



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

Determina Dirigenziale N. 936 del 06/12/2021

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELLA LEGGE 11 SETTEMBRE 2020, N.120, ART.1 COMMA 2 LETT. A) E SS.MM.II., PER LA FORNITURA ANNUALE DI MATERIALE PER LE ESIGENZE DELLA UOSD ARITMOLOGIA CLINICA ED INTERVENTISTICA- LOTTO 14 - AORN S.ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA - Cig -900491314A.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 06/12/2021 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere

Oggetto: AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELLA LEGGE 11 SETTEMBRE 2020, N.120, ART.1 COMMA 2 LETT. A) E SS.MM.II., PER LA FORNITURA ANNUALE DI MATERIALE PER LE ESIGENZE DELLA UOSD ARITMOLOGIA CLINICA ED INTERVENTISTICA- LOTTO 14 - AORN S.ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA - Cig -900491314A.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- con Deliberazione del Direttore Generale n. 815 del 16.11.2021, previo espletamento della RDO n.2799974 sulla piattaforma MEPA-Consip, è stata aggiudicata la fornitura annuale di dispositivi medici per lo studio e l'ablazione delle aritmie per la UOSD Aritmologia Clinica ed Interventistica, lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 16, ad eccezione del lotto n.14, stralciato ex verbale n.1/2021 dall'acquisizione a farsi, attesa la motivazione ivi esposta;
- nel novero delle Ditte che hanno presentato offerta nell'ambito della suindicata RDO è inclusa la Ditta Impulse Dynamics Germany GMBH, risultata unica offerente per il lotto 14;

Rilevato che

- il prodotto di cui al lotto succitato risulta indispensabile al fine di garantire le attività della UOSD Aritmologia Clinica ed Interventistica;
- con nota prot. n. 0020426/U del 05.07.2021 (allegato n.1) l'allora RUP, già Direttore della scrivente UOC, ha richiesto alla Ditta Impulse Dynamics Germany GMBH di presentare offerta ex art.1 comma 2 lett. a) della Legge n.120/2020 e ss.mm.ii., per il lotto 14;
- la Ditta interpellata con e-mail del 05.07.2021 (allegato n.2) ha trasmesso offerta per il lotto 14;
- con e-mail del 21.07.2021 e successiva del 09.11.2021, al fine di garantire la correttezza dell'istruttoria, è stata rimessa alla UO Elettrofisiologia la documentazione di interesse per la valutazione di conformità (allegati nn. 3 e 4);
- in data 24.11.2021 il Dott. Miguel Viscusi ha espresso parere di conformità per il materiale in questione (allegato 5);

Considerato che

- la Ditta Impulse Dynamics Germany GMBH ha formulato preventivo per la fornitura di "*Dispositivo per la modulazione della contrattilità cardiaca per il trattamento dello scompenso cardiaco*"- lotto 14, secondo la configurazione tecnica descritta:

Descrizione	Modello nr.	prezzo unitario offerto IVA esclusa	Quantità	Importo complessivo + iva
Optimizer Smart Implantable Pulse Generator (IPG)	10-B411-3-XX	€ 16.900,00	3 PZ	€ 50.700,00

Inoltre per ogni dispositivo Optimizer Smart IPG verrà fornito in sconto merce un caricatore Optimizer Mini Charger codice 10-F202-3-XX;

- la spesa complessiva annuale ammonta ad € 50.700,00 + iva al 4%;

Determinazione Dirigenziale

Visto

- l'art. 1 comma 2 lett.a) della Legge 11 settembre 2020, n.120 e ss.mm.ii.;

Ritenuto

- di affidare, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett.a) della Legge 11 settembre 2020, n.120 e ss.mm.ii., alla Ditta Impulse Dynamics Germany GMBH la fornitura annuale di *"Dispositivo per la modulazione della contrattilità cardiaca per il trattamento dello scompenso cardiaco"* n.3 pz - lotto 14, per le esigenze della UOSD Aritmologia Clinica ed Interventistica, per un importo complessivo pari ad € 50.700,00 + iva al 4%;
- dare atto che l'affidamento di che trattasi è correlato alla fornitura aggiudicata con deliberazione del DG. n. 815 del 16.11.2021 e, pertanto, occorre allinearne la relativa durata;

Attestata

- la legittimità della presente proposta di determinazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

DETERMINA

Per i motivi espressi in premessa:

1. Affidare, ai sensi dell'art. 1 comma 2 lett. a) della Legge 11 settembre 2020, n.120 e ss.mm.ii., alla Ditta Impulse Dynamics Germany GMBH la fornitura annuale di *"Dispositivo per la modulazione della contrattilità cardiaca per il trattamento dello scompenso cardiaco"* n.3 pz - lotto 14, per le esigenze della UOSD Aritmologia Clinica ed Interventistica, per un importo complessivo pari ad €50.700,00 + iva al 4%;
2. Imputare la spesa complessiva, pari ad € 52.728,00 iva inclusa al 4%, sul conto economico 5010108010 *"Dispositivi medici impiantabili attivi"*, come di seguito suddivisa:
 - per € 8.788,00 pari ai 2/12 della fornitura sul bilancio 2021;
 - per € 43.940,00 pari ai 10/12 della fornitura sul bilancio 2022;
3. Prevedere la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D.Lgs. 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
4. Prevedere, altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;
5. Trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alla UOC Gestione Economico-Finanziaria, alla UOC Farmacia e alla UOSD Aritmologia Clinica ed Interventistica per gli adempimenti di rispettiva competenza;
6. Rendere lo stesso immediatamente eseguibile.

Il funzionario estensore
Anna Bovenzi

**IL DIRETTORE f.f. U.O.C. PROVVEDITORATO
ED ECONOMATO**
Dott.ssa Teresa Capobianco

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



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

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



Caserta, 02.07.2021

IMPULSE DYNAMICS GERMANY GMBH
e-mail: aravagnan@impulsedynamics.com

OGGETTO: Richiesta di offerta per la fornitura di materiale per le esigenze della UOSD Aritmologia Clinica ed Interventistica.

Si invita Codesta Spett.le Ditta a voler formulare, e far pervenire entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 07.07.2021, scheda tecnica e offerta economica comprensiva di prezzo di listino del produttore, percentuale di sconto applicata e prezzo finale offerto per la fornitura di:

DISPOSITIVO PER LA MODULAZIONE DELLA CONTRATTILITA' CARDIACA PER IL TRATTAMENTO DELLO SCOMPENSO CARDIACO.
Dispositivo impiantabile e programmabile dall'esterno tramite apposito programmatore.
Dispositivo ricaricabile dall'esterno, con durata totale di esercizio non inferiore a 15 anni, ridotte dimensioni e peso contenuto; erogazione della terapia attraverso un impulso bifasico erogato nel periodo refrattario assoluto della cellula cardiaca - quantità 3 pz.

Importo complessivo a base d'asta pari ad € 51.000,00.

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

Luogo di consegna:

U.O.C. Farmacia AORN "S.ANNA E S.SEBASTIANO" via G. La Pira, Caserta.

Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, ecc. La ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

Cessione dei crediti, cessione del contratto e subappalto

La cessione dei crediti derivanti dal presente contratto è soggetta alle disposizioni di cui all'art.106 del D.lgs. n.50/2016. In particolare, le cessioni dei crediti devono essere stipulate con atto pubblico o scrittura privata autenticata ed essere notificate alla stazione appaltante. Le stesse diventano efficaci ed opponibili alla stazione appaltante decorsi 45 giorni dalla notifica qualora non vengano rifiutate con apposita comunicazione.

È fatto divieto alla ditta aggiudicataria di cedere a terzi, in tutto o in parte, l'oggetto del contratto, pena l'immediata risoluzione dello stesso nonché il risarcimento di ogni conseguente danno. Non è ammesso il subappalto.

Fatturazione:

Si comunica che a far data dal 31 Marzo 2015 l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.e.i. Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Ospedaliera devono contenere i seguenti elementi specifici (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente:	Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
Codice IPA:	aosa_061
Codice Univoco Ufficio:	551B2G
Nome dell'Ufficio:	FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	02201130610
Partita Iva :	02201130610

Pagamento:

il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della UO di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della legge 136 del 2010 e s.m.i. il fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento. Il fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario, ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della legge 136/2010 e s.m.i. L'impresa affidataria accetta, inoltre, tutte le clausole di cui al "Protocollo di Legalità" di cui la medesima società ha preso visione ed ha scaricato sul sito www.ospedale.caserta.it ad eccezione delle previsioni di cui all'art.2 co.2 punti h) e i) e di quelle di cui all'art.7 co.1 e all'art.8 co.1 clausola 7) e 8). (vedi delibere AORN n.6 del 31.01.14 e n.357 del 21.11.14)

Controversie

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

Norme comuni

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

Si precisa che con la presente lettera questa Azienda non assume alcun impegno contrattuale e, di conseguenza, può procedere alla revoca della medesima in qualsiasi momento senza ulteriore comunicazione.

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini

U.O.C. Provveditorato ed Economato
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta
Tel. 0823/232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
pec: provveditorato@ospedalecasertapec.it

Oggetto **Richiesta offerta per la fornitura di materiale per le esigenze della UOSD Aritmologia Clinica ed Interventistica.**



Mittente <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Destinatario <aravagnan@impulsedynamics.com>
Data 05.07.2021 12:37

- CCF_001709.pdf(~1,3 MB)
-

Si trasmette in allegato la nota indicata in oggetto.
Si resta in attesa di riscontro
Cordiali saluti

UOC Provveditorato ed Economato

Oggetto **I: Richiesta offerta per la fornitura di materiale per le esigenze della UOSD Aritmologia Clinica ed Interventistica.**

Mittente Antonio Fiorentino <afiorentino@impulsedynamics.com>

Destinatario provveditorato@ospedale.caserta.it
<provveditorato@ospedale.caserta.it>

Cc Annamaria Ravagnan <aravagnan@impulsedynamics.com>

Data 05.07.2021 15:10

*Segna ricevuta
05/07/2021*

roundcube 

ALLEGATO N. 2

- CCF_001709.pdf(~1,3 MB)
- Offerta Economica prot 0020426U del 5.7.2021_AORN S.Anna e S.Sebastiano Caserta.pdf(~1013 KB)
- Scheda tecnica Optimizer Smart.pdf(~1004 KB)

Gentilissimi,
in merito alla vostra richiesta di offerta per dispositivo per la modulazione della contrattilità cardiaca per il trattamento dello scompenso cardiaco prot 0020426/U del 05/07/2021 (fornitura di materiale per esigenze della UOSD Aritmologia Clinica ed Interventistica), si allega scheda tecnica del dispositivo ed offerta economica comprensiva di prezzo di listino, percentuale di sconto applicata e prezzo finale.

Rimaniamo a disposizione per chiarimenti.

Cordiali saluti,
Antonio Fiorentino.

Learn How CCM® Works - Click Here

Antonio Fiorentino

Territory Sales Manager Southern Italy

Impulse Dynamics Germany GmbH
Phone: +39 346 843 2638
Main Airport Center| Unterschweinstiege 2-14
Office: + 49 69 566 081 300
60549 Frankfurt am Main| Deutschland
Fax: + 49 69 566 081 301
Sitz: Stuttgart

Amtsgericht Stuttgart, HRB 743892

Geschäftsführer: Dr. Simos Kedikoglou

afiorentino@impulsedynamics.com

www.impulsedynamics.de

Confidentiality: The information transmitted via this email or any document or file attached to it, is confidential and intended only for the person or entity to which it is addressed; it also may contain privileged material. Any review, retransmission, dissemination or other use of, or taking of any action in reliance upon, this information by persons or entities other than the intended recipient is prohibited. If you received this email in error, please destroy the message and any attachment(s) and contact us immediately.

-----Messaggio originale-----

Da: Annamaria Ravagnan <aravagnan@impulsedynamics.com>

Inviato: lunedì 5 luglio 2021 13:24

A: Antonio Fiorentino <afiorentino@impulsedynamics.com>

Oggetto: FW: Richiesta offerta per la fornitura di materiale per le esigenze della UOSD Aritmologia Clinica ed Interventistica.

Annamaria Ravagnan
Sales Development Manager Italy

Phone: +39 340 530 7568

-----Original Message-----

From: provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Sent: 05 July 2021 12:37

To: Annamaria Ravagnan <aravagnan@impulsedynamics.com>

Subject: Richiesta offerta per la fornitura di materiale per le esigenze della UOSD Aritmologia Clinica ed Interventistica.

CAUTION: This email originated from outside Impulse Dynamics. Do not click links or open attachments unless you recognize the sender and know the content is safe.

Si trasmette in allegato la nota indicata in oggetto.

Si resta in attesa di riscontro

Cordiali saluti

UOC Provveditorato ed Economato

Impulse Dynamics Germany GmbH | c/o MAC Main Airport Center | Unterschweinstiege 2-14 60549 | Frankfurt

AORN Sant'Anna e San Sebastiano
UOC Provveditorato ed Economato
Direttrice dott.ssa Antonietta Costantini
Via Palasciano
81100 - Caserta
Italia

Francoforte, 05.07.2021

Offerta Economica per dispositivo per la modulazione della contrattilità cardiaca per il trattamento dello scompenso cardiaco (fornitura di materiale per esigenze della UOSD Aritmologia Clinica ed Interventistica) come da richiesta prot 0020426/U del 05/07/2021

Gentilissima dott.ssa Costantini,
In riferimento alla richiesta di offerta economica per il dispositivo impiantabile per la modulazione della contrattilità cardiaca per il trattamento dello scompenso cardiaco, modello Optimizer Smart IPG codice 10-B411-3-XX, siamo lieti di proporLe la seguente offerta:

1. **Periodo di riferimento:** Questo accordo è valido per gli acquisti entro il periodo che va dal 05.07.21 fino al termine della fornitura

2. **Prezzo:**

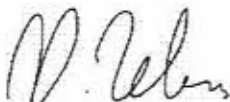
CCM Therapy – Optimizer Smart IPG				
Pos.	Descrizione	Modello-Nr.	Qt	Prezzo in €
1	Optimizer Smart Implantable Pulse Generator (IPG)	10-B411-3-XX	1	27.000,00
	Prezzo di listino:			
	Sconto applicato al prezzo di listino: 37,4%			
	Prezzo finale offerto:			16.900,00
Tax free spedizione intracomunitaria				
Netto				16.900,00
0% VAT				0,00
Totale				16.900,00

Inoltre, per ogni dispositivo Optimizer Smart IPG vi verrà fornito in sconto merce un caricatore Optimizer Mini Charger codice 10-F202-3-XX.

3. **Termini di pagamento:** Le nostre fatture sono pagabili entro **60 giorni netti dalla data della fattura**. Per ulteriori condizioni di pagamento e consegna, faccia riferimento ai nostri Termini e Condizioni Generali.
4. **Condizioni di consegna:** I nostri dipendenti possono consegnare il device Optimizer Smart il giorno stesso in cui è prevista la procedura. In questo caso la spedizione ed immagazzinamento del dispositivo non sono necessari. Alternativamente potrà ordinare il prodotto che vi verrà consegnato entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordine di acquisto. Vi chiediamo un contatto della vostra logistica nel caso sia necessario pianificare una consegna anticipata.
5. **Numeri d'ordine:** Vi preghiamo di informarci se sia necessario per la Vostra Farmacia indicare un eventuale numero di ordine di acquisto nelle nostre fatture. **L'ordine può essere inviato tramite posta elettronica certificata** (al posto del codice NSO, dove in quanto azienda straniera non vi è l'obbligo di sottostare alla fatturazione elettronica) **al seguente indirizzo: impulse-dynamics-italia@pec.it**. L'ordine dovrebbe contenere le seguenti informazioni:
- Numeri d'ordine
 - Codice Fiscale / P. IVA
 - Indirizzo di fatturazione
 - Nome del prodotto e numero, quantità, prezzo, termini di pagamento
 - Modalità di consegna fattura
 - Ulteriori informazioni, se necessario
6. **Contatto:** In caso di domande, si prega di contattare il Sig. Antonio Fiorentino raggiungibile tramite il suo cellulare **+39 346 8432638** o via e-mail **afiorentino@impulsedynamics.com**. I termini di questa offerta sono allegati a questa lettera così come le informazioni complete sulla nostra terapia CCM. L'offerta può essere confermata con la firma e l'invio alla nostra sede in Germania tramite posta elettronica al seguente indirizzo: **sales@impulse-dynamics.com**

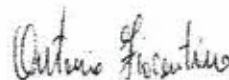
Cordialmente,

Impulse Dynamics Germany GmbH



Mateusz Zelewski
-VP International Sales-

**IMPULSE**
DYNAMICS
Hope is Here
Impulse Dynamics Germany GmbH
MAC Clinic Airport Center
Ulmstr. 14-16 • D-89040 Ulm
Tel.: +49-930-9100 • Fax: +49-930-9101



Antonio Fiorentino
-Territory Manager Sud Italia-

PER ACCETTAZIONE

AORN S. Anna e S. Sebastiano - Caserta

data, il nome, marchio della ditta

Informazioni tecniche:

- Il sistema CCM Therapy-System Optimizer Smart ha il marchio CE ed è approvato per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sistolica.
- Oltre al suddetto Optimizer Smart System, due o tre elettrocateri di pacing convenzionali devono essere considerati per impianto. Si tratta di due elettrocateri ventricolari (2) e un (1) elettrocater atriale opzionale. Tali elettrocateri devono essere forniti dal cliente. Per motivi tecnici e la certificazione CE, per gli elettrocateri ventricolari sono approvati solo i modelli che soddisfano i seguenti requisiti nell'ambito dei parametri tecnici:
 1. Elettrodo bipolare approvato per la stimolazione intracardiaca transvenosa;
 2. Connessione standard bipolare IS -1;
 3. Fissazione attiva, elettrodo a vite elettrico distale elettrico (punta) con una superficie minima elettricamente attiva di 3,6 mm²
 4. Elettrodi distali (punta) rivestiti con materiale leggermente polarizzante (ad esempio nitrato di titanio o ossido di iridio)
- L'elettrocater atriale opzionale è un elettrocater da pacing convenzionale IS-1 con fissazione attiva a scelta dell'utente. È possibile ricevere informazioni sui modelli attualmente compatibili con il nostro sistema CCM presso il nostro rivenditore o direttamente dal produttore degli elettrocateri in questione.
- L'impianto con programmazione e test iniziali è supportato tecnicamente da dipendenti appositamente addestrati di Impulse Dynamics. Questo servizio è incluso nel prezzo.

Si specificano inoltre i CND e codice di repertorio del prodotto:

- CND: J99
- Codice Repertorio: 1558450/R

1. AMBITO

Le presenti Condizioni Generali di Vendita si applicano a tutte le relazioni contrattuali tra IMPULSE DYNAMICS GmbH (in prosieguo: "Impulse") ed i suoi clienti ("Cliente") e si applicano a tutte le forniture di prodotti e disposizioni di servizi da parte di Impulse a tutti i Clienti. Acquistando i prodotti e / o servizi di Impulse (i "Prodotti"), il Cliente accetta automaticamente di essere vincolato dalle presenti Condizioni Generali e le sue condizioni si applicheranno a meno che entrambe le parti non decidano il contrario.

2. OFFERTA ED ACCETTAZIONE

Impulse non sarà sotto alcuna obbligazione fino a che non abbia formalmente accettato un ordine da un Cliente. La formulazione di un ordine rappresenta l'offerta di acquisto vincolante del Cliente. Impulse ha il diritto di accettare l'offerta di acquisto entro 14 giorni dalla ricezione dell'ordine. Ad eccezione di amministratori e procuratori, i dipendenti Impulse non hanno il diritto di concludere contratti verbali. Il contenuto di tali accordi dipende da un contratto scritto o dalla conferma scritta di Impulse. Il requisito in forma scritta ai sensi della presente sezione 2 è soddisfatto mediante telefax; Tuttavia, qualsiasi altra forma di telecomunicazione, in particolare di posta elettronica, non è sufficiente. Impulse si riserva il titolo e conserva il diritto d'autore per tutte le sue offerte e citazioni, nonché tutti i disegni, le presentazioni, i cataloghi, le brochure, i disegni e altre documentazioni messe a disposizione del Cliente. Il Cliente non è autorizzato senza l'esplicito consenso di Impulse di rendere i suddetti documenti a disposizione di terze parti, di divulgare, di utilizzare da solo o a terzi o di riprodurli. Su richiesta di Impulse, il Cliente dovrà restituire tutti questi documenti e distruggere le copie se questi documenti non sono più necessari nell'ambito del normale corso aziendale.

3. CONSEGNA E SPEDIZIONE

Le consegne saranno effettuate Ex Works (INCOTERMS 2010). Le date di consegna di Impulse sono vincolanti solo se sono state concordate esplicitamente come vincolanti tra le Parti. Se la spedizione è concordata allora le date di consegna e i termini di consegna si riferiscono alla data di effettiva consegna al vettore. Ogni conferma di una data di consegna o di un periodo di consegna sarà soggetta da Impulse, da parte sua, che riceve le consegne ed i servizi dei rispettivi fornitori in tempo e in buono stato. Impulse ha diritto ad effettuare eventuali consegne parziali, se tali consegne parziali sono utilizzabili per il cliente in relazione agli scopi contrattualmente concordati, la fornitura delle restanti merci ordinate è garantita e il Cliente non accumula alcuna spesa aggiuntiva. Il rischio di perdita dei beni passerà al Cliente successivamente alla consegna effettiva delle merci da parte del vettore. Nel caso in cui la consegna della merce sia ritardata a causa di motivi causati dal Cliente Customer, il rischio passerà dal momento della notifica ad assicurare dal Cliente contro il rischio di trasporto o il rischio di perdita fino all'arrivo presso i locali del Cliente. Se l'assicurazione è stipulata a carico di Impulse, il Cliente dovrà segnalare danni e perdite ad Impulse (con appropriata documentazione del vettore di spedizione)

senza ritardi ingiustificati al ricevimento della consegna al fine di garantire eventuali reclami nei confronti del vettore di assicurazione di trasporto. Le merci danneggiate o danneggiate devono essere messe a disposizione di Impulse.

In caso di ritardo nella prestazione la responsabilità di Impulse per i danni è limitata in conformità alla sezione 8 delle presenti Condizioni Generali.

4. TERMINI DI PAGAMENTO

I prezzi indicati nella conferma d'ordine sono prezzi netti, più IVA laddove applicabile. A meno che i prezzi non siano concordati separatamente, si applicano i prezzi elencati nell'elenco dei prezzi di Impulse al momento dell'ordine di acquisto. I pagamenti devono essere effettuati in anticipo se non concordato altrimenti. I pagamenti vengono effettuati regolarmente tramite bonifico bancario. Il pagamento sarà considerato fatto se e quando l'importo da pagare è irrevocabilmente accreditato in pieno sul conto bancario di Impulse. In caso di inadempimento in pagamento, gli interessi di mora al tasso legale si accumulano a partire dalla data di pagamento. Il diritto di ottenere maggiori interessi o danni sostenuti a seguito del mancato recupero resteranno inalterati. Solo i pagamenti effettuati verso Impulse hanno l'effetto di estinguere l'obbligo di pagamento. Sui pagamenti parziali vengono prima applicati gli interessi di mora sulle spese sostenute e poi sul debito in essere. I pagamenti sono assegnati prima al debito più antico. Il Cliente avrà il diritto di compensare solo le controversie che sono indiscutibili da Impulse o che sono state legalmente stabilite.

5. CONSERVAZIONE DEL TITOLO

Fino al completo pagamento dei Prodotti consegnati da Impulse e alla liquidazione di tutte le richieste dal rapporto di affari con Impulse, Impulse riserva il titolo dei prodotti consegnati.

I prodotti per i quali Impulse ne detiene ancora il titolo devono essere mantenuti dal Cliente come agente per Impulse. Il Cliente è tenuto a trattare attentamente le merci e assicurare i Prodotti soggetti al mantenimento del titolo con la dovuta cura e diligenza di un imprenditore prudente, almeno contro rischi e danni derivanti da incendi, acqua e furti e su richiesta di fornire Prove che sia stata impiegata un'adeguata assicurazione.

Se Impulse ha ragionevoli motivi di dubitare che il Cliente pagherà integralmente il prezzo per i Prodotti, Impulse avrà il diritto di chiedere il loro ritiro a spese del Cliente.

6. GARANZIA

Il periodo di garanzia è di un anno dalla consegna. I prodotti consegnati verranno esaminati immediatamente al momento della consegna al Cliente. I Prodotti sono ritenuti accettati a meno che Impulse non riceva una denuncia relativa a difetti o difetti apparenti che verrebbero riconosciuti in un'ispezione immediata e approfondita per iscritto e entro tre giorni lavorativi dalla consegna della merce o altrimenti entro tre

giorni lavorativi dalla scoperta della Difetto o dal momento in cui il difetto potrebbe essere riconosciuto dal Cliente in uso. In caso di difetti, l'Impulse deve, a propria discrezione, riparare il difetto o sostituire il prodotto difettoso. Lo stesso vale per i costi e le spese di Impulse, a condizione che Impulse abbia trovato il prodotto difettoso.

La garanzia di Impulse non si applica a qualsiasi prodotto che sia stato utilizzato in modo improprio, immagazzinato o spedito, abusato, trascurato, manomesso, danneggiato da incidenti, incendi o altri pericoli o non mantenuto in conformità alle istruzioni di Impulse o se il Cliente non coopera con Impulse in buona fede.

7. CONFIDENZIALITÀ

Le Parti si impegnano a trattare come riservate tutte le informazioni divulgate l'una all'altra in qualsiasi momento e in qualsiasi forma e di utilizzare tali informazioni solo ai fini della cooperazione commerciale. Tali informazioni saranno divulgate ai dipendenti e ai rappresentanti di ciascuna delle parti sulla necessità di conoscere solo la base. Il suddetto obbligo non si applica a tali informazioni che entrano nel dominio pubblico senza alcuna colpa del destinatario di tali informazioni.

8. RESPONSABILITÀ

La responsabilità massima aggregata di Impulse (eventualmente) per danni al Cliente o a qualsiasi altra terza parte per qualsiasi causa e indipendentemente dalla forma di azione (comprese, ma non limitate, responsabilità derivanti da contratti, negligenza, falsa dichiarazione, La responsabilità rigorosa in materia di tortura o di garanzia di qualsiasi tipo) è limitata al prezzo di acquisto effettivamente pagato dal Cliente ad Impulse per l'acquisto di Prodotti e la responsabilità di Impulse è limitata a danni che sono ragionevolmente prevedibili da Impulse alla data di esecuzione del contratto o che, tenuto conto delle circostanze che Impulse aveva conosciuto o ragionevolmente dovuto sapere, Impulse avrebbe previsto. Impulse e / o qualsiasi persona che agisce per suo conto non sarà in nessun caso responsabile per eventuali danni causati da un acquirente, dai suoi dipendenti, agenti, funzionari, amministratori, azionisti, rappresentanti o qualsiasi altra parte terza per suo conto, Perdita d'uso, interruzione o attività o altri danni indiretti, speciali, incidentali, punitivi o consequenziali, anche se Impulse è stato avvisato della possibilità di tali danni o di qualsiasi pretesa contro l'acquirente da parte di qualsiasi altra parte.

Le limitazioni di questa sezione 8 non si applicano all'atto o all'emissione di negligenza grave, erronea manomissione o infortunio fisico in conformità alla legge tedesca sulla responsabilità del prodotto. Le suddette limitazioni di responsabilità si applicano anche alla responsabilità del Consiglio di Amministrazione di Impulse, degli azionisti, dei funzionari, dei dipendenti e di altri rappresentanti di Impulse.

9. DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE

Tutti i diritti di proprietà intellettuale relativi ad Impulse, alla Modulazione della Contrattilità Cardiaca (CCM), alla

stimolazione elettrica non eccitatrice dei tessuti, alle tecnologie, alle apparecchiature e al dispositivo venduti al Cliente in base a questi Termini e condizioni generali, inclusi tutti i nomi, marchi, diritti d'autore, brevetti, i segreti commerciali, il know-how, la tecnologia, il software per computer e la relativa documentazione, il codice sorgente e altri diritti di proprietà intellettuale sono e rimarranno proprietà di Impulse e nulla di tutto questo deve essere considerato concesso al Cliente in licenza o altro diritto ad utilizzare la proprietà intellettuale di Impulse, salvo quanto espressamente previsto in questa sezione. Qualsiasi proprietà intellettuale del Cliente possa svilupparsi nel corso e / o derivante da e / o seguendo le sue prestazioni di queste Condizioni Generali o che si riferisce in qualsiasi modo ai Prodotti venduti e / o le tecnologie sono proprietà di Impulse e sono assegnate a Impulse e il Cliente accetta di trasmettere tale obbligo ai propri clienti.

Finché il Cliente ha rapporti commerciali con Impulse, il Cliente può utilizzare i nomi "Impulse Dynamics" "Modulazione di contrattazione cardiaca" o qualsiasi altro nome che può essere designato da Impulse ("Nomi consentiti"), in relazione alla commercializzazione e alla vendita dei Prodotti in conformità a questi termini e condizioni; a condizione tuttavia che qualsiasi utilizzo dei nomi autorizzati possa essere designato da Impulse, nell'etichettatura, nelle pubblicità e in altri usi simili, deve essere soggetto all'approvazione scritta preventiva di Impulse e alle ulteriori limitazioni qui stabilite. Al momento della cessazione di tutte le relazioni commerciali o su richiesta di Impulse, il Cliente interromperà l'utilizzo dei Nomi consentiti e, in seguito, non utilizzerà direttamente o indirettamente il nome di Impulse in alcun modo o per qualsiasi scopo.

10. TRACCIABILITÀ DEGLI IMPIANTI

Impulse come produttore di dispositivi medici impiantabili ("Impianti") deve garantire la tracciabilità di tali impianti (§5 MPG, §14, MPSV 1). Osservando le pertinenti disposizioni in materia di protezione dei dati, il Cliente garantisce la tracciabilità dei prodotti consegnati mantenendo una panoramica dei dati che contiene informazioni su:

- Tipo di Prodotto e Numero di Serie
- Data di consegna
- Data di una eventuale consegna successiva, incluso il nome e l'indirizzo del destinatario (i.e. Medico/Clinica)
- Nome del Paziente impiantato con il Device
- Data dell'impianto
- Data dell'espianto

Il Cliente provvede affinché in caso di emergenza i dati rilevanti possano essere trasmessi ad Impulse entro cinque giorni. Devono essere rispettate le disposizioni applicabili in materia di protezione dei dati personali. Le emergenze sono per esempio recall di prodotto, casi di responsabilità del prodotto e possibili violazioni delle leggi vigenti. Al fine di garantire la tracciabilità in caso di rivendita da parte del Cliente a istituzioni mediche (medici, cliniche) o altre persone o entità (di seguito "consegna successiva") e al fine di prevenire la perdita di dati

nel corso delle consegne successive, il Cliente accetta di dare ad Impulse la data di consegna, il nome e l'indirizzo dei successivi acquirenti entro cinque giorni lavorativi dalla richiesta di Impulse. Il cliente deve assicurarsi che uno dei suoi successivi acquirenti e tutti i subdistributori: (i) conservino un record completo dei dati summenzionati, (ii) divulgino immediatamente i dati di cui sopra ad Impulse in caso di emergenza (iii) divulgino, indipendentemente un caso di emergenza, a Impulse entro tre giorni lavorativi la data di una successiva consegna e il nome e l'indirizzo del successivo acquirente e (iv) obblighino gli acquirenti successivi a rispettare tali obblighi.

In caso di reclamo di prodotti, il Cliente informa senza indugio Impulse per lettera (fax, e-mail) sulla causa del reclamo, entro due giorni lavorativi dopo la sua conoscenza del Cliente. In caso di spiegazione, il Cliente invierà il device espantato a Impulse entro cinque giorni lavorativi. Il Cliente provvede affinché tutti gli acquirenti successivi rispettino tali obblighi e che siano rispettate le disposizioni applicabili dell'ordinanza tedesca di prodotti medici in versione aggiornata.

11. FORZA MAGGIORE

Impulse non è responsabile di qualsiasi ritardo (sia materiale che non) o inadempimento della spedizione o della consegna o di altri compiti a seguito di qualsiasi evento di forza maggiore, inclusi, senza limitazione, atti di Dio, di qualsiasi organo governativo (de jure o de facto) o nemico pubblico, rivolte, embarghi, scioperi o altri atti concertati di operai (sia di Impulse o di altri), di vittime o di incidenti, di consegne o di trasporto e carenze di automobili, carburante, potenza, lavoro o materiali o altre cause oltre il controllo di Impulse, che impedisce o ostacola la progettazione, la fabbricazione o la consegna dei Prodotti (indipendentemente dalla disponibilità dei Prodotti presenti sul mercato) o l'esecuzione da parte di Impulse di uno dei suoi obblighi qui di seguito.

12. DIRITTO E GIURISDIZIONE

Il luogo di competenza per tutte le controversie riguardanti un rapporto contrattuale soggetto all'inserimento di questi Termini e Condizioni Generali è a Stoccarda, in Germania. Le relazioni contrattuali tra Impulse e Cliente sono esclusivamente disciplinate dalle leggi tedesche, senza tener conto delle norme di conflitto di leggi.

13. SEPARABILITÀ

Se per qualsiasi motivo, qualsiasi disposizione di queste Condizioni Generali sia giudicata da un tribunale di competenza tale da essere legalmente invalida o inapplicabile in qualsiasi giurisdizione a cui si applica, la validità della rimanente parte dell'accordo è considerata modificata nella misura minima necessaria per renderla conforme alla legge applicabile e, nella sua forma modificata, la disposizione sarà quindi esecutiva ed applicata.

14. MODIFICHE

Qualsiasi modifica o adempimento a questi Termini e Condizioni Generali deve essere concordata reciprocamente da Impulse ed il Cliente per iscritto.

15. ACCORDO COMPLETO

Questi Termini e Condizioni Generali costituiscono l'intero e finale accordo tra Impulse e Cliente per quanto riguarda il suo argomento e annullano e sostituiscono tutte le disposizioni precedenti tra Impulse ed il Cliente.

16. GENERALE

L'Acquirente è esclusivamente responsabile dell'ottenimento di tutte le approvazioni regolamentari o governative necessarie per l'utilizzo del Prodotto acquistato o di qualsiasi sua parte e si impegna a rispettare tutte le disposizioni in materia di tutte le leggi, regolamenti e ordini applicabili sui prodotti, i dati tecnici e il software. Tale misura si applica all'acquisto da parte dell'acquirente dei Prodotti di Impulse.

Settembre 2014

SCHEDA TECNICA
DISPOSITIVO PER IL TRATTAMENTO DELL'INSUFFICIENZA CARDIACA
OPTIMIZER® Smart

DISTRIBUTORE Impulse Dynamics Germany GmbH
MAC Main Airport Center
Unterschweinstiege 2-14
60549 Frankfurt
Germany

FABBRICANTE Impulse Dynamics (USA) Inc.
1 Blue Hill Plaza
Floor 16, Suite 11610
Pearl River, NY 10965
USA



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il generatore di impulsi impiantabile (IPG) programmabile OPTIMIZER® Smart è un dispositivo programmabile con batteria interna e funzioni di telemetria. Il sistema è adatto al trattamento dell'insufficienza cardiaca, monitora l'attività intrinseca del cuore e invia segnali di modulazione cardiaca della contrattilità (CCM) durante il periodo refrattario assoluto ventricolare. L'invio del segnale CCM è sincronizzato con l'attività elettrica locale rilevata.

L'IPG OPTIMIZER® Smart è alimentato da una batteria ricaricabile, che può essere ricaricata per via sottocutanea mediante trasferimento dell'alimentazione induttiva con il Mini-caricatore OPTIMIZER®.

L'IPG OPTIMIZER® Smart è connesso a due (2) o tre (3) elettrocateri impiantabili, due (2) impiantati nel ventricolo destro e uno (1) opzionale impiantato nell'atrio destro. L'IPG OPTIMIZER® Smart è compatibile con gli elettrocateri per pacemaker standard dotati di connettori IS-1.

Il medico che esegue l'impianto può selezionare qualsiasi elettrocateri di stimolazione ventricolare standard avente le seguenti caratteristiche:

- Elettrocateri bipolare approvato per la stimolazione ventricolare intracardiaca transvenosa.
- Connettore bipolare IS-1 standard.
- Fissazione attiva con elettrodo distale a spirale elettricamente attivo con un'area superficiale elettricamente attiva minima di 3,6 mm².
- Elettrodo distale dotato di rivestimento a bassa polarizzazione (per es.: nitrato di titanio o ossido di iridio).

La gestione clinica dell'IPG OPTIMIZER® Smart avviene attraverso il Programmatore dedicato OMNI Smart, modello OMNI™ II (con OMNI Smart Software).

SCHEDA TECNICA

DISPOSITIVO PER IL TRATTAMENTO DELL'INSUFFICIENZA CARDIACA

OPTIMIZER® Smart

INDICAZIONI D'USO

Il sistema OPTIMIZER® Smart è indicato per l'uso in pazienti di età superiore a 18 anni con insufficienza cardiaca sintomatica dovuta a una disfunzione ventricolare sinistra sistolica nonostante appropriata terapia medica.

Il sistema OPTIMIZER® Smart invia segnali CCM non eccitatori al cuore e non ha funzioni di ICD o pacemaker.

CARATTERISTICHE FISICHE

Dimensioni (mm)	65,4 (altezza) x 47,5 (larghezza) x 11,5 (spessore)
Volume (cm ³)	30,5
Massa (g)	46
Connettori	3,2 mm; IS-1/VS-1
Materiali a contatto con il tessuto umano	Titanio, resina epossidica, gomma siliconica
Indicazione radiologica	ID. OS. y "y" sarà sostituito dal codice letterale per l'anno di produzione (A per 2015, B per 2016, C per 2017, ecc.)

BATTERIA E VITA PREVISTA

L'IPG OPTIMIZER® Smart è alimentato da una batteria ricaricabile agli ioni di litio (Li-Ion) modello QL0200I-A prodotta da Quallion e ha una capacità utilizzabile di 0,2 Ah. Il consumo energetico dell'IPG OPTIMIZER® Smart è altamente dipendente dall'energia dei segnali CCM inviati al paziente.

Si raccomanda di caricare l'IPG OPTIMIZER® Smart almeno una volta alla settimana, la ricarica avviene utilizzando il Mini-Caricatore OPTIMIZER.

La tensione della batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart, quando la batteria ricaricabile è in piena carica, è di circa 4,1 V. Quando la tensione scende al di sotto di 3,3 V, il dispositivo entra in modalità Standby (OOO) e interrompe l'esecuzione di qualsiasi funzione a eccezione della comunicazione telemetrica con il Programmatore e il Mini-caricatore OPTIMIZER.

La vita prevista dell'IPG OPTIMIZER® Smart è di 15 anni, con ricarica settimanale. L'indicazione alla sostituzione avviene quando l'IPG non è più grado di mantenere la carica per una settimana.

CONFEZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Contenuto della confezione	- Manuale per il medico del sistema OPTIMIZER Smart - Manuale per il paziente del sistema OPTIMIZER Smart - Etichette adesive da utilizzare con i documenti dell'impianto - Confezione blister interna sterile
Confezione interna	Confezione blister in TYVEK/PET esterna contenente un blister in TYVEK/PET interno contenente: - Un (1) IPG OPTIMIZER Smart

SCHEDA TECNICA

DISPOSITIVO PER IL TRATTAMENTO DELL'INSUFFICIENZA CARDIACA

OPTIMIZER® Smart

	- Una (1) chiave torsiometrica a brugola n. 2 (11 once-pollice = 77,68 mNm) - Un (1) tappo IS-1
Sterilizzazione	Ossido di etilene (EtO), durata 12 mesi
Conservazione	Il dispositivo deve essere conservato a temperatura ambiente e, in ogni caso, a temperature non inferiori a 0°C e non superiori a 40°C
Smaltimento	Smaltire come rifiuto sanitario in base a quanto previsto dalla normativa vigente

INFORMAZIONI UTILI

Denominazione	Codice prodotto	Codice CND	Numero Iscrizione Repertorio
CCM Therapy-System Optimizer® Smart	10-A503-3-XX	J99	1558450/R

Il Sistema completo sopra riportato è composto come di seguito specificato:

Denominazione	Codice prodotto
Optimizer® Smart implantable pulse generator (IPG)	10-B411-3-XX
Optimizer® Mini Charger (Mini-Caricatore)	10-F202-3-XX

CLASSE DI APPARTENENZA: AIMD

CODICE ENTE NOTIFICATORE: 0344

GARANZIA: 24 mesi

LATTICE: il prodotto non contiene lattice.

FTALATI: il prodotto non contiene ftalati, la confezione primaria dell'IPG contiene PETG (polietilene tetraftalato)

Anno inizio produzione: 2016

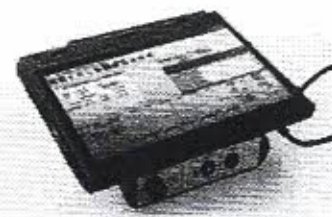
Anno di commercializzazione Italia: 2017



IPG OPTIMIZER® Smart



OPTIMIZER Mini-Caricatore



Programmatore OMNI™ II

SCHEDA TECNICA
DISPOSITIVO PER IL TRATTAMENTO DELL'INSUFFICIENZA CARDIACA
OPTIMIZER® Smart

MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO

Modalità	Descrizione
OOO	Modalità Standby: non vi è rilevamento di alcun evento né invio di serie di impulsi CCM.
ODO-LS-CCM	Modalità attiva in cui il dispositivo rileva eventi di rilevamento locale, ventricolari e atriali ed è in grado di inviare il segnale CCM.
OVO-LS-CCM	Modalità attiva in cui il dispositivo rileva eventi di rilevamento locale e ventricolari ed è in grado di inviare il segnale CCM senza l'esigenza di rilevare eventi di rilevamento atriali.
MAGNETE	Collocando un magnete per pacemaker sul sito d'impianto dell'IPG OPTIMIZER Smart e mantenendolo nelle strette vicinanze del dispositivo per almeno due cicli cardiaci (2-3 secondi), l'IPG OPTIMIZER Smart entra in uno stato di Permanent Off [Off permanente]. Questo stato Permanent Off [Off permanente] è mantenuto anche dopo che il magnete viene rimosso dal sito dell'impianto. In questo stato, l'IPG OPTIMIZER Smart non invia segnali CCM, ma rileva e classifica gli eventi cardiaci. Questo stato Permanent Off [Off permanente] può essere modificato solo riprogrammando l'IPG OPTIMIZER Smart con il software del Programmatore OMNI Smart sotto la supervisione di un medico.

PARAMETRI DI RILEVAMENTO A / V

Nome del parametro	Valori
Atrium sense amplifier sensitivity [Sensibilità amplificatore rilevamento atriale]	13 possibili, tra 0,1 mV e 5,0 mV ¹
Ventricle sense amplifier sensitivity [Sensibilità amplificatore rilevamento ventricolare]	18 possibili, tra 0,1 mV e 10,0 mV
Atrium sensing polarity1 [Polarità rilevamento atriale]	Unipolare, bipolare
Ventricle sensing polarity [Polarità rilevamento ventricolare]	Unipolare, bipolare
Atrium refractory period1 [Periodo refrattario atriale]	Tra 148 ms e 453 ms con incrementi di 8 ms
Ventricle Refractory Period [Periodo refrattario ventricolare]	Tra 148 ms e 453 ms con incrementi di 8 ms

¹: Attivo solo quando l'IPG OPTIMIZER Smart si trova nella modalità Active ODO-LS-CCM [ODO-LS-CCM attiva].

SCHEDA TECNICA
DISPOSITIVO PER IL TRATTAMENTO DELL'INSUFFICIENZA CARDIACA
OPTIMIZER® Smart

PARAMETRI CCM

Nome del parametro	Valori	
Atrium sense amplifier sensitivity [Sensibilità amplificatore rilevamento atriale]	13 possibili, tra 0,1 mV e 5,0 mV ¹	
Modalità CCM	CCM OFF	Nessuna serie di impulsi abilitata
	Timed [A tempo]	Come definito dai valori dei parametri programmati nella scheda CCM Scheduling [Programmazione CCM].
	Continuous [Continuo]	La serie di impulsi è abilitata per tutto il giorno.
Number of Pulses [Numero di impulsi]	1, 2 o 3	
CCM Train Delay [Ritardo serie CCM]	Fra 3 ms e 140 ms con incrementi di 1 ms	
CCM Pulse Amplitude [Ampiezza dell'impulso CCM]	Tra 4,0 V e 7,5 V, con incrementi di 0,5 V.	
CCM Delivery Channels [Canali di invio CCM]	LS e/o V	
Phase 1 Duration [Durata fase 1]	4 possibili, tra 5,14 ms e 6,60 ms.	
Phase 1 Polarity [Polarità fase 1]	"Positiva" o "Negativa"	

PARAMETRI DI INIBIZIONE CCM

Nome del parametro	Valori
Count [Conteggio]	Tra 1 e 16, con incrementi di 1
Short AV [AV corto] ¹	49 possibili fra 23 ms e 398 ms
Long AV [AV lungo] ¹	49 possibili fra 23 ms e 398 ms
Atrial Tachycardia Rate [Frequenza tachicardica atriale] ¹	51 possibili tra 62 bpm e 179 bpm
Ventricular Tachycardia Rate [Frequenza tachicardica ventricolare] ²	25 possibili tra 62 bpm e 110 bpm

¹: Attivo solo quando l'IPG OPTIMIZER Smart si trova nella modalità Active ODO-LS-CCM [ODO-LS-CCM attiva].
²: Attivo solo quando l'IPG OPTIMIZER Smart si trova nella modalità Active OVO-LS-CCM [OVO-LS-CCM attiva].

SCHEDA TECNICA

DISPOSITIVO PER IL TRATTAMENTO DELL'INSUFFICIENZA CARDIACA

OPTIMIZER® Smart

PARAMETRI DI RILEVAMENTO LOCALE

Nome del parametro	Valori
Local Sense Sensitivity [Sensibilità rilevamento locale]	18 possibili, tra 0,1 mV e 10,0 mV
Local Sense Alert Start [Inizio allarme rilevamento locale]	Tra -100 ms e 100 ms con incrementi di 2 ms
Local Sense Alert Width [Ampiezza allarme rilevamento locale]	Tra 1 ms e 40 ms con incrementi di 1 ms
Local Sense Pre-Atrial refractory period [Periodo refrattario pre-atriale di rilevamento locale] ¹	Tra 0 ms e 55 ms con incrementi di 5 ms
Local Sense Post-Atrial refractory period [Periodo refrattario post-atriale di rilevamento locale] ¹	Tra 0 ms e 55 ms con incrementi di 5 ms
Local Sense Pre-Ventricular refractory period [Periodo refrattario pre-ventricolare di rilevamento locale]	Tra 0 ms e 55 ms con incrementi di 5 ms
Local Sense Post-Ventricular refractory period [Periodo refrattario post-ventricolare di rilevamento locale]	Tra 0 ms e 39 ms con incrementi di 1 ms
Local Sense Post-LS refractory period [Periodo refrattario post-LS di rilevamento locale]	56 possibili, tra 15 ms e 250 ms

¹: Attivo solo quando l'IPG OPTIMIZER Smart si trova nella modalità Active ODO-LS-CCM [ODO-LS-CCM attiva].

Consultare l'ultima versione del Manuale di riferimento per una lista completa e aggiornata delle specifiche, indicazioni d'uso, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili complicanze.

Oggetto **scheda tecnica dispositivo trattamento insufficienza cardiaca**
Mittente <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Destinatario <elettrostimolazione@ospedale.caserta.it>
Data 21.07.2021 15:57



ALLEGATO N. 3

-
- CCF_001752.pdf(~3,0 MB)
-

Alla C.A. Dr. Viscusi

Si trasmette scheda tecnica ditta Impulse per la valutazione di conformità

UOC Provveditorato ed Economato

Oggetto **Fwd: scheda tecnica dispositivo trattamento insufficienza cardiaca**
Mittente <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Destinatario <elettrostimolazione@ospedale.caserta.it>
Data 09.11.2021 13:16



ALLEGATO N.4.

-
- CCF_001752.pdf(~3,0 MB)
-

Si ritrasmette e si sollecita urgente riscontro di quanto indicato nella comunicazione precedente.

UOC Provveditorato ed Economato

----- Messaggio originale -----

Oggetto: scheda tecnica dispositivo trattamento insufficienza cardiaca

Data: 21.07.2021 15:57

Mittente: provveditorato@ospedale.caserta.it

Destinatario: elettrostimolazione@ospedale.caserta.it

Alla C.A. Dr. Viscusi

Si trasmette scheda tecnica ditta Impulse per la valutazione di conformità

UOC Provveditorato ed Economato



SCHEDA TECNICA

DISPOSITIVO PER IL TRATTAMENTO DELL'INSUFFICIENZA CARDIACA OPTIMIZER® Smart

PARAMETRI DI RILEVAMENTO LOCALE

Nome del parametro	Valori
Local Sense Sensitivity [Sensibilità rilevamento locale]	18 possibili, tra 0,1 mV e 10,0 mV
Local Sense Alert Start [Inizio allarme rilevamento locale]	Tra -100 ms e 100 ms con incrementi di 2 ms
Local Sense Alert Width [Ampiezza allarme rilevamento locale]	Tra 1 ms e 40 ms con incrementi di 1 ms
Local Sense Pre-Atrial refractory period [Periodo refrattario pre-atriale di rilevamento locale] ¹	Tra 0 ms e 55 ms con incrementi di 5 ms
Local Sense Post-Atrial refractory period [Periodo refrattario post-atriale di rilevamento locale] ¹	Tra 0 ms e 55 ms con incrementi di 5 ms
Local Sense Pre-Ventricular refractory period [Periodo refrattario pre-ventricolare di rilevamento locale]	Tra 0 ms e 55 ms con incrementi di 5 ms
Local Sense Post-Ventricular refractory period [Periodo refrattario post-ventricolare di rilevamento locale]	Tra 0 ms e 39 ms con incrementi di 1 ms
Local Sense Post-LS refractory period [Periodo refrattario post-LS di rilevamento locale]	56 possibili, tra 15 ms e 250 ms

¹: Attivo solo quando l'IPG OPTIMIZER Smart si trova nella modalità Active ODO-LS-CCM (ODO-LS-CCM attiva).

Consultare l'ultima versione del Manuale di riferimento per una lista completa e aggiornata delle specifiche, indicazioni d'uso, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili complicanze.

Cesarelli & Associati s.r.l.

VOC (Ventricular Overdrive Control)
e ECD (Electrical Coupling Detection)

In riferimento a quanto su oggetto,
si dichiara che detto materiale è
conforme a quanto richiesto -

AORN San Anna e San Sebastiano
Dipartimento di Scienze Cardiologiche e Vascolari
Dott. Miguel Viscusi
CE 05714
Miguel Viscusi



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

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

AFFIDAMENTO DIRETTO AI SENSI DELLA LEGGE 11 SETTEMBRE 2020, N.120, ART.1 COMMA 2 LETT. A) E SS.MM.II., PER LA FORNITURA ANNUALE DI MATERIALE PER LE ESIGENZE DELLA UOSD ARITMOLOGIA CLINICA ED INTERVENTISTICA- LOTTO 14 - AORN S.ANNA E SAN SEBASTIANO DI CASERTA - Cig -900491314A.

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €8.788,00

- è di competenza dell'esercizio 2021 , imputabile al conto economico 5010108010 - Dispositivi medici impiantabili attivi da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 2 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €43.940,00

- è di competenza dell'esercizio 2022 , imputabile al conto economico 5010108010 - Dispositivi medici impiantabili attivi da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 06/12/2021

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri