



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Determina Dirigenziale N. 567 del 25/09/2018

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett.b) D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di sistema di monitoraggio della temperatura esofagea per UOSD Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione - CIG

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Oggetto: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett.b) D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di sistema di monitoraggio della temperatura esofagea per UOSD Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione - CIG

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che:

- il Responsabile dell'UOSD Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione ha richiesto, seguendo la procedura dettata dal Regolamento aziendale adottato con deliberazione n.387/18, quale fabbisogno semestrale, l'acquisto, dalla ditta Fiab spa, di n.20 cateteri per la rilevazione della temperatura esofagea con la fornitura di apparecchiatura in uso gratuito (all.1);
- con riferimento alla suddetta richiesta, il Direttore del Dipartimento e il Direttore della Farmacia hanno espresso parere in merito e la stessa è stata sottoscritta dal Direttore Sanitario (All.1);
- al fine di provvedere in merito, è stata richiesta offerta alla Ditta Fiab spa con pec del 22.06.2018;
- la ditta Fiab spa ha trasmesso in data 07.08.2018 offerta n.MP/COMM/419 comprensiva di dichiarazione di produzione e distribuzione del sistema di monitoraggio per UOSD Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione (all.2-3);
- la spesa complessiva per l'acquisto di n.20 cateteri per la temperatura esofagea presso la ditta Fiab spa, come da fabbisogno indicato nell'allegata richiesta dell'UOSD Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione, è risultata pari ad € 10.400,00 iva esclusa al 22% con l'invio in uso gratuito del rilevatore di temperatura ESOTEST MULTI(all.2-3);

Considerato che

- il decreto n.58 del 18.07.11 a firma del Commissario ad acta per la prosecuzione del piano di rientro del settore sanitario della Regione Campania prevede che *"per gli acquisti di beni, attrezzature e servizi sanitari e non sanitari di importo pari o inferiore ad € 50.000,00, le Aziende Sanitarie possano porre in essere autonome procedure di acquisto..."*;
- la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente sul sito aziendale

Vista

- la necessità, relativa all'acquisto dei prodotti in oggetto della presente determinazione per lo svolgimento dell'attività sanitaria della UOC richiedente;

DETERMINA

per i motivi espressi in premessa di:

- 1. ACQUISTARE** presso la ditta Fiab spa, ai sensi dell'art. 63 co.2 lett.b) punto 2) D.lgs. n.50/2016, e secondo la procedura dettata dal Regolamento aziendale adottato con deliberazione n.387/18, n.20 cateteri per la temperatura esofagea al costo complessivo pari ad € 12.688,00 iva inclusa al 22%, quale fabbisogno richiesto dal Responsabile dell'UOSD Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione con l'invio in uso gratuito del rilevatore di temperatura ESOTEST MULTI;
- 2. IMPUTARE** la spesa complessiva semestrale pari ad € 12.688,00 IVA inclusa al 22% come di seguito riportato:



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

- ✓ € 4.229,33 (pari a 4/6) c.e. n.501010701 all'autorizzazione di spesa n. 9 sub.1 del bilancio 2018,
- ✓ € 8.458,67 (pari a 2/6) all'autorizzazione di spesa di competenza del bilancio dell'anno 2019;

3. TRASMETTERE copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge e alle UU.OO.CC. GEF , Farmacia e Tecnologia Ospedaliera per quanto di rispettiva competenza;

4. RENDERE la stessa immediatamente eseguibile stante l'urgenza;

5. PUBBLICARE integralmente la presente determinazione.

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Marisa Di Sano

Flammberg bei Carlsberg

Prodotto e brevettato da: SISTEMA E MONITORAGGIO TEMPERATURA
IMMEDIATA (E.L.M.) EUTHERM ESOTHERM MULTI/ESOTEST MULTI
 Codice Repertorio Nazionale: 1480352/A CNA Z 12055033

Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura diagnostico-terapeutica e di risultato che non consentano l'applicazione dell'art. 68, comma 7, del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni;

4. CATERGAS ENTREGA MULTI E' IL SOLO CON TERMOCOPPIE
MULTIPLE CON VELOCITA' DI RILEVAMENTO E LORO E POSSIBILITA'
DI ATTIMLAZIONE/REGITAZIONE COLLEGAME AI SISTEMI DI ~~MANOVA~~
MANOVAZIONE. FIAB S.p.A

Società Distributrice: FIQA S.p.A. VICCHIO (FI)

Costo preventivato per l'acquisto, 630 € con APPARECCHIO IN USO

Stima di consumi annuali: 22 CATETERI PER I PASSI M. 5 MES

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITÀ

I sottoscritti consapevoli delle conseguenti responsabilità di natura disciplinare e deontologica, amministrativo-contabile per danno erariale e penale, dichiarano che per le indicazioni sopra specificate nel repertorio nazionale, non sono disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscano soluzioni equivalenti in termini di prestazioni o requisiti funzionali.

date 29/05/2018

Il Direttore dell'Unità Operativa richiedente

DOTT. V. S. V. S. M. C. M. C.

PARERE del Direttore del Dipartimento:

AORN 1974, 22:225-226. Separation
of a foreign cannula and a vessel.

Doti Miguel Viscusi

CE 003714

11/11/11

☒ Favorevole con restrizione d'impiego

☐ Favorevole subordinato alla definizione di schede di monitoraggio e/o raccomandazioni per il corretto utilizzo delle apparecchiature e delle strumentazioni proposte

☐ Sospensione del parere con richiesta di approfondimenti e/o ulteriore documentazione

 CONTRARIO (mollivare):

29/05/2018

A.D. "S. SOSTANIO"
INSTITUTO DI SCIENZE
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS
DEL ORDEN Y LA JUSTIZIA

11 Dec 1966

Approvato con deliberazione n. _____ del _____

Dr. Di P...
8/28/18 B

Provveditorato AORN Caserta

Da: "Ufficio Gare FIAB SpA - Posta Cert." <ufficiogare@pec.fiab.it>
Data: martedì 7 agosto 2018 12:58
A: <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
Cc: <marina.depalma@fiab.it>
Allega: offerta.pdf; CE024-103.pdf; CE01906.pdf; dichiarazione distribuzione.pdf; dichiarazione infungibilità.pdf; dichiarazione unicità esotherm multi.pdf; scheda tecnica esotest multi.pdf; scheda tecnica Esotherm Multi.pdf
Oggetto: Fw: Fwd: invio richiesta offerta

II° INVIO

From: Ufficio Gare FIAB SpA - Posta Cert.
Sent: Wednesday, June 27, 2018 8:36 AM
To: provveditorato@ospedalecasertapec.it
Subject: Fw: Fwd: invio richiesta offerta

From: Marianna Pratesi
Sent: Wednesday, June 27, 2018 8:30 AM
To: [Simona Fulioti](mailto:Simona.Fulioti)
Subject: Fwd: invio richiesta offerta

Buongiorno

in allegato la nostra offerta economica

A disposizione qualora dovessero necessitare eventuali altre informazioni cordialmente salutiamo

Marianna Pratesi
Segreteria Commerciale Italia
FIAB, SpA – Italia
Tel +39 055 8497965
Fax +39 055 8497977
marianna.pratesi@fiab.it
www.fiab.it

visitate il nostro nuovo sito internet: www.fiab.it

----- Messaggio Inoltrato -----

Oggetto: invio richiesta offerta
Data: Fri, 22 Jun 2018 12:57:56 +0200
Mittente: provveditorato@ospedalecasertapec.it <provveditorato@ospedalecasertapec.it>
A: amministrazione@pec.fiab.it

si invia richiesta offerta



MP/COMM/419
26 giugno 2018

ALLEGATO N.....²

Spett.le
Azienda Ospedaliera di Caserta
"Sant'Anna e San Sebastiano"
Caserta

**Oggetto: Fornitura Sistema di Monitoraggio per UOSD Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione - vs
prof. Nr 0016790/U del 22/06/2018**

Il sottoscritto Alberto Calabrò nato a Firenze il 03.09.64 residente in Firenze, via Trento, n. 10 legale
rappresentante della società Fiab SpA sede legale in Vicchio (FI) - 50039 - Via P. Costoli n. 4 -
codice fiscale e P.I. 01835220482- sottopone offerta per quanto segue

prodotti originali Fiab Spa

ELETTROCATETERE PER IL MONITORAGGIO TEMPERATURA ESOFAGEA E STUDI ELETTROFISIOLOGICI CND V03010299 RDM 1480212/R						
REF	Descrizione	Distanza interelettrodica	Numero poli	Numero termocoppie	Lungh. Utile	Pezzi per confezione
2617376H	Esotherm multi	8 mm	7	7	75 cm	1

Prezzo unitario netto euro 520.00 + IVA

**Con l'acquisto dei cateteri sarà inviato in comodato d'uso gratuito il rilevatore di temperatura
ESOTEST MULTI**

REF	DESCRIZIONE
30114	ESOTEST MULTI è un dispositivo per il monitoraggio della temperatura esofagea tramite le sonde della famiglia ESOTHERM MULTI, cateteri monouso su cui sono montati fino a sette sensori termici indipendenti. Le temperature rilevate dai sensori sono visualizzate in continuo sullo schermo LCD dell'apparecchio sotto forma di elementi grafici e valori numerici. Inoltre, il dispositivo è in grado di segnalare con un allarme visivo e acustico il superamento di soglie di temperatura definite dall'utente, variazioni repentine nei valori misurati ed altri eventi significativi.

CONDIZIONI DI FORNITURA

Consegna	pronta s.v.
Spedizione	franco vostra sede
Trasporto	nostro carico
Imballo	gratuito
IVA	22% vostro carico
Pagamento	R.D. 90 giorni d.f.
Validità	31.12.2018

A disposizione qualora dovessero necessitare eventuali altre informazioni o chiarimenti
cordialmente salutiamo.

In fede.

FIAB SPA

Amministratore Delegato
Alberto Calabrò

FIAB SpA - sede legale: Via P. Costoli, 4 - 50039 VICCHIO - Firenze - Italy
Unità operativa: Via B. Passerini, 2, 4, 6 - 50039 VICCHIO - Firenze - Italy - Tel. +39 0558497999 - FAX +39 0558497979 -
www.fiab.it
Cap. Soc. Int. Vers. 500.000 € - C.F. e P.I. 01835220482 - Trib. FI n.33541 - C.C.I.A.A. FI n. 339066 REA - c/c postale 14476501
EUROPEAN VAT: IT 01835220482





DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ in accordo alla Direttiva 93/42/CEE
EC DECLARATION OF CONFORMITY according to 93/42/EEC Directive
(Rif./Ref. NQ-04-01)

Vicchio, 14 Settembre 2016
Vicchio, 14 September 2016

La società FIAB SpA, con sede in via P. Costoli, 4 - 50039 Vicchio (FI),
nella persona dell' Amministratore Delegato Alberto Calabrò,
FIAB SpA having its headquarters at 50039 Vicchio (FI), Via P. Costoli 4,
in the person of the Counsellor of the Board Alberto Calabrò,

dichiara, sotto la propria responsabilità, che i dispositivi
declares, under its own responsibility, that the devices

elettrocateri per monitoraggio temperatura esofagea e studi elettrofisiologici ESOTHERM
MULTI, modelli:

leads for oesophageal temperature monitoring and electrophysiological studies
ESOTHERM MULTI, models:

2613535H, 2615358H, 2617376H

inclusi nel Master File MF 103 / part of Master File MF 103

sono conformi ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE (DLgs. 46/97) e successive modifiche,
comply with the requirements of 93/42/EEC Directive, including amendments,

appartengono alla Classe IIa / are Class IIa products,

codice GMDN **46985**,

codice CND **V03010299**,

non contengono sostanze medicinali né elementi di origine animale,
do not contain drug substances or elements of animal origin,

che è stata seguita la procedura per la valutazione della conformità descritta in Allegato II della suddetta
direttiva,

that FIAB has followed the conformity assessment procedure described in Annex II of the above-mentioned directive,

come riportato sul certificato CE n°CE 01906 rilasciato da British Standard Institution (O.N. n°0086),
as described in the EC Certificate No.CE 01906 issued by British Standard Institution (N.B. No.0086),

che sono state seguite le procedure di gestione del sistema di qualità FIAB secondo ISO 13485,

Certificato di Registrazione n°MD 77846 rilasciato da BSI,

that the procedures of FIAB quality system management according to ISO 13485 have been followed,
Certificate of Registration No.MD 77846 issued by BSI,

che sono state applicate, tra le altre, le seguenti norme armonizzate:

that, among the others, the following standards were applied:

EN 60601-1, 2006/AC:2010 - EN 60601-1-2, 2007 - EN ISO 14971, 2012 - EN 1041, 2008 - EN ISO 15223-
1, 2012 - EN ISO 10993-1, 2009 - EN ISO 11135, 2007 - EN 556-1, 2004 - EN ISO 11607-1, 2009 - EN ISO
11607-2, 2006 - EN ISO 10555-1:2013

e che non contengono lattice / and that they are Latex-free

CE024/103

FIAB SpA
Amministratore Delegato
Counsellor of the Board
Alberto Calabrò

Prima emissione/First Issued: 14/09/2016

Ultima revisione/Last Issued: 14/09/2016

Cod. 99500036MD4I

pagina 1/1

bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

CE 01906

Issued To:

**Fiab SpA
Via P. Costoli, 4
Vicchio
Firenze
50039
Italy**

In respect of:

The design, development and manufacture of sterile leads for transoesophageal cardiac and temperature monitoring, cardiac stimulation, cardiac defibrillation and electrophysiological studies; percutaneous introducers; electronic equipments for oesophageal temperature monitoring, electrophysiological studies and emergency cardiac stimulation; sterile and non sterile electrosurgical electrodes and related accessories; electrodes for defibrillation/pacing; sterile single use neuropacers; sterile single use and reusable electrocauteries and associated accessories; sterile and non sterile, single use and reusable needle electrodes for EEG and EMG.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Stewart Brain, Head of Compliance & Risk -
Medical Devices

First Issued: **1998-05-11**

Date: **2018-05-10**

Expiry Date: **2023-05-10**

...making excellence a habit.

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

MP/COMM/419
26 giugno 2018



ALLEGATO N. 3

Spett.le
Azienda Ospedaliera di Caserta
"Sant'Anna e San Sebastiano"
Caserta

**Oggetto: Fornitura Sistema di Monitoraggio per UOSD Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione - vs
prot. Nr 0016790/U del 22/06/2018**

Il sottoscritto Alberto Calabrò nato a Firenze il 03.09.64 residente in Firenze, via Trento, n. 10 legale
rappresentante della società Fiab SpA sede legale in Vicchio (FI) - 50039 - Via P. Costoli n. 4 -
codice fiscale e P.I. 01835220482-

DICHIARA

- che Fiab Spa è produttrice e distributrice degli articoli offerti

In fede.

FIAB SPA

Amministratore Delegato
Alberto Calabrò

MP/COMM/419
26 giugno 2018



Spett.le
Azienda Ospedaliera di Caserta
"Sant'Anna e San Sebastiano"

Caserta

Il sottoscritto Alberto Calabrò nato a Firenze il 03.09.64 residente in Firenze, via Trento, n. 10 legale rappresentante della società Fiab SpA sede legale in Vicchio (FI) - 50039 - Via P. Costoli n. 4 - codice fiscale e P.I. 01835220482-

DICHIARA CHE

Il sistema di monitoraggio della Temperatura Esofagea, composto dal catetere sterile ESOTHERM MULTI: catetere transesofageo multielettrodo "LINEARE" 7F dotato di punta atraumatica in silicone, per la rilevazione della temperatura esofagea in corso di Ablazione della Fibrillazione Atriale (velocità di rilevazione della temperatura inferiore a due secondi; rilevabile dai sistemi di navigazione 3D - NavX Carto, Boston etc. e con possibilità di stimolazione), per le sue caratteristiche tecniche è da considerarsi nel suo genere un sistema unico ed infungibile.

Il catetere è da collegarsi ad idonea apparecchiatura dedicata "Monitor ESOTEST MULTI", necessaria per la visualizzazione delle temperature esofagee rilevate

In fede.

FIAB SPA

Amministratore Delegato

Alberto Calabrò



SISTEMA DI RILEVAZIONE DELLA TEMPERATURA ESOFAGEA DURANTE ABLAZIONE DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE Esotherm Multi / Esotest Multi

Il metodo sviluppato dall'Azienda FIAB, consta di un **catetere esofageo sterile** con **punta atraumatica in silicone** denominato Esotherm Multi, **in poliuretano, calibro 7Fr, con sette elettrodi bombati** dotati ciascuno di **accurati e sensibili sensori di temperatura (termocoppie)**, con distanza interelettrodica di **8 mm**, e destinati, tramite cavo dedicato, alla connessione con apparecchio Esotest Multi. Tutti i 7 elettrodi sono collegabili al Poligrafo e ad un qualsiasi sistema di mapping, consentendo la **visualizzazione della posizione del catetere e la ricostruzione del condotto esofageo (solo con sistema navx)**. Con tutti gli elettrodi è anche possibile fare sia il rilevamento dell'attività cardiaca che la stimolazione. **Caratteristica unica ed esclusiva**

Per evidenziare la **temperatura rilevata in continuo dalle 7 termocoppie**, quando il catetere "Esotherm Multi" sia adeguatamente posizionato in esofago, è stato realizzato un apparato di misura denominato "Esotest MULTI" che consente la misurazione delle temperature in **un range da -15°C a +75°C** dotato di allarme temperatura sonoro e visivo programmabile sia per ablazioni con sistemi di riscaldamento (Radiofrequenza, Laser, Hot Balloon,) che con la Crioablazione per la quale l'apparecchio è dotato dell'allarme Cooling Rate per il raffreddamento veloce dell'esofago. Il sistema consente, in corso di ablazione in atrio sinistro, di **monitorare l'andamento della temperatura di un tratto di esofago di lunghezza pari a 70 mm circa**, consentendo all'operatore di avere una precisa indicazione sull'incremento della temperatura e conseguentemente di decidere le modalità di conduzione della procedura ablativa.

CARATTERISTICHE ESCLUSIVE DI UNICITA'

EsothermMulti -Catetere transesofageo sterile per il monitoraggio della temperatura esofagea durante procedura di Ablazione di FA transcatetere

- 1) Catetere transesofageo, **sterile, sette poli, in poliuretano 7 Fr**
- 2) **N° 7 Termocoppie indipendenti**
- 3) **Rilevazione immediata (< 2 sec)** delle variazioni di temperatura, con accuratezza di più o meno 0,3°C, e in continuo della temperatura esofagea in un tratto di circa 70 mm.
- 4) Tutti gli elettrodi sono collegabili ad apparecchio di Pacing/Sensing e/o Mapping utilizzabili per **registrazione e stimolazione**
- 5) **Allarme cooling rate durante procedure di crioablazione**
- 6) **punta atraumatica in silicone**

FIAB SpA

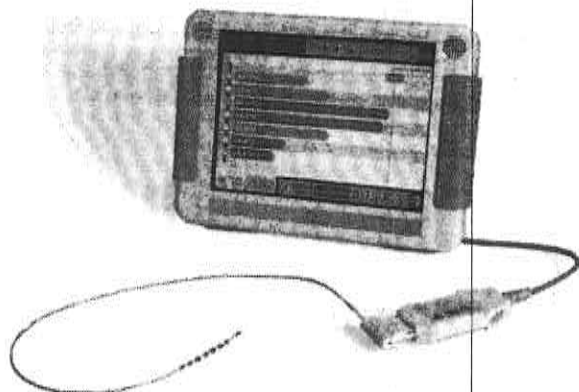
Amministratore Delegato
Alberto Calabro

FIAB SpA - sede legale: Via P. Costoli, 4 - 50039 VICCHIO - Firenze - Italy
Unità operativa: Via B. Passerini, 2, 4, 6 - 50039 VICCHIO - Firenze - Italy - Tel. +39 0558497999 - FAX +39 0558497979 -
www.fiab.it
Cap. Soc. Int. Vers. 500.000 € - C.F. e P.I. 01835220482 - Trib. FI n.33541 - C.C.I.A.A. FI n. 339066 REA - c/c postale 14476501
EUROPEAN VAT: IT 01835220482



ESOTEST MULTI 8717

RILEVATORE CLINICO PROGRAMMABILE DI TEMPERATURA - CLINICAL PROGRAMMABLE TEMPERATURE MONITOR



ESOTEST MULTI è un dispositivo per il monitoraggio della temperatura esofagea tramite le sonde della famiglia ESOTHERM MULTI, cateteri monouso su cui sono montati fino a sette sensori termici indipendenti. Le temperature rilevate dai sensori sono visualizzate in continuo sullo schermo LCD dell'apparecchio sotto forma di elementi grafici e valori numerici. Inoltre, il dispositivo è in grado di segnalare con un allarme visivo e acustico il superamento di soglie di temperatura definite dall'utente, variazioni repentine nei valori misurati ed altri eventi significativi. Grazie a queste caratteristiche, ESOTEST MULTI consente di seguire con immediatezza e precisione le variazioni di temperatura all'interno dell'esofago durante procedure di ablazione per la cura della fibrillazione atriale, riducendo in modo significativo il rischio di fistole atrio-esofagee se le soglie di allarme sono state impostate in modo appropriato. Le temperature rilevate durante l'intervento vengono automaticamente salvate in forma digitale in un archivio interno al dispositivo. Utilizzando gli strumenti messi a disposizione dal sistema, i dati in archivio possono essere poi riesaminati, corredati di annotazioni ed esportati verso una memoria di massa USB. Il dispositivo è composto da cinque parti essenziali: l'unità principale, il cavo paziente, l'alimentatore esterno, il cavo di alimentazione AC e il cavo equipotenziale. Perché la macchina possa funzionare, i vari componenti devono essere correttamente interconnessi e nell'impugnatura del cavo paziente dev'essere inserita una sonda monouso compatibile.

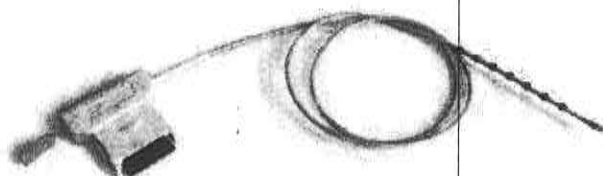
ESOTEST MULTI is a device for monitoring the oesophageal temperature through an ESOTHERM MULTI, a disposable catheter on which are mounted up to seven independent thermal sensors. The detected temperatures are continuously visualized on the LCD display in the form of graphic elements and numerical values. During the measurement, the device can generate a visual and audible alarm when the detected values cross user defined thresholds, in case of repentine temperature variations or in response to other significant events. These features allow ESOTEST MULTI to follow, in immediate and precise way, the temperature variations inside the oesophagus during ablation procedures for the treatment of atrial fibrillation, greatly reducing the risk of atrium-oesophageal fistulas if the alarm thresholds have been properly selected. The temperatures detected during the intervention are stored in digital form in an internal archive. Using the tools provided by the system, archived data can then be reviewed, accompanied by annotations and exported to an USB mass storage device. The device is composed of five fundamental parts: main unit, patient cable, external power supply, AC power cord and equipotential cable. Temperature monitoring is possible only when all components are correctly interconnected and a compatible probe is inserted in the handle of the patient cable.

CARATTERISTICHE TECNICHE - TECHNICAL SPECIFICATIONS

REF	30114
Classe e tipo (secondo EN60601-1) <i>Class and type (according to 60601-1)</i>	Apparecchio alimentato a rete in Classe I, di tipo trasportabile <i>Class I mains powered equipment, transportable</i>
Tipo di parte applicata / <i>Type of applied part</i>	CF
Conformità alle normative <i>Compliance with standards</i>	Direttiva 93/42/CEE (D.L.46/97) - Dispositivo in Classe IIB <i>Directive 93/42/EEC - Class IIB device</i>
Conformità alle norme di sicurezza <i>Compliance with safety standards</i>	EN 60601-1, EN60601-1-2, ISO 80601-2-56, EN 62304
Connettori di I/O disponibili a macchina assemblata <i>I/O connectors available after assembling the device</i>	1 porta a 36 pin per inserimento catetere 3 porte USB 2.0 1 uscita video HDMI 1 uscita video VGA 1 uscita audio stereo (socket 3,5 mm) 2 porte di servizio (LAN, seriale a 9 pin) 1 x 36 pin socket for connection to catheter 3 x USB 2.0 ports 1 x HDMI digital video output 1 x VGA video output 1 x stereo audio output (3,5mm socket) 2 x ports for service personnel (LAN, 9 pin serial)
Campo di misura della temperatura <i>Temperature measurement range</i>	-15°C to 75°C ⁽¹⁾
Accuratezza di misura <i>Measurement accuracy</i>	±0,3°C tra 10°C e 45 °C (intervallo nominale), ±0,4°C tra 0°C e 75°C (intervallo esteso) ±0,3°C from 10°C to 45 °C (rated range), ±0,4°C from 0°C to 75°C (extended range)
Prontezza / <i>Response time</i>	1 s
Display	A-Si TFT-LCD 12,1"
Escursione delle temperature di allarme <i>Alarm temperature range</i>	Soglia superiore: da 37 a 41°C a passi di 0,5°C, soglia inferiore: da 12 a 24°C a passi di 1°C Upper threshold: 37 to 41°C in steps of 0.5°C, lower threshold: 12 to 24°C in steps of 1°C
Segnali di allarme <i>Alarm signals</i>	Acustici e visivi (a tre livelli di priorità) Acoustic and visual (at three priority levels)
Protezione da defibrillazione <i>Protection from defibrillation</i>	Apparecchio protetto Protected device
Alimentazione / <i>Power supply</i>	100-240 VAC, 50/60 Hz
Condizioni operative / <i>Operating conditions</i>	Temperatura: da +10°C a +40°C / <i>Temperature: from +10°C to +40°C</i> Umidità relativa: 30% - 75% non condensata / <i>Relative humidity: 30% - 75% uncondensed</i> Pressione atm. da 700 hPa a 1060 hPa / <i>Atm pressure: from 700 hPa to 1060 hPa</i>
Dimensioni e peso / <i>Size and weight</i>	Unità principale / <i>Main unit</i> : 340 mm x 250 mm x 65 mm, 3 kg Impugnatura Cavo paziente / <i>Patient cable handle</i> : 106 mm x 57 mm x 24 mm Lunghezza e peso totale cavo paziente / <i>Overall patient cable length and weight</i> : 290 cm, 400 g Alimentatore esterno / <i>External power supply</i> : 120 mm x 50 mm x 30 mm, 260 g Lunghezza cavo DC dell'alimentatore / <i>Length of DC cable of the power supply</i> : 200 mm Lunghezza cavo di alimentazione AC / <i>AC power cord length</i> : 200 cm Lunghezza cavo equipotenziale / <i>Equipotential cable length</i> : 400 cm

ESOTHERM MULTI

**ELETTROCATETERE PER MONITORAGGIO TEMPERATURA ESOFAGEA E STUDI ELETTROFISIOLOGICI
LEAD FOR OESOPHAGEAL TEMPERATURE MONITORING AND ELECTROPHYSIOLOGICAL STUDIES**



L'elettrocatero esofageo denominato ESOTHERM MULTI è stato concepito, in abbinamento al dispositivo ESOTEST MULTI, per il rilievo dell'andamento temporale della temperatura in livelli contigui dell'esofago durante le procedure di ablazione per la cura della fibrillazione atriale. Esso è costituito da un rivestimento isolante esterno in poliuretano di grado medicale ed è dotato di elettrodi bombati in acciaio: gli elettrodi supportano ciascuno una termocoppia per il rilievo indipendente della temperatura. Per accedere agli elettrodi della sonda con sistemi di registrazione/stimolazione è necessario inserire nell'impugnatura del cavo paziente di ESOTEST MULTI il cavo adattatore della famiglia F7817TPM idoneo al modello di catetere che si sta utilizzando. Prodotto senza lattice.

ESOTHERM MULTI oesophageal lead is a device for the detection, in conjunction with ESOTEST MULTI, of the temporal course of the temperature in different levels of the oesophagus during ablation procedures for the treatment of atrial fibrillation. The probe is made of an external insulated tubing in medical grade polyurethane and equipped with olive-shaped electrodes in stainless steel: each electrode has a thermocouple for the independent detection of the temperature. To access the conductive terminals of the probe for recording/pacing purposes, it's necessary to insert in the handle of the patient cable of ESOTEST MULTI the model of adapter cable F7817TPM compatible with the catheter in use. Latex free.

CARATTERISTICHE TECNICHE - TECHNICAL SPECIFICATIONS

REF	2613535H	2615358H	2617376H
Numero totale di elettrodi Total number of electrodes	3	5	7
Numero di poli di registrazione/stimolazione Number of recording/pacing poles	3	5	7
Numero di termocoppie Number of thermocouples	3	5	7
Distanza interelettroica Distance between electrodes	5 mm	8 mm	8 mm
Lunghezza elettrodi Electrodes length	5 mm	3 mm	3 mm
Lunghezza array di misura Measurement array length	25 mm	47 mm	69 mm
Sup. Elettroica Electrode area	52 mm ² per ciascun elettrodo 52 mm ² for each electrode	33 mm ² per ciascun elettrodo 33 mm ² for each electrode	33 mm ² per ciascun elettrodo 33 mm ² for each electrode
Campo di misura / measurement range	da -15°C a 75°C / -15°C to 75°C		
Lunghezza totale / total length	83 cm		
Lunghezza utile / usable length	75 cm		
Punta / Tip	Atraumatica in SILICONE / Non-traumatic SILICONE		
Materiale elettrodi / Electrode material	ACCIAIO AISI / AISI Stainless Steel		
Materiale corpo Body material	POLIURETANO grado medicale - Spirale interna quadrifiare in MP35N Medical grade POLYURETHANE - Internal quadrifilar coil MP35N		
Ø del corpo / Body diameter	2,3 mm / 7 French		
Ø massimo elettrodi bombati Max. Ø of olive shaped electrodes	3,6 mm 11 French		
Connessione verso Esotest MULTI Connection to Esotest MULTI	Connettore custom a 36 pin, compatibile col cavo paziente di ESOTEST MULTI Custom 36 pin plug, compatible with the patient cable of ESOTEST MULTI		
Mandri / Stylets	2 mandri: Ø 0,35 mm e Ø 0,40 mm / 2 stylets: Ø 0,35 mm and Ø 0,40 mm		
Conformità alle normative Compliance to standards	Direttiva 93/42/CEE (D.L. 46/97) e succ. modifiche. Dispositivo medico in classe IIA Directive 93/42/EEC and amendments. Class IIA medical device		

CONFEZIONAMENTO - PACKAGING

Confezione di vendita / Sale packaging	1 unità per scatola / 1 unit per box
Confezione primaria Primary packaging	Singola in doppia busta sterile (interna carta-PE / esterna tyvek-PE) Etichette rimuovibili con dati di rintracciabilità incluse. Double sealed sterile pouches (paper-PE internal / tyvek-PE external) Removable labels with traceability data included.
Sterilizzazione / Sterilization	Sterilizzato ad Ossido di etilene / Sterilised with Ethylene Oxide
Immagazzinamento Storage	Temperatura: 0°C + 50°C - Umidità relativa: 10% + 90% Temperature: 0°C + 50°C - Relative Humidity 10% + 90%
Scadenza / Expiry	48 mesi dalla data di sterilizzazione / 48 months after sterilization date



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

DETERMINA DIRIGENZIALE

PARERE CONTABILE

Registro Autorizzazioni n°:	UFFAUT	del	
Budget Economico:	2018		
Codice Conto:	501010701		
Descrizione:	PRESIDI CHIRURGICI E MATERIALE SANITARIO		
Presente Autorizzazione:	€4.229,33	n° 9	SUB 1
Registro Autorizzazioni n°:		del	
Budget Economico:			
Codice Conto:			
Descrizione:			
Presente Autorizzazione:	€0,00	n°	SUB
Registro Autorizzazioni n°:		del	
Budget Economico:			
Codice Conto:			
Descrizione:			
Presente Autorizzazione:	€0,00	n°	SUB

Caserta, li 20/09/2018

UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA E DELLA
CHIANESE EDUARDO



**REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI CASERTA
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**

Determina Dirigenziale N. 567 del 25/09/2018

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

OGGETTO: Procedura negoziata, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett.b) D.Lgs. n.50/2016, per l'affidamento della fornitura di sistema di monitoraggio della temperatura esofagea per UOSD Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione - CIG

In pubblicazione dal 25/09/2018 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

Elenco firmatari

Di Sano Marisa - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Chianese - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA E DELLA PROGETTUALITA' EUROPEA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI E LEGALI, il funzionario Gabriella Perrotta