione FC:** da 15 a 300 bpm in modalità defibrillazione e monitoraggio; da 15 a 220 bpm in modalità stimolazione

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

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

**Analisi ST:** Sì

**Impostazione allarmi:**  
FC: superiore: da 20 a 300, off; inferiore: da 15 a 295, off (step 5bpm);  
VPC: da 1 a 99 vpc/min; ST:  $\pm 2.0$  mV in step da 0.01 mV, off

### ANALISI 12 DERIVAZIONI DIAGNOSTICHE (OPZIONE)

**Nome programma:** ECAPS 12C

**Età minima paziente:** da 3 anni

**Tempo di analisi:** circa 30 s

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

**Stampa:** sì, 3 canali

**Esportazione:** Sì tramite SD card

**Trasferimento:** Sì, tramite bluetooth

### SPO<sub>2</sub>

**Metodo:** Infrarossi; tecnologia NK sensori BluPro con algoritmo PQJ

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

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

**Tempi di risposta:** 3s

**Modo sensibilità:** normale o max

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

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

**Sincronismo su FP:** disponibile

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

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



# Specifiche tecniche

## • CO<sub>2</sub> E RESPIRO

Metodo: Mainstream (anche per non intubato)

Range rilevazione: da 0 a 99 mmHg

Accuratezza:  $\pm 3$  mmHg da 0 a 10 mmHg  $\pm 4$  mmHg da 11 a 40 mmHg;  
 $\pm 10\%$  da 41 a 99 mmHg;

Tempo di riscaldamento: 5s

Tempo di risposta: 160ms (da 10 a 90%)

Range rilevazione frequenza respiratoria: da 3 a 150 rpm  $\pm 10\%$

Accuratezza rilevazione FR:  $\pm 5\%$  se  $< 60$ ;  $\pm 10\%$  se  $> 60$

Limiti di allarme: CO<sub>2</sub>: sup.: da 2 a 99 mmHg, off; inf.: off, da 1 a 98 mmHg; in step da 1 mmHg; Resp: sup.: da 2 a 150 rpm, off; inf.: da 0 a 148 rpm, off, step 2rpm; Apnea: da 5 a 40 secondi in step da 5

## • PRESSIONE NON INVASIVA (NIBP)

Metodo di rilevazione: oscillometrico

Valori visualizzati: sistolica, diastolica, media (e pressione cuffia durante misurazione)

Range rilevazione: da 0 a 300 mmHg

Accuratezza:  $\pm 3$  mmHg da 0 a 200 mmHg,  $\pm 4$  da 200 a 300 mmHg

Attivazione rilevazione: manuale, continua (STAT), periodica (ad intervalli selezionabili di: 2, 2.5, 5, 10, 15, 30, 60 minuti)

Limitatore pressione di insufflazione: da 300 a 330 mmHg per

adulto/pediatrico ( $< 15$  s). Da 150 a 165 mmHg neonatale ( $< 15$  s)

Limitatore tempo di insufflazione: entro 180 s per adulto/pediatrico, entro 90 s per neonatale.

In caso di spegnimento apparecchio: sgonfiaggio automatico

Limiti di allarme: superiore: da 15 a 260 mmHg, off; inferiore: off, da 10 a 255 mmHg; step 5 mmHg

## • PRESSIONE INVASIVA (IBP)

Canali: fino a 2

Dati visualizzati: tracce e valori sistolica, diastolica, media

Range rilevazione: da -50 a 300 mmHg

Accuratezza:  $\pm 1$  mmHg da -50 a 99 mmHg,  $\pm 1\%$  da 100 a 300 mmHg

Range azzeramento automatico:  $\pm 200$  mmHg

Accuratezza calibrazione zero:  $\pm 1$  mmHg

Drift termico zero:  $\pm 0.1$  mmHg/ $^{\circ}$ C

Sensibilità trasduttore: 50  $\mu$ V/V/10mmHg

Risposta in frequenza: da DC a 20 Hz  $\pm 3$ Hz o da DC a 12 Hz  $\pm 3$ Hz

Range visualizzabile: 0-20 mmHg, 0-50 mmHg, 0-100mmHg, 0-160mmHg, 0-200mmHg, 0-300mmHg.

Sincronismo cardiaco da IBP: disponibile

Tono variabile su valore: disponibile, su BP1 sistolica; 20 differenti

tonalità da 20 a 120 mmHg ogni 5 mmHg

Limiti di allarme: superiore: da 2 a 300 mmHg, off; inferiore: off, da 0 a

298 mmHg; in step da 2 mmHg

## • TEMPERATURA

Range: da 0 a 45  $^{\circ}$ C

Numero di canali: 3 max

Accuratezza:  $\pm 0.1^{\circ}$ C da 25 a 45 $^{\circ}$ C,  $\pm 0.2^{\circ}$ C da 0 a 25 $^{\circ}$ C

Drift termico: entro  $\pm 0.005^{\circ}$ C/ $^{\circ}$ C

Limiti di allarme: superiore: da 0.1 a 45 $^{\circ}$ C, off; inferiore: off, da 0 a

44.9 $^{\circ}$ C; in step da 0.1 $^{\circ}$ C

## • ALLARMI

Tipi di allarme: limiti di allarme parametro sup./inf. selezionabili, allarmi aritmie, allarmi tecnici (es. connettore scollegato, disturbo, distacco elettrodi, sensore scollegato, verifica tubo/bracciale, verifica sensore, batteria scarica, stato operativo, ecc.)

Indicazione di allarme: visiva (barra allarmi e messaggi e dati numerici evidenziati) e sonora (conforme IEC60601-1-8)

Volume allarmi: da 45 a 85 dB (A) (a 1 metro) (come richiesto da

IEC60601-2-49: 2001)

Livelli di allarme: Crisi (rosso, lampeggio), Attenzione (giallo, lampeggio), Avviso (blu, fisso), Messaggio

Silenziamento e Sospensione allarmi: disponibile, quando si verifica un

allarme o prima che si verifichino allarmi; durata: 2 minuti

Memoria: 92 file con traccia, lista 1.000 eventi. Visualizzabili a video e

registrabili.

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

Frequenza di stimolazione: da 30 a 180 ppm in step da 10 ppm

intensità di stimolazione: 0, da 8 a 200 mA, in step da 1, 2, 5, 10 mA (selezionabile)

Modalità di stimolazione: fissa o a richiesta (demand)

Massima resistenza di carico: eroga 200 mA su 350 $\Omega$

Durata impulso stimolazione: 40 ms  $\pm 10\%$

Impulso di stimolazione: trapezoidale modificato: 18ms di porzione

crescente (rampa) + 20 ms di plateau

Periodo refrattario: 350 ms (da 30 a 90 ppm), 240 (da 90 a 180 ppm)

## • REGISTRATORE

Sensibilità: 10mm/mV  $\pm 10\%$

Risposta in frequenza: 0.05 - 150 Hz

Velocità carta: 25, 50 mm/s  $\pm 10\%$

Risoluzione di stampa: 8 dots/mm

Larghezza carta: 50mm (rullo)

Registrazione manuale: tracce in tempo reale o ritardate e tutti i dati in memoria.

Registrazione automatica: su defibrillazione, allarme e tasto evento e periodica.

## • ELENCO DATI MEMORIA:

Fino a 1.000 eventi: accensione/spegnimento, derivazione ECG selezionata, collegamento piattelli disponibile, scollegamento derivazione, scollegamento piattelli disponibile, carica, energia di scarica, energia di scarica in cardioversione sincronizzata, disarmo, evento, inizio modalità demand, inizio modalità fissa, intensità e frequenza di stimolazione, stop stimolazione, allarme frequenza, allarme SpO<sub>2</sub>, allarme polso.

Fino a 92 rapporti di defibrillazione: data e ora, energia selezionata, resistenza transtoracica (TTR), energia trasmessa, modalità di defibrillazione, ampiezza traccia ECG, tracciato ECG memorizzato da 10 secondi precedenti richiesta carica fino ai 12 successivi erogazione scarica.

Fino a 120 rapporti analisi FV: tracciato ECG con risultato analisi.

Memorizzazione traccia ECG: automatica su allarme o manuale premendo tasto evento, fino a 96 file da 20 secondi con memorizzazione di 10 secondi precedenti e 10 successivi

Trend: 24 ore di grafici su tutti i parametri (risoluzione 1 minuto); 120

liste trend numerici (con risoluz. da 1 a 60min), 120 liste NIBP

Risoluzione dei trend: 1, 2, 4, 8, 24 ore

Registrabili e visualizzabili a video: sì

Mantenimento dopo spegnimento: sì

## • AUTO TEST

Giornaliero: data di scadenza batteria, livello di carica rimanente, voltaggio batteria, circuiti interni.

Mensili: Circuiti ad alto voltaggio (carica/scarica interna a 270V), data di scadenza batteria, livello di carica rimanente, voltaggio batteria, circuiti interni.

Test all'inserimento del modulo AC/DC o all'inserimento della batteria: disponibile.

Test all'auto-test: disponibile.

Risultato Self-Test: L'indicatore di stato magnetico diventa rosso, quando i test rilevano qualche anomalia.

## • INTERFACCIE

Dati in uscita: ECG 12 derivazioni, rapporti di defibrillazione, rapporti di allarme, rapporto eventi.

SD-Card: 1GB (massimo 32 ore di dati ECG con voce). Dati ECG con registrazione vocale, rapporti di defibrillazione, rapporti allarmi, rapporti eventi, Analisi 12 ECG (opzionale). Utilizzo dell'SD-Card per Software upgrade.

Input ECG: un segnale ECG esterno può essere visualizzato.

Output ECG: un tracciato ECG (1ch) che viene misurato dal TEC8300 può essere esportato come segnale analogico. Sensibilità: 1.0 V/mV  $\pm 10\%$ .

Risposta in frequenza: 20Hz o più ( $-3$ dB a 10Hz). Impedenza di uscita: 1k $\Omega$  o meno.

## Specifiche tecniche

### • ALIMENTAZIONE CA E BATTERIE (OPZIONALI)

Alimentatore CA: integrato ed estraibile

Tensione di alimentazione CA: da 100 a 240 V

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

Potenza d'ingresso: carico intermittente:  $\leq 250$  VA; carico continuo:  $\leq 150$  VA

Batteria: Ioni di litio (2 slot disponibili)

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

Voltaggio: 14,4 V

Capacità: 6300mAh

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

Indicazione di batteria in carica: accensione Led

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

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

Test livello di carica reale: sì

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

### • CONDIZIONI AMBIENTALI

Funzionamento:

Temperatura: 0-45° C

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

Pressione atmosferica: 70-106 kPa

immagazzinamento:

Temperatura: -20 +70°C

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

Pressione atmosferica: 50-106 kPa

### • DIMENSIONI E PESO

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

Peso: 6,8Kg (TEC-8321/8322/8332), 7,0Kg (TEC-8342/8352), + 0,8 Kg (Batteria)

### • SICUREZZA

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

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

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

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

Grado di protezione contro shock elettrici: tipo CF resistente alla defibrillazione (ECG, elettrodi interni, Temp, IBP, SpO<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>), BF resistente alla defibrillazione (elettrodi esterni, elettrodi monouso, NIBP)

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

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

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

Anno di immissione sul mercato: 2012



Marchio CE 93/42 e 2007/47 MDD

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.



[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@nkeurope.de](mailto:info@nkeurope.de)**

**Nihon Kohden Italia Srl**

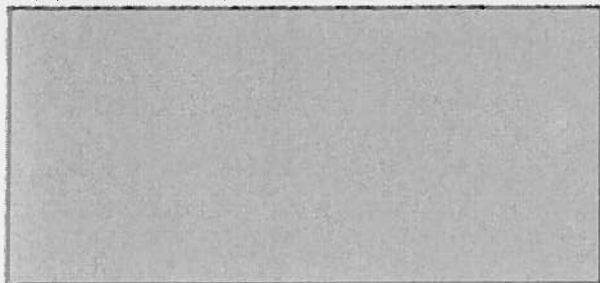
**Via Fratelli Bronzetti 28**

**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: 576387/R**

**Produttore:**

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

**Fabbricato da:**

Nihon Kohden Corporation  
Tomioka Factory - Japan



Made in Japan

**Ditta mandataria UE:**

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

