



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

Determina Dirigenziale N. 426 del 01/08/2019

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**OGGETTO: AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO DITTA ABBOTT MEDICAL ITALIA SPA
– FORNITURA DI PRODOTTI PER ELETTROFISIOLOGIA DELIBERA N.198
DEL 10.09.2014.**

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

Oggetto: AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO DITTA ABBOTT MEDICAL ITALIA SPA –
FORNITURA DI PRODOTTI PER ELETTROFISIOLOGIA DELIBERA N.198 DEL 10.09.2014.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- con delibera n.198 del 10.09.2014 fu aggiudicata la fornitura di prodotti per Elettrofisiologia;
- con successivi provvedimenti si è disposta la prosecuzione degli effetti giuridici ed economici della gara in oggetto, con ultimo provvedimento deliberazione n.379 del 22.05.2019 si è disposta la prosecuzione degli effetti giuridici ed economici fino al 30.09.2019;
- in data 19.04.2019 la ditta Abbott Medical Italia Spa ha comunicato la disponibilità all'aggiornamento tecnologico del Sistema di Mappaggio Ensite Velocity aggiudicato al lotto n.25 della gara in oggetto (allegato 1);
- con nota prot.19665/i del 17.07.2019 la scrivente UOC ha trasmesso la suddetta comunicazione all'UOSD Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione per parere in merito all'aggiornamento (allegato 2);
- con nota prot.20306/i del 23.07.2019 il Responsabile dell'UOSD Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione ha espresso parere favorevole all'aggiornamento proposto dalla ditta Abbott Medical Italia Spa (allegato 3);

Considerato

- che il presente provvedimento non comporta incremento di spesa in quanto il Sistema di Mappaggio Ensite Velocity è fornito in comodato d'uso, né conseguono variazioni di sorta nell'offerta economica;

Ritenuto

- che la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia;

DETERMINA

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

1. di prendere atto di quanto comunicato dalla ditta Abbott Medical Italia Spa in riferimento alla disponibilità all'aggiornamento tecnologico del Sistema di Mappaggio Ensight Velocity aggiudicato al lotto n.25 della gara Fornitura di prodotti per Elettrofisiologia;
2. di prendere atto del parere favorevole del Responsabile dell'UOSD Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione in merito al suddetto aggiornamento;
3. di prendere atto che il presente provvedimento non comporta incremento di spesa in quanto il Sistema di Mappaggio Ensight Velocity è fornito in comodato d'uso, né conseguono variazioni di sorta dell'offerta economica;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, all' UOC Farmacia e all'UOSD Elettrofisiologia ed Elettrostimolazione.

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato

Dr.ssa Marisa Di Sano

Abbott Medical Italia S.p.A.

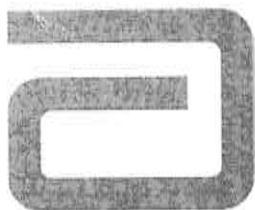
Sede Legale
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)

Tel. +39 02 35 96 11
Fax +39 02 35 96 1001

PEC: sjmitalia@pec.sjm.it

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)

Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436



ALLEGATO N. ¹...

Referente: Stefania Veggi
Reparto: Ufficio Gare
Telefono diretto: 02.35961084
Fax ufficio gare: 02.35961100
Indirizzo E-mail: stefania.veggi@abbott.com
Ns. Rif.: PRAP-0060/2013-0461

Codice Cliente: 1000050977

Spett.le
A.O. S. ANNA E S. SEBASTIANO DI CASERTA
VIA PALASCIANO, SNC
81100 CASERTA - CE

Agrate Brianza, 15/04/2019

provveditorato@ospedalecasertapec.it
attivitategniche@ospedalecasertapec.it

OGGETTO: AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO SISTEMA DI MAPPAGGIO ENSITE VELOCITY di ABBOTT MEDICAL.

Con riferimento alla delibera DELIBERA N. 198 DEL 10/09/2014 relativa alla "FORNITURA DI PRODOTTI PER ELETTROFISIOLOGIA OCCORRENTI ALL'AZIENDA OSPEDALIERA S.ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA GARA N.4856944 e successive proroghe", che autorizza la fornitura in comodato d'uso un sistema di mappaggio cardiaco EnSite Velocity, Abbott Medical è lieta di annunciare la release di un nuovo aggiornamento tecnologico relativo allo stesso.

L'aggiornamento, denominato Ensite Velocity Precision, rappresenta l'evoluzione dell'attuale sistema di mappaggio ed integra dal punto di vista software ed hardware nuove funzionalità a beneficio di sicurezza, outcome, efficienza procedurale.

Il dettaglio delle principali novità introdotte con il nuovo sistema è descritto nell'elaborato tecnico allegato. Oltre all'aggiornamento del sistema di mappaggio procederemo all'aggiornamento della pompa di infusione Cool Point modello 85784 con identico modello aggiornato alla versione sw 024.

Abbott Medical Italia S.p.A.
Carlo Fagnani
Procuratore

19-4-19
Sp. Lazzarini
HM

Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.
Codice Fiscale - Partita IVA e N° Iscr. Reg. Imprese di Milano-Monza-Brianza
Lodi 11264670156

Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

 **Abbott**

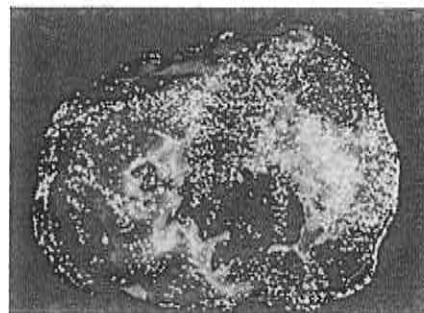


Abbott

SCHEDA TECNICA

**SOFTWARE PER SISTEMA NAVIGAZIONE E
MAPPAGGIO PER ELETTROFISIOLOGIA**

**SOFTWARE PER SISTEMA DI
MAPPAGGIO CARDIACO ENSITE
PRECISION™ EE3000 v.2.0**



DISTRIBUTORE Abbott Medical Italia S.p.A

FABBRICANTE St. Jude Medical Inc.
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117 (USA)

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il software proprietario St. Jude Medical, EnSite Precision Mapping Module versione 2.0, utilizza la nuova interfaccia grafica (GUI) che permette al sistema EnSite di funzionare in due modalità: Realtime e Offline Review.

La modalità operativa determina le funzioni del sistema disponibili nell'interfaccia.

- La modalità Realtime consente l'acquisizione, la visualizzazione e la registrazione dei dati contemporaneamente mentre un paziente è sottoposto a uno studio.
- La modalità Offline Review consente la visualizzazione e la modifica dei dati di uno studio precedente.

NOVITA' INTRODOTTE rispetto alle VERSIONI PRCEDENTI

La nuova release EnSite Precision Mapping Module introduce sia delle nuove caratteristiche che delle migliorie rispetto alle precedenti sw:

- Integrazione del Campo Magnetico:
 - La geometria può essere acquisita grazie al campo elettrico e al campo magnetico
 - Il Field Scaling può essere applicato utilizzando i punti acquisiti sia con campo elettrico (NavX field scaling) che con campo magnetico (NavX SE field scaling)
- Modulo AutoMap, per la creazione di mappe ad alta densità in minor tempo, in modo automatico,



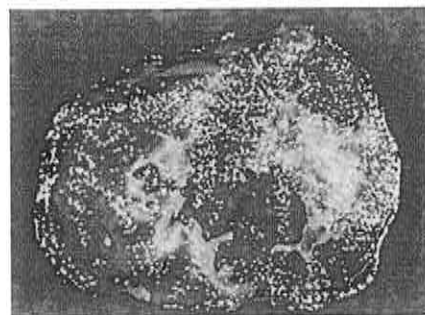


Abbott

SCHEDA TECNICA

**SOFTWARE PER SISTEMA NAVIGAZIONE E
MAPPAGGIO PER ELETTROFISIOLOGIA**

**SOFTWARE PER SISTEMA DI
MAPPAGGIO CARDIACO ENSITE
PRECISION™ EE3000 v.2.0**



preciso ed utilizzando qualsiasi catetere:

- Algoritmo avanzato di matching di morfologia
- Eliminazione automatica dei battiti indotti dal catetere
- Capacità di mappare aritmie secondarie fino a 10 volte più velocemente con la funzionalità di TurboMap
- Funzione SparkleMap per la visualizzazione della sequenza di attivazione sopra a un'altra mappa (ad es. mappa di voltaggio)
- Modulo AutoMark, per la creazione automatica di lesioni colorimetriche sulla base di indici di lesione (valori di contatto validati clinicamente) e di erogazione.

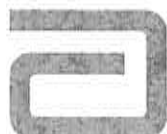
INDICAZIONI D'USO

L'utilizzo del SISTEMA DI MAPPAGGIO CARDIACO ENSITE PRECISION™ EE3000 v.2.0 è previsto per pazienti per i quali sono indicati gli studi di elettrofisiologia.

- Quando utilizzato con il catetere EnSite Array, il sistema Ensite è inteso per l'uso in studi di elettrofisiologia per agevolare l'elettrofisiologo nel diagnosticare aritmie cardiache
- Quando utilizzato con il kit di elettrodi di superficie EnSite Precision, il sistema EnSite è inteso per visualizzare la posizione di elettrocateteri da elettrofisiologia convenzionali all'interno delle camere cardiache e per creare mappe di attivazione delle camere stesse.

FUNZIONI DISPONIBILI:

- Registrazione dati paziente
- Registrazione dati SEF/ablazione (segnali ECG, segnali EP, segnali Array, ricostruzioni 3D anatomiche, mappe voltaggio/attivazione, mappa di propagazione, ecc.).
- Visualizzazione elettrocateteri (max 12 cateteri, max 64 elettrodi).
- Creazione/editing/salvataggio ricostruzione anatomica 3D.
- Possibilità di creazione di geometrie multiple, fino ad un massimo di 16 superfici distinte contemporaneamente.
- Importazione e visualizzazione di immagini digitali provenienti dalla TAC/RM.
- Creazione e registrazione di label, marker, shadow e misure tra marker ("tape measure").
- Utilizzo in real time (verifica stabilità catetere/i, registrazione segmenti, stimolazione temporanea, modalità di visualizzazione cateteri (sweep/scroll), scelta trigger differenti).
- Possibilità di creazione di mappe, acquisibili su più camere, di:
 - Voltaggio

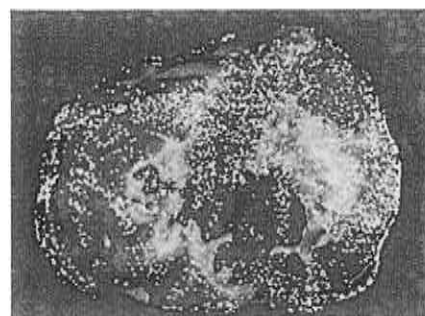


Abbott

SCHEMA TECNICA

**SOFTWARE PER SISTEMA NAVIGAZIONE E
MAPPAGGIO PER ELETTROFISIOLOGIA**

**SOFTWARE PER SISTEMA DI
MAPPAGGIO CARDIACO ENSITE
PRECISION™ EE3000 v.2.0**



- Attivazione
 - Rientro
 - Propagazione
 - Potenziali Frammentati CFE (media e Deviazione Standard)
 - Frazionati
 - Mappe isopotenziali, di tipo non-contact, di propagazione acquisite sul singolo battito (Ensite Array).
- Utilizzo in review (analisi mappe isopotenziali, ottimizzazione controllo colori (manuale o automatico), creazione e tracking di elettrodi/forme d'onda virtuali, identificazione attivazione precoce, funzione cronocath).
 - La funzione OneMap™ permette la creazione simultanea del modello anatomico e della mappa elettrica.
 - La funzione One Model™ introduce un nuovo metodo di creazione della superficie del modello virtuale
 - Possibilità di disporre delle modalità Realtime e Review simultanee, con aggiornamento automatico dei dati da una finestra all'altra.
 - Operazioni di capture ed esportazione informazioni (immagini, animazioni, dati) su supporti DVD, CD, HD, USB.
 - Salvataggio ed esportazione immagini/ filmati nei formati standard.
 - Funzione "scar" che rappresenta con scala di colori le zone cicatriziali.
 - Possibilità di ricostruire più mappe per lo stesso paziente.
 - Compatibile con sistemi di ablazione che utilizzano energia Radiofrequenza e Crioablazione.
 - Il collegamento con il generatore RF per l'ablazione tissutale, prevede l'utilizzo di un filtro specifico, per la pulizia del segnale endocavitario durante l'erogazione di energia RF e di un kit di connessione specifico (GenConnect).
 - Accuratezza inferiore a 1mm di precisione nella localizzazione della punta del catetere.
 - Catalogo Elettrocateri: permette la scelta dei cateteri utilizzati da un archivio pre-caricato contenenti i cateteri da elettrofisiologia più utilizzati sul mercato.
 - Field Scaling: permette il corretto dimensionamento della geometria sulle specifiche del Paziente

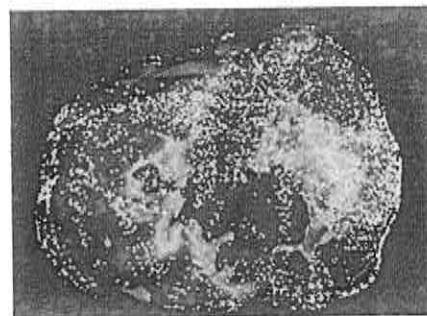


Abbott

SCHEMA TECNICA

**SOFTWARE PER SISTEMA NAVIGAZIONE E
MAPPAGGIO PER ELETTROFISIOLOGIA**

SOFTWARE PER SISTEMA DI MAPPAGGIO CARDIACO ENSITE PRECISION™ EE3000 v.2.0

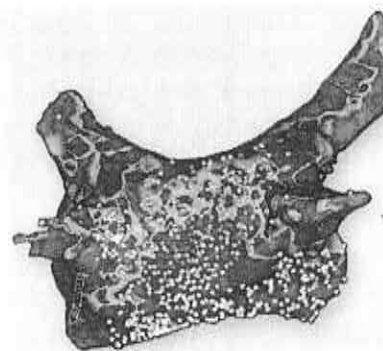


- Positional Reference Dislodgment: permette di rilevare eventuali movimenti del Reference di posizione e successivamente di modificare lo stesso sulla base della nuova posizione.
 - Funzione di Tape Measure nel sistema NavX: permette l'esecuzione di misure lineari o sulla superficie sia sulle geometrie create che sulla TAC importata
 - Respiration Meter: monitorizza la respirazione del paziente. Se la Respirazione eccede il livello impostato sarà disabilitata la navigazione del catetere EnGuide
 - Velocity Meter: monitorizza la velocità di movimento del catetere EnGuide. Se la Velocità è eccessiva, si blocca la Raccolta punti e l'elettrodo da verde diventa giallo.
 - Vista Prospettica: consente di applicare differenti percentuali di zoom alla vista/c del modello creato, conferendo maggiore efficacia alla visualizzazione e navigazione 3D.
 - Il Translucency Slider consente di modificare e settare al meglio il livello di trasparenza del modello creato.
 - Funzione di blocco del piano sezionato (Locked Clipping Plane). La finestra Impostazioni mappa è una finestra indipendente.
 - La finestra Impostazioni mappa consente agli utenti di impostare i parametri per la visualizzazione o di apportare modifiche alle impostazioni dell'aspetto mentre si utilizzano altri strumenti.
 - Silhouette del catetere EnGuide attivo permette di ottimizzare la visualizzazione del catetere EnGuide attivo mostrando il rapporto relativo tra questo e il modello o l'immagine TAC/RM.
- Ensite Connect* consente il collegamento in remoto del sistema con qualsiasi postazione collegata ad internet e permette:

- un esclusivo supporto tecnico in remoto per la soluzione di eventuali problemi tecnici
- di effettuare la diagnosi in modo più rapido
- il salvataggio di immagini e segmenti utili alla diagnosi in remoto

Ensite Complex Fractionated Electrograms (CFE) consente:

- il mappaggio di potenziali elettrici endocavitari frammentati
- la creazione di specifiche mappe isopotenziali basate sui Potenziali Frammentati
- software dedicato di analisi dei potenziali frammentati basato sia sulla Media e sia sulla Deviazione Standard.



Pag 4/6



Abbott

SCHEDA TECNICA

**SOFTWARE PER SISTEMA NAVIGAZIONE E
MAPPAGGIO PER ELETTROFISIOLOGIA**

**SOFTWARE PER SISTEMA DI
MAPPAGGIO CARDIACO ENSITE
PRECISION™ EE3000 v.2.0**



Numero D'ordine

Numero d'ordine	Modello	Classe
H702496	Precision v 2.0 kit	Ila

Componenti Aggiuntive

Numero d'ordine	Modello	Classe	Tipo
H702495	Velocity v 5.0 kit	Ila	Software
H702498	AutoMap kit	Ila	Software
H702499	AutoMark kit	Ila	Software
H702496-T	Precision v 2.0 kit - 30 Day Temporary License	Ila	Software
H702498-T	AutoMap kit - 30 Day Temporary License	Ila	Software
H702509	Flexability SE Entitlement	Ila	Software (license)
H702500	Contact Force Module 2.0 (FTI-LSI entitlement)	Ila	Software (license)
H702511	Kit, LSI Threshold	Ila	Software (license)
H702510	Kit, FTI Threshold	Ila	Software (license)
H702512	Kit, FTI-LSI	Ila	Software (license)
H702503	Kit, MediGuide Module, Global	Ila	Software (license)
H702500-T	Contact Force Module 2.0 - 30 Day Temporary License	Ila	Software (license)
H702483	EnSite Noise Reduction Transformer	Ila	Hardware
H702473	EnSite Precision Module kit	Ila	Hardware
H702471	Kit, Field Frame Cable	Ila	Hardware
H702469	Field Frame	Ila	Hardware

Pag 5/6

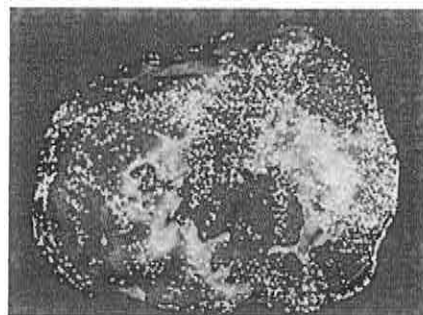


Abbott

SCHEMA TECNICA

**SOFTWARE PER SISTEMA NAVIGAZIONE E
MAPPAGGIO PER ELETTROFISIOLOGIA**

**SOFTWARE PER SISTEMA DI
MAPPAGGIO CARDIACO ENSITE
PRECISION™ EE3000 v.2.0**



H702474	Bedrail Mount kit	IIa	Hardware
H702472	Field Frame Bracket	IIa	Hardware
H702505	Power supply kit	IIa	Hardware
H702475	EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled	IIa	Hardware
H702492	Patient Reference Sensor	IIa	Hardware

INFORMAZIONI UTILI

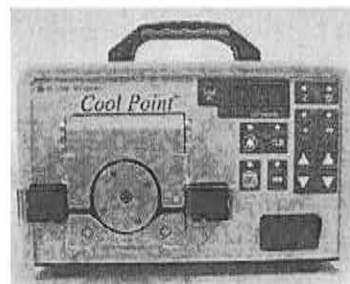
- CLASSE DI APPARTENENZA: IIa
- CERTIFICAZIONE CE: CE549884
- CODICE CND: Z12059082
- CODICE N° REPERTORIO: 1383551/R
- ENTE NOTIFICATORE: BSI (British Standards Institution, #0086)
- STERILIZZAZIONE: Prodotto non sterile
- DURATA DELLA STERILIZZAZIONE: n/a
- PRESENZA DI LATTICE: Il prodotto non contiene Lattice
- MODALITA' DI COSTRUZIONE: I prodotti sono interamente costruiti nella sede della società a Saint Paul, Minnesota, USA. Il sistema di qualità ESI risponde ai requisiti dettati dal sistema ISO 9001/EN ISO 9001
- INFORMAZIONI AGGIUNTIVE: Per ulteriori informazioni si prega di contattare il rappresentante Abbott Medical di zona.



Abbott

POMPA DI INFUSIONE PERISTALTICA

POMPA COOL POINT



DISTRIBUTORE Abbott Medical Italia S.p.A

FABBRICANTE Irvine Biomedical Inc. – a St. Jude Medical Company - 2375 Morse Avenue –
Irvine, CA 92614, USA

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La pompa di irrigazione Cool Point™ è una pompa peristaltica, concepita per la somministrazione di soluzione di irrigazione, quando usata insieme con il tubing set Cool Point™. La pompa ha la caratteristica della doppia velocità regolabile con un solo tocco per il cambiamento della velocità di irrigazione da una bassa (1-5 ml/min) ad un'alta velocità di flusso (6-40 ml/min).

Il pannello anteriore ha un ampio display a LED che indica la velocità di flusso selezionata ed il flusso totale somministrato dopo una procedura. La velocità di flusso durante la somministrazione ad alto o a basso flusso è selezionabile e/o modificabile dall'operatore. Un coperchio trasparente protegge la manopola rotante rendendo visibile l'intero set di tubi durante il funzionamento della pompa. Rilevatori di bolle d'aria sono utilizzati per maggiore sicurezza in modo da evitare l'embolia gassosa. Per il montaggio della pompa ad un'asta standard IV o alla ringhiera di un letto ospedaliero è compreso un morsetto removibile montato lateralmente su un'asta. La pompa IBI è concepita come comunicazione a due vie e interfaccia con il dispositivo esterno. La pompa è dotata di sistemi di sicurezza che comprendono autotest all'accensione e interruzione del pompaggio per diversi tipi di allarme, sia visivi che sonori. La somministrazione della soluzione di irrigazione si interrompe quando la pompa rileva aria nel tubing set, quando è aperto il coperchio, quando è rilevata un'occlusione o il sensore di pressione è disconnesso. La pompa passerà automaticamente alla bassa velocità di flusso quando rileva una mancanza di comunicazione con il dispositivo esterno (solo quando la pompa è utilizzata con il dispositivo esterno e non quando viene utilizzata nella modalità manuale).

INDICAZIONI D'USO

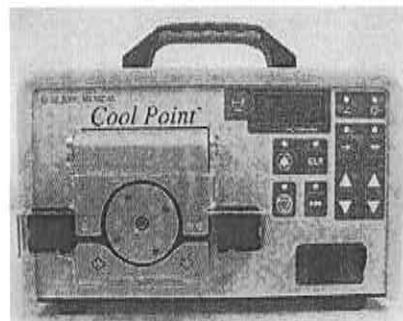
La pompa di irrigazione Cool Point™ è una pompa peristaltica ideata per somministrazione di soluzioni di irrigazione ai pazienti attraverso un catetere ablativo, aperto ed irrigato. La pompa di irrigazione Cool Point™ deve essere utilizzata soltanto con il Tubing Set Cool Point™.



Abbott

POMPA DI INFUSIONE PERISTALTICA

POMPA COOL POINT



SPECIFICHE (se presenti)

Caratteristica	Descrizione
<i>Meccanismo</i>	Peristaltico
<i>Materiale chassis</i>	Polycarbonato
<i>Flusso</i>	Basso Flusso: 1-5ml/min (incrementi da 1ml/min) Alto Flusso: 6-40ml/min (incrementi da 1ml/min)
<i>Flusso Massimo di lavaggio</i>	60ml/min
<i>Allarmi</i>	Rilevamento bolle, perdita comunicazione, sportello aperto, sensore pressione non collegato, occlusione
<i>Rilevatore bolle d'aria</i>	2 microlitri
<i>Fusibili</i>	Fusibili ritardati 0.5A 250V
<i>Corrente</i>	0.3A @ 120V o 40VA; 0.5A 250V
<i>Voltaggio</i>	100-240VAC, 50-60Hz
<i>Dimensioni</i>	290mm x 210mm x 185mm (bxaxp)
<i>Peso</i>	3.75kg

NUMERO D'ORDINE

Numero d'ordine	Modello	Dimensione
85784	Cool Point	Pompa di irrigazione peristaltica Cool Point

INFORMAZIONI UTILI

- CLASSE DI APPARTENENZA: IIA
- CODICE ENTE NOTIFICATORE: 0086
- CODICE CND: Z12030301
- CODICE N° REPERTORIO: 11196/R
- STERILIZZAZIONE: Prodotto non sterile.
- DURATA DELLA STERILIZZAZIONE: n/a
- PRESENZA DI LATTICE: Il prodotto non contiene Lattice.



Abbott

POMPA DI INFUSIONE PERISTALTICA

POMPA COOL POINT



-
- DESCRIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO: Il confezionamento della pompa consiste in una sacca in plastica, contenuta all'interno di una scatola di cartone. I prodotti sono confezionati singolarmente.
 - MODALITA' DI CONSERVAZIONE: Conservare in luogo fresco ed asciutto ed al riparo dalla luce.
 - INFORMAZIONI AGGIUNTIVE: N/A

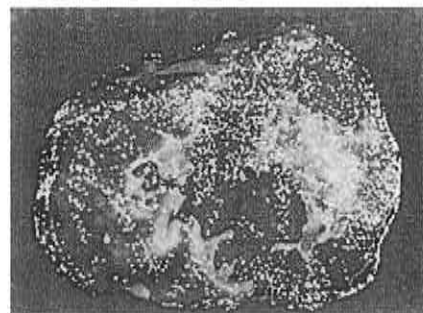


Abbott

SCHEDA TECNICA

**SOFTWARE PER SISTEMA NAVIGAZIONE E
MAPPAGGIO PER ELETTROFISIOLOGIA**

**SOFTWARE PER SISTEMA DI
MAPPAGGIO CARDIACO ENSITE
VELOCITY v.5.2**



(ENSITE PRECISION 2.2)

DISTRIBUTORE Abbott Medical Italia S.p.A

FABBRICANTE St. Jude Medical Inc.
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN 55117 (USA)

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il software proprietario St. Jude Medical EnSite Velocity versione 5.2 include nuove funzionalità e aggiorna la versione EnSite Precision alla release 2.2.

NOVITA' INTRODOTTE rispetto alle VERSIONI PRCEDENTI

La nuova release EnSite Velocity versione 5.2 include:

- Aggiornamento libreria elettrocateteri
- Auto identificazione catetere quando presente la connessione ad EnSite Precision™ Link, Sensor Enabled
- Migliorie introdotte nella visualizzazione delle forme d'onda
 - Reset offsets
 - Reorder Waveform
- Indicatore qualità dati (gating respirazione)
 - Visualizzazione validità del gating respirazione (data quality indicator)
- Ottimizzazione visualizzazione dati Contact Force con Filter Sheath attivato
- Visualizzazione dati Contact Force attivata a seguito di validazione
- Compatibilità con elettrocatetere TactiCath SE

INDICAZIONI D'USO

L'utilizzo del SISTEMA DI
MAPPAGGIO CARDIACO ENSITE



Pag 1/5

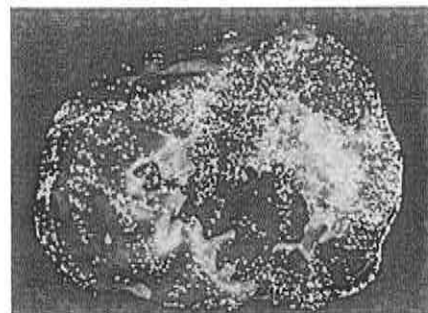


Abbott

SCHEDA TECNICA

**SOFTWARE PER SISTEMA NAVIGAZIONE E
MAPPAGGIO PER ELETTROFISIOLOGIA**

SOFTWARE PER SISTEMA DI MAPPAGGIO CARDIACO ENSITE VELOCITY v.5.2



(ENSITE PRECISION 2.2)

PRECISION™ EE3000 v.2..2 è previsto per pazienti per i quali sono indicati gli studi di elettrofisiologia.

- Quando utilizzato con il catetere EnSite Array, il sistema Ensite è inteso per l'uso in studi di elettrofisiologia per agevolare l'elettrofisiologo nel diagnosticare aritmie cardiache
- Quando utilizzato con il kit di elettrodi di superficie EnSite Precision, il sistema EnSite è inteso per visualizzare la posizione di elettrocateri da elettrofisiologia convenzionali all'interno delle camere cardiache e per creare mappe di attivazione delle camere stesse.

FUNZIONI DISPONIBILI:

- Integrazione del Campo Magnetico:
 - La geometria può essere acquisita grazie al campo elettrico e al campo magnetico
 - Il Field Scaling può essere applicato utilizzando i punti acquisiti sia con campo elettrico (NavX field scaling) che con campo magnetico (NavX SE field scaling)
- Modulo AutoMap, per la creazione di mappe ad alta densità in minor tempo, in modo automatico, preciso ed utilizzando qualsiasi catetere:
 - Algoritmo avanzato di matching di morfologia
 - Eliminazione automatica dei battiti indotti dal catetere
 - Capacità di mappare aritmie secondarie fino a 10 volte più velocemente con la funzionalità di TurboMap
 - Funzione SparkleMap per la visualizzazione della sequenza di attivazione sopra a un'altra mappa (ad es. mappa di voltaggio)
- Modulo AutoMark, per la creazione automatica di lesioni colorimetriche sulla base di indici di lesione (valori di contatto validati clinicamente) e di erogazione.
- Registrazione dati paziente
- Registrazione dati SEF/ablazione (segnali ECG, segnali EP, segnali Array, ricostruzioni 3D anatomiche, mappe voltaggio/attivazione, mappa di propagazione, ecc.).
- Visualizzazione elettrocateri (max 12 cateteri, max 64 elettrodi).
- Creazione/editing/salvataggio ricostruzione anatomica 3D.
- Possibilità di creazione di geometrie multiple, fino ad un massimo di 16 superfici distinte contemporaneamente.
- Importazione e visualizzazione di immagini digitali provenienti dalla TAC/RM.
- Creazione e registrazione di label, marker, shadow e misure tra marker ("tape measure").

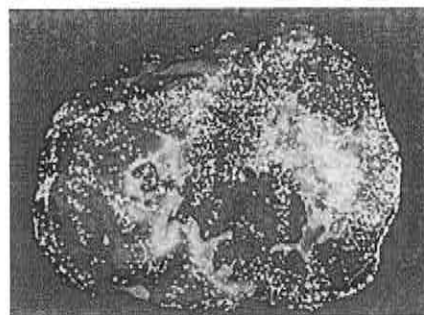


Abbott

SCHEDA TECNICA

SOFTWARE PER SISTEMA NAVIGAZIONE E
MAPPAGGIO PER ELETTROFISIOLOGIA

SOFTWARE PER SISTEMA DI MAPPAGGIO CARDIACO ENSITE VELOCITY v.5.2



(ENSITE PRECISION 2.2)

- Utilizzo in real time (verifica stabilità catetere/i, registrazione segmenti, stimolazione temporanea, modalità di visualizzazione cateteri (sweep/scroll), scelta trigger differenti).
- Possibilità di creazione di mappe, acquisibili su più camere, di:
 - Voltaggio
 - Attivazione
 - Rientro
 - Propagazione
 - Potenziali Frammentati CFE (media e Deviazione Standard)
 - Frazionati
 - Mappe isopotenziiali, di tipo non-contact, di propagazione acquisite sul singolo battito (Ensite Array).
- Utilizzo in review (analisi mappe isopotenziiali, ottimizzazione controllo colori (manuale o automatico), creazione e tracking di elettrodi/forme d'onda virtuali, identificazione attivazione precoce, funzione cronocath).
- La funzione OneMap™ permette la creazione simultanea del modello anatomico e della mappa elettrica.
- La funzione One Model™ introduce un nuovo metodo di creazione della superficie del modello virtuale
- Possibilità di disporre delle modalità Realtime e Review simultanee, con aggiornamento automatico dei dati da una finestra all'altra.
- Operazioni di capture ed esportazione informazioni (immagini, animazioni, dati) su supporti DVD, CD, HD, USB.
- Salvataggio ed esportazione immagini/ filmati nei formati standard.
- Funzione "scar" che rappresenta con scala di colori le zone cicatriziali.
- Possibilità di ricostruire più mappe per lo stesso paziente.
- Compatibile con sistemi di ablazione che utilizzano energia Radiofrequenza e Crioablazione.
- Il collegamento con il generatore RF per l'ablazione tissutale, prevede l'utilizzo di un filtro specifico, per la pulizia del segnale endocavitario durante l'erogazione di energia RF e di un kit di connessione specifico (GenConnect).
- Accuratezza inferiore a 1mm di precisione nella localizzazione della punta del catetere.
- Catalogo Elettrocateri: permette la scelta dei cateteri utilizzati da un archivio pre-caricato contenenti i cateteri da elettrofisiologia più utilizzati sul mercato.

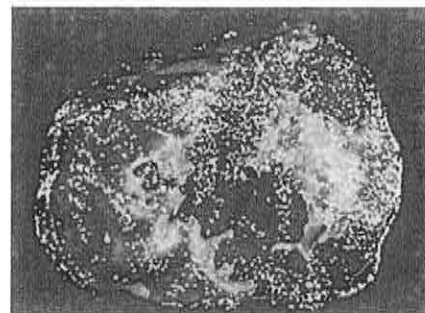


Abbott

SCHEDA TECNICA

SOFTWARE PER SISTEMA NAVIGAZIONE E
MAPPAGGIO PER ELETTROFISIOLOGIA

SOFTWARE PER SISTEMA DI MAPPAGGIO CARDIACO ENSITE VELOCITY v.5.2



(ENSITE PRECISION 2.2)

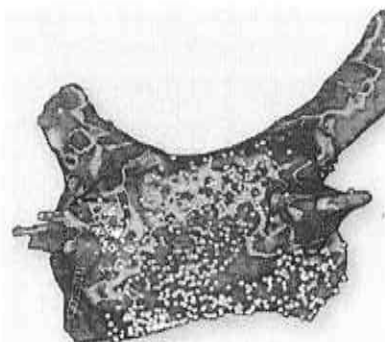
- Field Scaling: permette il corretto dimensionamento della geometria sulle specifiche del Paziente
- Positional Reference Dislodgment: permette di rilevare eventuali movimenti del Reference di posizione e successivamente di modificare lo stesso sulla base della nuova posizione.
- Funzione di Tape Measure nel sistema NavX: permette l'esecuzione di misure lineari o sulla superficie sia sulle geometrie create che sulla TAC importata
- Respiration Meter: monitorizza la respirazione del paziente. Se la Respirazione eccede il livello impostato sarà disabilitata la navigazione del catetere EnGuide
- Velocity Meter: monitorizza la velocità di movimento del catetere EnGuide. Se la Velocità è eccessiva, si blocca la Raccolta punti e l'elettrodo da verde diventa giallo.
- Vista Prospettica: consente di applicare differenti percentuali di zoom alla vista/e del modello creato, conferendo maggiore efficacia alla visualizzazione e navigazione 3D.
- Il Translucency Slider consente di modificare e settare al meglio il livello di trasparenza del modello creato.
- Funzione di blocco del piano sezionato (Locked Clipping Plane). La finestra Impostazioni mappa è una finestra indipendente.
- La finestra Impostazioni mappa consente agli utenti di impostare i parametri per la visualizzazione o di apportare modifiche alle impostazioni dell'aspetto mentre si utilizzano altri strumenti.
- Silhouette del catetere EnGuide attivo permette di ottimizzare la visualizzazione del catetere EnGuide attivo mostrando il rapporto relativo tra questo e il modello o l'immagine TAC/RM.

Ensite Connect consente il collegamento in remoto del sistema con qualsiasi postazione collegata ad internet e permette:

- un esclusivo supporto tecnico in remoto per la soluzione di eventuali problemi tecnici
- di effettuare la diagnosi in modo più rapido
- il salvataggio di immagini e segmenti utili alla diagnosi in remoto

Ensite Complex Fractionated Electrograms (CFE) consente:

- il mappaggio di potenziali elettrici endocavitari frammentati
- la creazione di specifiche mappe isopotenziali basate sui Potenziali Frammentati
- software dedicato di analisi dei potenziali frammentati basato sia sulla Media e sia sulla Deviazione Standard.



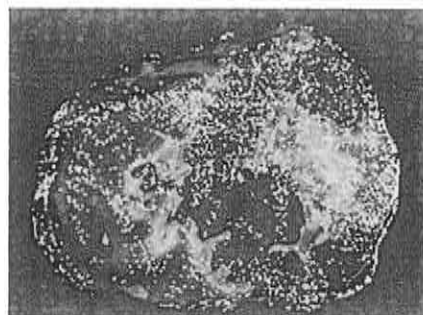


Abbott

SCHEDA TECNICA

**SOFTWARE PER SISTEMA NAVIGAZIONE E
MAPPAGGIO PER ELETTROFISIOLOGIA**

**SOFTWARE PER SISTEMA DI
MAPPAGGIO CARDIACO ENSITE
VELOCITY v.5.2**



(ENSITE PRECISION 2.2)

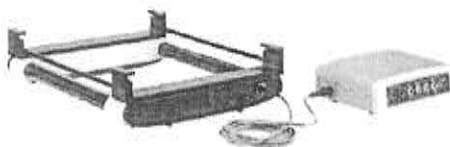
Numero D'ordine

Numero d'ordine	Modello	Classe	Item #	Repertorio
H702495	Velocity v 5.2 kit	IIa	600003011	1565435/R
H702496	Precision v 2.2 kit	IIa	600003008	1565452/R
H702517	TactiCath SE License Entitlement	IIa	N/A	1565437/R
H702519	Advisor HD Grid Mapping Catheter, SE License	IIa	N/A	1658488/R

INFORMAZIONI UTILI

- **CLASSE DI APPARTENENZA:** IIa
- **CERTIFICAZIONE CE:** CE549884
- **CODICE CND:** Z12059082
- **ENTE NOTIFICATORE:** BSI (British Standards Institution, #0086)
- **STERILIZZAZIONE:** Prodotto non sterile
- **DURATA DELLA STERILIZZAZIONE:** n/a
- **PRESENZA DI LATTICE:** Il prodotto non contiene Lattice
- **MODALITA' DI COSTRUZIONE:** I prodotti sono interamente costruiti nella sede della società a Saint Paul, Minnesota, USA. Il sistema di qualità ESI risponde ai requisiti dettati dal sistema ISO 9001/EN ISO 9001
- **INFORMAZIONI AGGIUNTIVE:** Per ulteriori informazioni si prega di contattare il rappresentante Abbott Medical di zona.

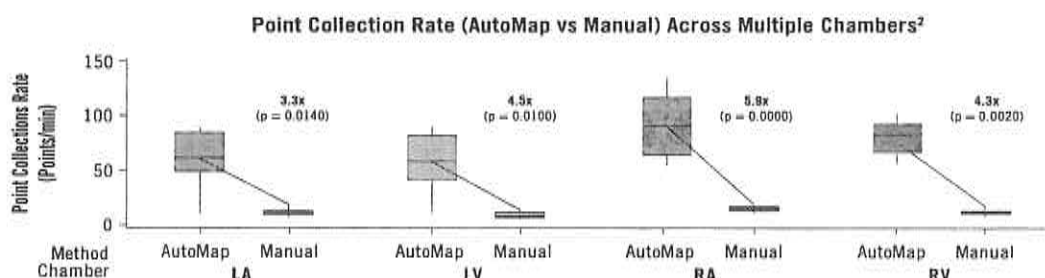
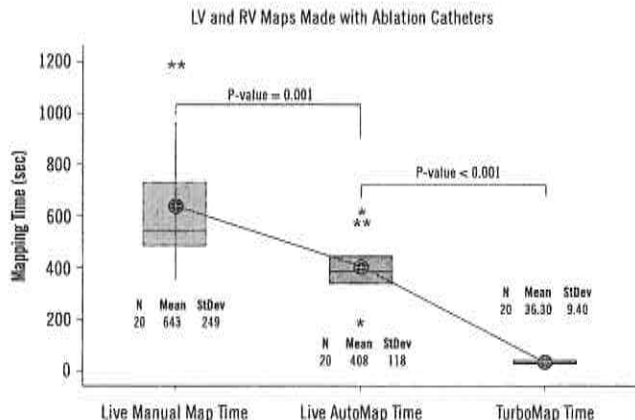
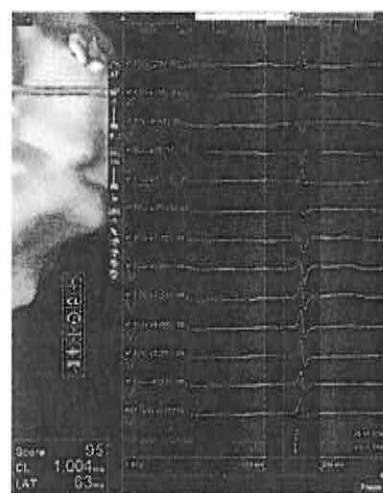
Novità introdotte con il sistema di mappaggio 3D EnSite Precision v 2.0



Oltre alla ricostruzione della geometria 3D delle camere cardiache con elettrocatteter mappante non dedicato (il sistema utilizza la creazione di un campo elettrico a basso voltaggio e per questo l'acquisizione delle informazioni utili può essere ottenuta per mezzo di un qualsiasi elettrocatteter, sia esso diagnostico o d'ablazione, indipendentemente dal fabbricante e dal modello) si è aggiunta la possibilità di integrare tali dati con le informazioni provenienti da un campo magnetico. In tal modo il Field Scaling (ottimizzazione del rendering della geometria) può essere applicato utilizzando i punti acquisiti sia con

campo elettrico (NavX field scaling) che con campo magnetico (NavX SE field scaling).

Per ciò che attiene al mappaggio è stata introdotta la funzione di **AutoMap** (mappaggio automatico delle informazioni elettriche) con algoritmo avanzato di matching di morfologia (vengono inclusi esclusivamente i punti che riportano derivazioni ECG (tutte o 12 o una combinazione delle stesse) con quelle della morfologia di interesse), eliminazione automatica dei battiti indotti dal catetere, capacità di mappare aritmie secondarie (tachicardie di differenti morfologie o differente ciclo cardiaco) fino a 10 volte più velocemente con la funzionalità di **TurboMap**.



1. Ptaszek, L., Moon, B., Sacher, F., Jais, P., Mahapatra, S., & Mansour, M. (2015). A novel tool for mapping multiple rhythms from a single mapping procedure. Poster abstract P849. Europace, 17(Suppl 3), iii115.
2. St. Jude Medical. Data on File. Report 90214738.
3. Ptaszek, L., Moon, B., Mahapatra, S., & Mansour, M. (2015, Nov). Rapid high density automated electroanatomical mapping using multiple catheter types. Poster presentation P097. APHRS Scientific Sessions, November 21, 2015, Melbourne.



Abbott

Oltre alla morfologia AutoMap utilizza come criteri di selezione dei punti di mappa:

Durata ciclo cardiaco

Vengono raccolti punti solo se il ciclo misurato è $\pm XX$ ms del battito utilizzato come template Limite di velocità

Speed Limit

Vengono raccolti punti solo se il catetere mappante si muove meno di $XX.X$ mm/s

Distanza

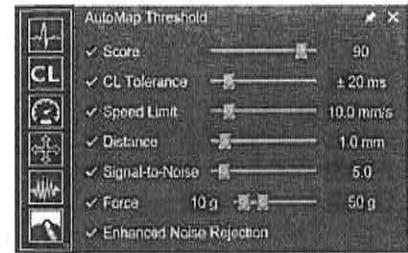
Vengono raccolti punti solo se la posizione 3D dell'elettrodo è $XX.X$ mm o più in distanza del punto di mappa raccolto precedentemente

Rapporto Segnale-Rumore

Vengono raccolti punti solo se il rapporto Segnale-Rumore è $XX.X$ o superiore

Forza

Vengono raccolti punti solo se la Forza di Contatto Media è almeno X grammi e inferiore a Y grammi



Per facilitare la diagnosi di aritmie complesse viene introdotta la funzione **SparkleMap** per la visualizzazione della sequenza di attivazione sovrapposta ad un'altra mappa (ad es. mappa di voltaggio),



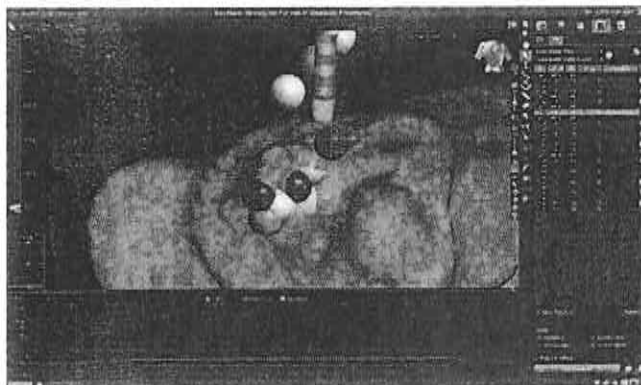
la mappa dei **Potenziali Frazionati** (mappa colorimetrica ottenuta automaticamente dall'annotazione degli elettrogrammi frazionati). Le possibilità di creazione di mappe elettriche, acquisibili su più camere, senza limite al numero di mappe per studio e al numero di punti per mappa, sono pertanto riconducibili a:

- Voltaggio
- Attivazione
- Rientro
- Propagazione
- Potenziali Frammentati CFE, in termini di media e

deviazione standard

- Frazionati (anche contemporaneamente a mappa di voltaggio o attivazione)
- Sparkle
- Mappe isopotenziali, di tipo non-contact, di propagazione acquisite sul singolo battito (Ensite Array)

La funzione **AutoMark** consente la creazione automatica di lesioni colorimetriche sulla base di indici di ablazione o di lesione:



Metriche	
LSI™	FTI™
Forza Media	Max Forza
Energia (joules)	Tempo
Impedance Drop	Impedance Drop (%)
Potenza Media	Max Potenza
Temperatura Media	Max Temperatura
ECI Drop	ECI Drop (%)

E' possibile associare il codice colore e la dimensione del marker di lesione rispettivamente a criteri differenti.

Inoltre la funzione di **AutoTrack** consente il monitoraggio della movimentazione del catetere durante radiofrequenza, in modo da verificare la consistenza del marker rispetto ai dati di ablazione o di verificare eventuali gap di lesione.



E' prevista l'integrazione di immagini **TAC e/o RMI "delayed-enhancement"** per facilitare la localizzazione di aree di scar o di fibrosi

Completano il profilo del nuovo sistema EnSite Precision le funzionalità descritte di seguito.

Rendering geometria

- Maggiore densità di punti (27 volte superior)
- Rendering della superficie del modello migliorato
- Ottimizzazione del Field Scaling



Edit/Finish model

La visualizzazione della superficie del modello è identica indipendentemente dalla condizione di editing del modello geometrico

Sheath Filter

Rileva e segnala quando tutto od una parte del catetere si trova all'interno dell'introduttore

Active EnGuide Silhouette

Ottimizzazione della visualizzazione della silhouette del catetere

Stabilize ABL

Elimina il movimento della punta del catetere durante l'erogazione di radiofrequenza





17/07/2019 14.14-20190019665

Abbott Medical Italia S.p.A.

Sede Legale
Viale Eugenio Aza E d'Adda, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)

Ufficio Amministrativo
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)

Tel. +39 02 26 96 11
Fax +39 02 26 96 1201

E-mail: csentana@poc.snc.it

Tel. +39 06 62 99 11
Fax +39 06 62 99 14 35



ALLEGATO N. 2

Referente: Stefania Veggi
Reparto: Ufficio Gare
Telefono diretto: 02.35961084
Fax ufficio gare: 02.35961100
Indirizzo E-mail: stefania.veggi@abbott.com
Ns. Rif.: PRAP-0060/2013-0461

Codice Cliente: 1000050977

Spett.le
A.O. S. ANNA E S. SEBASTIANO DI CASERTA
VIA PALASCIANO, SNC
81100 CASERTA - CE

Agrate Brianza, 15/04/2019

provveditorato@ospedalecasertapec.it
attivatecniche@ospedalecasertapec.it

OGGETTO: AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO SISTEMA DI MAPPAGGIO ENSITE VELOCITY di ABBOTT MEDICAL.

Con riferimento alla delibera DELIBERA N. 198 DEL 10/09/2014 relativa alla "FORNITURA DI PRODOTTI PER ELETTROFISIOLOGIA OCCORRENTI ALL'AZIENDA OSPEDALIERA S. ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA GARA N.4856944 e successive proroghe", che autorizza la fornitura in comodato d'uso un sistema di mappaggio cardiaco EnSite Velocity, Abbott Medical è lieta di annunciare la release di un nuovo aggiornamento tecnologico relativo allo stesso.

L'aggiornamento, denominato Ensite Velocity Precision, rappresenta l'evoluzione dell'attuale sistema di mappaggio ed integra dal punto di vista software ed hardware nuove funzionalità a beneficio di sicurezza, outcome, efficienza procedurale.

Il dettaglio delle principali novità introdotte con il nuovo sistema è descritto nell'elaborato tecnico allegato. Oltre all'aggiornamento del sistema di mappaggio procederemo all'aggiornamento della pompa di infusione Cool Point modello 85784 con identico modello aggiornato alla versione sw 024.

Abbott Medical Italia S.p.A.
Carlo Fagnani
Procuratore

19-6-19
S.P. Lazzarini
M.M.

Cap. Sociale € 20.000.000 i.v.
Codice Fiscale: 01801470150 Reg. Imprese di Milano Monza - Brianza
Ledi 11264070150

Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

Abbott

Tel. +38 06 52 99 11
Fax +38 06 52 99 1438



ALLEGATO N. 3

provveditorato@ospedalecasertapec.it
attivitategniche@ospedalecasertapec.it

Il dettaglio delle principali novità introdotte con il nuovo sistema è descritto nell'elaborato tecnico allegato. Oltre all'aggiornamento del sistema di mappaggio procederemo all'aggiornamento della pompa di infusione Cool Point modello 85784 con identico modello aggiornato alla versione sw 024.

Sulla carta dell'aggiornamento tecnologico del
sistema di monitoraggio cardiaco Eunita Selecty da un
nuovo Eunita Selecty Reconn, evoluzione del precedente
sistema di monitoraggio con implementazione di outcome
più elevata della

Cap. Sociale E. 20.000.000 LV
Codice Fiscale Panto IVA e N° iscr. Reg. imprese di Milano Monza Orsiera
Lodi 11264670156

Abbott

proliferate -

Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

DR. MIGUEL V. SORLI

AORN Santa Anna e San Sebastiano
D.L. di Scienze Economiche e Aziendali

Dott. Michele Viscusi

6503714
H. O. Kinn



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

Determina Dirigenziale N. 426 del 01/08/2019

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**OGGETTO: AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO DITTA ABBOTT MEDICAL ITALIA SPA – FORNITURA
DI PRODOTTI PER ELETTROFISIOLOGIA DELIBERA N.198 DEL 10.09.2014.**

In pubblicazione dal 01/08/2019 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

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Angela Cervizzi