
Determina Dirigenziale N. 34 del 13/01/2023

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: FORNITURA DI MATERIALE PER LE PRESTAZIONI DI TERAPIA DEL DOLORE E CURE PALLIATIVE PER LA UOC ANESTESIA E RIANIMAZIONE DELL'AZIENDA - AFFIDAMENTO EX ART.1 COMMA 2 LETT. A) DELLA L. 11 SETTEMBRE 2020, N.120 E SMI. – MEDINAT SRL - CIG ZF2397FAFE.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 13/01/2023 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

Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: FORNITURA DI MATERIALE PER LE PRESTAZIONI DI TERAPIA DEL DOLORE E CURE PALLIATIVE PER LA UOC ANESTESIA E RIANIMAZIONE DELL'AZIENDA - AFFIDAMENTO EX ART.1 COMMA 2 LETT. A) DELLA L. 11 SETTEMBRE 2020, N.120 E SMI. - MEDINAT SRL - CIG ZF2397FAFE.

IL DIRETTORE f.f. UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso che

- con nota prot. n.28995/i del 10.10.2022 (ALL.1) il Direttore della UOC Farmacia ha trasmesso al Servizio scrivente la richiesta del Direttore della UOC Anestesia e Rianimazione di device di terapia del dolore “*..per il trattamento del dolore cronico della paziente S.S.M....*” indicando il fabbisogno e le specifiche tecniche del materiale in questione, “*presente nel lotto 5 della proposta di gara per Terapia del Dolore..*”;
- la fornitura a farsi è stata validata dal Direttore del Dipartimento di afferenza Dott. Pasqualino De Marinis come emerge dalla stessa nota;
- al fine di assicurare la correttezza dell'istruttoria preventiva, si è proceduto alla disamina dell'elenco riepilogativo/descrittivo riferito alla fornitura di dispositivi medici per la Terapia del Dolore, riscontrando la rispondenza tra il materiale richiesto e la descrizione del lotto sopra indicato;

Rilevato che

- pertanto l'Ufficio deputato all'istruttoria, afferente a questa Direzione, con nota prot. n.30527/U del 24.10.2022 (ALL.2) ha attivato procedura negoziata per il device in questione interpellando vari Operatori Economici del settore e precisamente: Ditta MEDIFOR, Ditta MEDINAT, Ditta BOSTON, Ditta MEDTRONIC e Ditta NG MED;
- è pervenuta la sola offerta della ditta MEDINAT SRL – pec del 25.10.2022 (ALL.3);

Considerato che

- in data 03.11.2022, al fine di garantire il corretto prosieguo dell'istruttoria, è stata rimessa alle UU.OO.CC. Farmacia e Anestesia e Rianimazione la documentazione di interesse per la valutazione tecnica (ALL.4);
- in data 17.11.2022, il Dott. Pasquale De Negri ha espresso parere di conformità per il materiale in questione (cfr. mail della UOC Farmacia del 18.11.2022 - ALL.5);

Visti

- l'offerta della Ditta MEDINAT srl che ha formulato preventivo per la fornitura di N. 1 “*Generatore di impulsi totalmente impiantabile non ricaricabile a corrente costante per la stimolazione diretta del ganglio della radice dorsale*”, secondo la configurazione tecnica descritta:
 - n. 1 IPG PROCLAIM DRG – Neurostimolatore gangliare, completo di:
 - A) n. 2 Elettrocaterteri SLIM Tip 50 cm;
 - B) n. 2 Estensioni 50 cm;
 - C) n.1 Tunnellizzatore;

Determinazione Dirigenziale

- D) n.1 Generatore di impulsi esterno – EPG DRG;
- E) n.1 Connettore a due ingressi per generatore esterno EPG DRG;
- F) n.1 Kit accessori per generatore esterno EPG DRG;
- G) n.1 iPod Touch Unità di controllo paziente;
per un importo complessivo pari ad € 24.758,00 iva esclusa;
 - l’art. 1 comma 2 lett.a) della Legge 11 settembre 2020, n.120 e ss.mm.ii.;
 - l’art.95 comma 4 lettera b) del D.lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii.;

Esaminata tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente;

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 MEDINAT srl la fornitura di N.1 *Generatore di impulsi totalmente impiantabile non ricaricabile a corrente costante per la stimolazione diretta del ganglio della radice dorsale*” così composto:
 - n. 1 IPG PROCLAIM DRG – Neurostimolatore gangliare, completo di:
 - A) n. 2 Elettrocateri SLIM Tip 50 cm;
 - B) N. 2 Estensioni 50 cm;
 - C) n.1 Tunnellizzatore;
 - D) n.1 Generatore di impulsi esterno – EPG DRG;
 - E) n.1 Connettore a due ingressi per generatore esterno EPG DRG;
 - F) n.1 Kit accessori per generatore esterno EPG DRG;
 - G) n.1 iPod Touch Unità di controllo paziente;
- per le esigenze della UOC Anestesia e Rianimazione, per un importo complessivo pari ad € 24.758,00 iva esclusa;
- di dare atto che la fornitura in parola costituisce un’anticipazione di fornitura del lotto in questione, essendo presente nel lotto 5 della procedura aperta (da espletarsi ex art. 60 del D.lgs. n.50/2016 e s.m.i.) “Dispositivi medici per la Terapia del Dolore da utilizzarsi secondo la modalità del conto deposito” da destinare alla UOC Anestesia e Rianimazione, indetta con Deliberazione del D.G. n. 966 del 07.12.2022;

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

DETERMINA

Per i motivi espressi in premessa, di:

- 1. AFFIDARE**, ai sensi dell’art. 1 comma 2 lett.a) della Legge 11 settembre 2020, n.120 e ss.mm.ii., alla Ditta MEDINAT srl la fornitura di N.1 *Generatore di impulsi totalmente impiantabile non ricaricabile a corrente costante per la stimolazione diretta del ganglio della radice dorsale*” così composto:
 - n. 1 IPG PROCLAIM DRG – Neurostimolatore gangliare, completo di:
 - A) n. 2 Elettrocateri SLIM Tip 50 cm;
 - B) N. 2 Estensioni 50 cm;
 - C) n.1 Tunnellizzatore;
 - D) n.1 Generatore di impulsi esterno – EPG DRG;
 - E) n.1 Connettore a due ingressi per generatore esterno EPG DRG;
 - F) n.1 Kit accessori per generatore esterno EPG DRG;

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.

- G) n.1 iPod Touch Unità di controllo paziente;
per le esigenze della UOC Anestesia e Rianimazione, per un importo complessivo pari ad € 24.758,00 iva esclusa;
- 2. DARE ATTO** che la fornitura in parola costituisce un’anticipazione di fornitura del lotto in questione, essendo presente nel lotto 5 della procedura aperta (da espletarsi ex art. 60 del D.lgs. n.50/2016 e s.m.i.) “Dispositivi medici per la Terapia del Dolore da utilizzarsi secondo la modalità del conto deposito” da destinare alla UOC Anestesia e Rianimazione, indetta con Deliberazione del D.G. n. 966 del 07.12.2022;
 - 3. DARE ATTO** altresì che il costo della stessa fornitura pari ad € 26.066,56 iva inclusa al 22% e al 4%, sarà imputato dalla UOC Gestione Economico-Finanziaria sui contributi vincolati destinati agli “*Obiettivi di Piano Cure Palliative e Terapia del Dolore*”;
 - 4. 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;
 - 5. NOTIFICARE** il presente provvedimento alla Ditta MEDINAT srl;
 - 6. TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alla UOC Gestione Economico-Finanziaria, alla UOC Farmacia e alla UOC Anestesia e Rianimazione per gli adempimenti di rispettiva competenza;
 - 7. RENDERE** lo stesso immediatamente eseguibile.

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.

UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale - Prot. 0028995/i del 10/10/2022 13.16 Registrato da: Direzione Sanitaria

UOC Affari Generali - Prot. 0028995/i del 10/10/2022 13.16 Registrato da: Uoc Anestesia E Rianimazione
30/09/2022 14.44-20220928103



ALL.1

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

UOC ANESTESIA, RIANIMAZIONE, TERAPIA DEL DOLORE, TERAPIA IPERBARICA

AL DIRETTORE SANITARIO

AL DIRETTORE UO FARMACIA
SEDE

Oggetto: Richiesta indizione RDO per device di terapia del Dolore al momento non presente presso l'AORN ma inserito nella prossima gara di Terapia del Dolore

Chiedo l'indizione di una RDO per l'acquisto del seguente device (per il trattamento del dolore cronico della paziente S.S.M. n. 24/09/1948 in attesa da > 60 gg) presente nel lotto 5 della proposta di gara per Terapia del Dolore con le seguenti caratteristiche: " Generatore di impulsi totalmente impiantabile non ricaricabile a corrente costante , per la stimolazione diretta del ganglio della radice dorsale, composto da Nr. 2 Elettrocatereteri quadripolari muniti di guide precurvate per il ganglio della radice dorsale; Nr. 2 Estensioni dedicate; Nr. 1 Testina per la stimolazione trial con cavo di connessione; Nr 1 Stimolatore Trial; Nr. 1 generatore di impulsi a 16 poli in quattro canali non ricaricabile; Nr. 1 Tunnellizzatore; Nr 1 sistema di fissaggio per la testina trial; Nr. 1 Programmatore paziente; Nr. 1 Kit rimozione elettrodo".

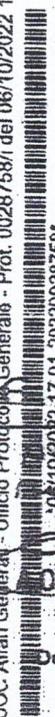
Resto in attesa di una Vs decisione per inviare in alternativa la suddetta paziente presso altra struttura ospedaliera in grado di trattare adeguatamente il problema di dolore cronico

Distinti saluti.

Dr. Pasqualino De Marinis

03/10
A.R.N.
per paure
Il Direttore Sanitario
UOC Anestesia e Rianimazione

30/09/2022



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta
Via Palestro 81100 - Caserta
Tel. 0823-232001

e-mail: rianimazione@ospedale.caserta.it

AORN - Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O.C. Neurochirurgia
Il Direttore
Dott. Pasqualino De Marinis
NA 16523

10/10/2022 - BOVETTO (Spese per 100)

Spett.le Ditta

OGGETTO: procedura negoziata ex art 1 comma 2 lett.a) per la fornitura di dispositivi medici per le prestazioni specialistiche di terapia del dolore e cure palliative.

Si invita Codesta Spett.le Ditta a voler formulare e a far pervenire con urgenza all'indirizzo pec provveditorato@ospedalecasertapec.it scheda tecnica e offerta economica comprensiva di prezzo di listino del produttore, percentuale di sconto applicata e prezzo finale offerto per la fornitura così come descritta

" Generatore di impulsi

totalmente impiantabile non ricaricabile a corrente costante , per la stimolazione diretta del ganglio della radice dorsale, composto da Nr. 2 Elettrocateri quadripolari muniti di guide precurvate per il ganglio della radice dorsale; Nr. 2 Estensioni dedicate; Nr. 1 Testina per la stimolazione trial con cavo di connessione; Nr 1 Stimolatore Trial; Nr. 1 generatore di impulsi a 16 poli in quattro canali non ricaricabile; Nr. 1 Tunnellizzatore; Nr. 1 sistema di fissaggio per la testina trial; Nr. 1 Programmatore paziente; Nr. 1 Kit rimozione elettrodo".

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.



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

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.

CH

Il Direttore f.f. UOC Provveditorato ed Economo
Dott.ssa Teresa Capobianco

*Sigre Dovent
Dl. ne Badmire
27/10/2022*

provveditorato@ospedalecasertapec.it

Da: Medinat Pec <medinat@pec.it>
Inviato: martedì 25 ottobre 2022 17:16
A: provveditorato@ospedalecasertapec.it
Oggetto: RICHIESTA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER LE PRESTAZIONI SPECIALISTICHE DI TERAPIA DEL DOLORE E CURE PALLIATIVE
Allegati: Offerta 100322.zip

AU.3

Gentili,
si allega alla presente quanto richiesto nel Vs protocollo nr 0030527/U del 24/10/2022.
Cordiali saluti
Medinat
Roberta Natullo



Spett. ie
A. O. Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta
p. iva 02201130610

Alla C. A.

Napoli, 25 ottobre 2022

Oggetto: procedura negoziata ex art. 1 comma 2 lett.a) per la fornitura di dispositivi medici per le prestazioni specialistiche di terapia del dolore e cure palliative.

Il sottoscritto Massimo Natulio, nato a Napoli il 31 Maggio 1968 ed ivi residente in Napoli alla Via S. Strato a Posillipo , 14, in qualità di Presidente del Consiglio di Amministrazione e di Amministratore delegato, della Medinat s.r.l. P.I.07275210636, con sede legale e sede amministrativa , in Napoli alla Discesa Coroglio , 22,telefono 081 5755617 iscritta alla C.C.I.A.A.

di Napoli e nel registro delle imprese di Napoli con il N° 599584 con la presente Vi sottopone alla Vs cortese attenzione migliore offerta per i prodotti di cui all'oggetto :

Rif. Vs Prot. 0030527/U del 24/10/2022

Descrizione prodotto offerto	Codice prodotto	Q.tà	Prezzo di listino	% di scc.ito	Prezzo unitario	Prezzo unitario in lettere	Total fornitura	Total fornitura in lettere	% IVA
IPG PROCLAM™ DRG - Neurostimulatore gangliare, completo di:	3664	1	21.000,00	15,857%	17.670,00	Diciassettemilaseicentosettanta /00 /00	17.670,00	Diciassettemilaseicentosettanta /00 /00	4%
Elettrocatteteri Slim Tip 50cm	MN20159-50A	2	2.500,00	20,000%	2.000,00	Duemila /50	1.000,00	Quattrromila /00	1%
Estensione 50cm	MN20550-50	2	700,00	5,714%	660,00	Selcentosessanta /00	1.320,00	Milirecentoventi /00	4%
Tunnelizzatore	MN15000	1	150,00	46,666%	80,00	Ottanta /00	80,00	Ottanta /00	2,22%
Generatore di impulsi esterno - EPG DRG	7599	1	1.700,00	41,176%	1.000,00	Mille /00	1.000,00	Mille /00	22%
Connettore a 2 ingressi per generatore esterno EPG DRG	7032	1	160,00	10,000%	144,00	Centoquarantaquattro /00	144,00	Centoquarantaquattro /00	22%
Kit accessori per generatore esterno EPG DRG	7885	1	160,00	10,000%	144,00	Centoquarantaquattro /01	144,00	Centoquarantaquattro /01	22%
Ipod Touch Unità di controllo paziente	3883	1	1.400,00	71,420%	400,00	Quattrocento /00	400,00	Quattrocento /00	22%
Total							24.758,00	Ventiquattromilaasettecentocinquantott o /00	

MEDINAT s.r.l.
P.I./C.F. 07275210636

Via Manfredo Camperio, 9
20123 - Milano
Ph.+39 0292854008
Fax +39 0222854005

Via Manfredo Camperio, 9

Via Antiniana, 65
80078 - Pozzuoli (NA)
Ph. +39 08119560471
Fax +39 0815755617



La Medinat è dotata di un modello di organizzazione, gestione e controllo e di un codice etico ex decreto legislativo n. 231/2001

MEDINAT

Condizioni di Vendita:

Consegna: 7 gg. dalla data dell'ordine

IVA: Come indicato Vs. carico

Imballo, Trasporto, Consegna: Ns carico

Pagamento: 90gg. d.f.

Validità dell'offerta: 180gg

In attesa di un Vostro cortese riscontro, vogliate gradire i nostri più cordiali saluti.

Medinat s.r.l.

Massimo Natullo

Medinat S.r.l.
Il Presidente
Massimo Natullo

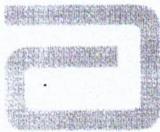
MEDINAT s.r.l.
P.I./C.F. 07275210636

La Medinat è dotata di un modello di organizzazione, gestione e controllo e di un codice etico ex decreto legislativo n. 231/2001

Via Manfredo Camperio, 9
20123 - Milano
Ph. +39 0292854008
Fax +39 022854005

Via Antiniana, 65
80078 - Pozzoli (NA)
Ph. +3908119560471
Fax +390815755617





Abbott



SCHEDA TECNICA

ELETROCATETERE PER IMPIANTO

Codice MN 20450-50A

DISTRIBUTORE Abbott Medical Italia S.r.l.

FABBRICANTE Abbott Medical
6901 Preston Road
Plano, TX 75024
USA

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Gli eletrotaceteri Slim Tip™ per la stimolazione dei gangli delle radici dorsali (DRG) sono progettati per l'introduzione percutanea nel corpo, con l'ausilio di un ago speciale e una serie di strumenti di introduzione personalizzati e forniti negli appositi kit. Ogni eletrotacete è dotato di quattro elettrodi cilindrici equidistanti, intesi a erogare una stimolazione selettiva ai DRG target. È possibile utilizzare un'estensione per allungare l'eletrotacete e il tunnellizzatore può assistere nella creazione di un percorso tra l'eletrotacete e il generatore di impulsi.

Gli eletrotaceteri sono radiopachi. Sul corpo dell'eletrotacete è presente un marker di profondità, che aiuta l'operatore durante l'inserimento.

L'eletrotacete è certificato per una compatibilità condizionata alla Risonanza Magnetica (RM). Le procedure di RM sono presenti nel manuale per il medico dei sistemi di neurostimolazione (disponibile online all'indirizzo: manuals.sjm.com).

INDICAZIONI D'USO:

Gli eletrotaceteri per l'impianto devono essere usati con i sistemi di neurostimolazione per la stimolazione dei DRG mediante collegamento a un generatore di impulsi compatibile, direttamente o con un'estensione dell'eletrotacete compatibile.



Abbott



SCHEDA TECNICA

ELETTROCATETERE PER IMPIANTO

Codice MN 20450-50A

CARATTERISTICHE FISICHE

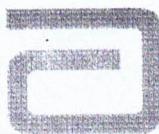
Lunghezza:	50 cm
Diametro:	1,0 mm
Distanza da centro a centro:	3,3 mm
Materiale elettrodi:	Iridio di platino
Rivestimento esterno:	Pellethane 55D
Numero poli:	4 in linea
Lunghezza poli:	1,25 mm
Lunghezza array:	20 mm
Diametro Punta Ball	1,5 mm
Diametro mandrino:	0,25 mm
Marker profondità:	956 Ink MP35N con 28% platino

NUMERO D'ORDINE

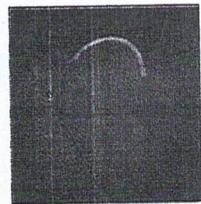
Numero d'ordine	N° Repertorio
MN20450-50A	1768439/R

INFORMAZIONI UTILI

- CLASSE DI APPARTENENZA: Dispositivo Medico Implantabile Attivo
- CODICE ENTE NOTIFICATO: BSI
- CODICE CND: J020299
- STERILIZZAZIONE: Dispositivo sterile monouso. I componenti impiantabili del sistema per neurostimolazione gangliare sono stati sterilizzati con gas di ossido di etilene (EtO) prima della spedizione, sono forniti in una confezione sterile, monouso. Non sterilizzare né reimpiantare un sistema espiantato per nessuna ragione.
- DURATA DELLA STERILIZZAZIONE: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
- PRESENZA DI LATTICE: Il prodotto non contiene Lattice.



Abbott



SCHEDA TECNICA

ELETTROCATETERE PER IMPIANTO

Codice MN 20450-50A

- **DESCRIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO:** Il componente viene fornito all'interno di una confezione sterile monouso, a sua volta inserita in un contenitore di cartone.

La confezione contiene:

- n. 1 Elettrocatetere per impianto Slim Tip™
- n. 1 Guaina per rilascio a curva piccola da 22 cm
- n. 1 Guaina per rilascio a curva grande da 22 cm
- n. 1 Filo guida
- n. 1 Mandrinom Retto
- n. 1 Mandrino a curva complessa
- n. 1 Ago calibro 14 G, 4,5"
- n. 2 Ancoraggio per tessuto molle
- n. 1 Manuale medico per impianto

- **MODALITA' DI CONSERVAZIONE:**

Temperatura ambiente

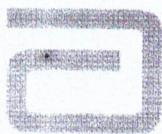
10 °C a 50 °C

Umidità ambiente

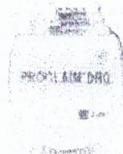
da 10% a 90%

- **MODALITA' DI SMALTIMENTO:** smaltire come rifiuto sanitario in base a quanto previsto da normativa vigente.

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



Abbott



SCHEDA TECNICA

IPG PROCLAIM™ DRG - Codice 3664

DISTRIBUTORE Abbott Medical Italia S.r.l.

FABBRICANTE Abbott Medical - 6901 Preston Road - Plano, TX 75024, USA

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Il generatore di impulsi impiantabile (IPG) Proclaim DRG è un dispositivo elettronico destinato a essere collegato a uno o più elettrocaterteri o estensioni con un massimo di 16 elettrodi in totale. È alimentato da una batteria sigillata ermeticamente in un involucro di titanio e utilizza circuiti microelettronici per generare una stimolazione elettrica a corrente costante. L'IPG è in grado di fornire stimolazione con un unico programma o con più programmi. Ogni programma può fornire stimolazione a una singola area anatomica o a più aree anatomiche. L'IPG comunica in modalità wireless con i programmatore medici e le unità di controllo del sistema in uso al paziente. L'IPG può ricevere aggiornamenti del software dopo l'impianto per fornire ai pazienti funzioni aggiuntive, come approvato dalle rispettive autorità di regolamentazione. Per aggiornare le funzioni sull'IPG, è necessario un programmatore del sistema.

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA SICUREZZA RM:

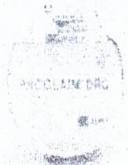
Alcuni modelli di questo sistema presentano una compatibilità condizionata alla RM, e i pazienti portatori di questi dispositivi possono essere sottoposti in tutta sicurezza a scansione per imaging a risonanza magnetica (MRI) qualora siano soddisfatte le condizioni di scansione sicura. Per maggiori informazioni sui componenti e sui sistemi di neurostimolazione a compatibilità condizionata alla RM, inclusi le impostazioni dell'apparecchiatura, le procedure di scansione e un elenco completo dei componenti approvati a determinate condizioni, fare riferimento alla sezione dedicata alle procedure di MRI nel manuale per il medico dei sistemi di neurostimolazione (disponibile online all'indirizzo manuals.sjm.com).

INDICAZIONI D'USO:

Questo sistema di neurostimolazione è indicato per il trattamento del dolore cronico non trattabile.



Abbott



SCHEMA TECNICA

IPG PROCLAIM™ DRG - Codice 3664

CARATTERISTICHE FISICHE

Involucro:	Titanio
Testa:	Silicone
Volume:	32 cm³
Dimensioni:	6,09x4,95x1,34 cm
Peso:	52 gr.
Sorgente Alimentazione	Cella al monofluoruro di carbonio e ossido di argento vanadio
Polarità (1-16)	Positiva, negativa o neutra
Polarità cassa	Neutra o positiva
Resistenza connettore	Supera i requisiti EN 45502-1
Frequenza	Intervallo 4-80 Hz Incrementi 2 Hz
Aampiezza	Intervallo 0-6,000 mA Incrementi 0,025-0,400 mA
Durata dell'impulso	Intervallo 40-1000 µs Incrementi 10 µs (intervallo 40-500 µs) 50 µs (intervallo 500-1000 µs)
Programmi memorizzabili	16 programmi con 1 stim set ciascuno
Profondità impianto	Max 4,00 cm
Contatti max	16
Stato MRI	Compatibilità condizionata alla RM

NOTA: Il valore massimo della corrente dipende dall'impedenza e dalle impostazioni della frequenza e della durata dell'impulso

NUMERO D'ORDINE

Numero d'ordine	Nº Repertorio
3664	1764266/R

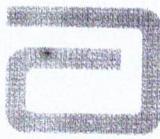
INFORMAZIONI UTILI

CLASSE DI APPARTENENZA: Dispositivo Medico Implantabile Attivo

CODICE ENTE NOTIFICATO: BSI

CODICE CND: J020202

STERILIZZAZIONE: Il generatore Proclaim DRG codice 3664 ed i componenti impiantabili del sistema per neurostimolazione sono stati sterilizzati con ossido di etilene (EtO) prima della spedizione, sono forniti in una doppia confezione sterile e sono monouso. Non sterilizzare né reimpiantare un sistema espiantato per nessuna ragione.



Abbott

SCHEDA TECNICA

PROLUNGA - codice MN20550-50

DISTRIBUZIONE Abbott Medical Italia S.r.l.

FABBRICANTE St. Jude Medical - 6901 Preston Road - Plano, TX 75024, USA

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Le estensioni dell'elettrocatetere sono concepite per aggiungere lunghezza a un elettrocatetere usato insieme a un sistema di neurostimolazione per la stimolazione dei DRG Abbott Medical Italia S.p.a.. Le estensioni dell'elettrocatetere possono essere temporaneamente esternalizzate per collegare un elettrocatetere a uno stimolatore di prova, oppure internalizzate in modo permanente per collegare un elettrocatetere a un generatore di impulsi compatibile.

INDICAZIONI D'USO:

Le estensioni devono essere usate con i sistemi di neurostimolazione per la stimolazione dei gangli delle radici dorsali (DRG) Abbott Medical Italia S.p.a.

CARATTERISTICHE FISICHE

Lunghezza:	50 cm
Diametro:	1,0 mm
Resistenza dell'estensione:	< 20 ohm
Materiali	Platino iridio Poliuretano Resina epossidica Lega nichel-cobalto-cromo-molibdeno Polieteretere chetone Resina copolimero perfluoroalcossi Gomma in silicone



Abbott

SCHEMA TECNICA

PROLUNGA - codice MN20550-50

NUMERO D'ORDINE

Numero d'ordine	N° Repertorio
MN20550-50	1768441/R

INFORMAZIONI UTILI

- CLASSE DI APPARTENENZA: Dispositivo Medico Implantabile Attivo
- CODICE ENTE NOTIFICATO: BSI
- CODICE CND: J020280
- STERILIZZAZIONE: Dispositivo sterile monouso. I componenti impiantabili sono stati sterilizzati con ossido di etilene (EtO) prima della spedizione, sono forniti in una confezione sterile e sono monouso. Non sterilizzare né reimpiantare un sistema espiantato per nessuna ragione.
- DURATA DELLA STERILIZZAZIONE: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
- PRESENZA DI LATTICE: Il prodotto non contiene Lattice.
- DESCRIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO: Il componente viene fornito all'interno di una confezione sterile monouso, a sua volta inserita in un contenitore di cartone.

La confezione contiene:

- n. 1 estensione da 50 cm
- n. 1 chiave dinamometrica
- n. 1 Manuale medico per impianto

- MODALITA' DI CONSERVAZIONE:

Temperatura ambiente

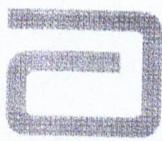
10 °C a 50 °C

Umidità ambiente

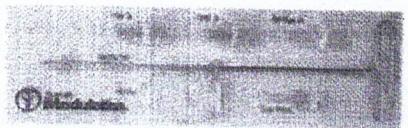
da 10% a 90%

- MODALITA' DI SMALTIMENTO: smaltire come rifiuto sanitario in base a quanto previsto da normativa vigente.

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



Abbott



SCHEMA TECNICA TUNNELIZZATORE- codice MN15000

DISTRIBUTORE Abbott Medical Italia S.r.l.

FABBRICANTE Abbott Medical –
6901 Preston Road –
Plano, TX 75024, USA

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il tunnellizzatore viene usato per creare un canale per il collegamento dell'elettrocatetere di prova allo stimolatore di prova, dell'elettrocatetere per l'impianto o dell'estensione dell'elettrocatetere al generatore di impulsi. È confezionato con una cannula di passaggio, due punte intercambiabili: una punta a matita smussa e una triangolare appuntita. La cannula di passaggio è collocata sul corpo del tunnellizzatore, e fornisce un condotto attraverso il quale si passano gli elettrocateteri o la prolunga.

INDICAZIONI D'USO

Il tunnellizzatore deve essere usato con i sistemi di neurostimolazione per la stimolazione dei gangli delle radici dorsali (DRG) Abbott Medical.

CARATTERISTICHE FISICHE

Materiale:	304 Acciaio inossidabile/ Propilene etilene fluorurato
Lunghezza:	30 cm

NUMERO D'ORDINE

Numero d'ordine	N° Repertorio
MN15000	1763139/R

INFORMAZIONI UTILI

- CLASSE DI APPARTENENZA:** Dispositivo Medico Impiantabile Attivo

Kit tunnellizzatore cod.MN15000

IT TUN KIT

Rev.2020/01/06

Documentazione ad uso esclusivo degli operatori sanitari

Pagina 1 di 2



Abbott



SCHEDA TECNICA TUNNELIZZATORE- codice MN15000

- CODICE ENTE NOTIFICATO: BSI
- CODICE CND: J020280
- STERILIZZAZIONE: Dispositivo sterile monouso. I componenti impiantabili sono stati sterilizzati con ossido di etilene (EtO) prima della spedizione, sono forniti in una confezione sterile e sono monouso. Non sterilizzare né reimpiantare un sistema espiantato per nessuna ragione.
- DURATA DELLA STERILIZZAZIONE: Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.
- PRESENZA DI LATTICE: Il prodotto non contiene Lattice.
- DESCRIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO: Il componente viene fornito all'interno di una confezione sterile monouso, a sua volta inserita in un contenitore di cartone.

La confezione contiene:

- n. 1 tunnellizzatore
- n. 1 cannula
- n. 1 punta triangolare (trocar)
- n. 1 punta a matita
- n. 1 chiave dinamometrica
- n. 1 chiave esagonale
- n. 1 manuale medico

MODALITA' DI CONSERVAZIONE:

Temperatura ambiente 10 °C a 50 °C
Umidità ambiente da 10% a 90%

- MODALITA' DI SMALTIMENTO: smaltire come rifiuto sanitario in base a quanto previsto da normativa vigente.

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



Abbott

Scheda Tecnica

GENERATORE DI IMPULSI ESTERNO EPG DRG - Codice 7599



DISTRIBUTORE Abbott Medical Italia S.r.l.

FABBRICANTE Abbott Medical - 6901 Preston Road - Plano, TX 75024, USA

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Il generatore di impulsi esterno (EPG) per i gangli delle radici dorsali (DRG) Abbott Medical è un generatore di prova esterno che, quando viene collegato a elettrocateteri di neurostimolazione di prova, eroga una stimolazione terapeutica alle parti del corpo. L'EPG comunica in modalità wireless con i programmatore e le unità di controllo del sistema.

Il connettore dell'EPG (codice 7032) si collega direttamente alla base dell'EPG per eseguire una neurostimolazione di prova. Il connettore dell'EPG è in grado di accogliere uno o più elettrocateteri o relative estensioni fino ad un massimo complessivo di 8 elettrodi.

INDICAZIONI D'USO:

Questo sistema di neurostimolazione è indicato per il trattamento del dolore cronico non trattabile.



Scheda Tecnica

Abbott

DIMENSIONI E SPECIFICHE TECNICHE DELL'EPG CON CONNETTORE

Descrizione	Specifiche tecniche
Altezza	84,4 mm
Larghezza	57,2 mm
Spessore (mm)	11 mm
Peso (con le batterie)	44 g
Volume	53 cc
Fonte di alimentazione	2 celle a bottone CR2450 non ricaricabili
Compatibilità elettrocattetere o estensione dell'elettrocattetere	2 a quattro canali

DATI TECNICI DI ESERCIZIO PER L'EPG DRG

Descrizione	Gamma
Durata di impulso	40-1.000 µs (step da 20 µs)
Frequenza	4-80 Hz (step da 2 Hz)
Aampiezza di stimolo	0-6 mA (step da 0,025-0,4 mA)

ALTRE INFORMAZIONI

Codice prodotto	7599
Numero di Repertorio dei dispositivi medici	1830699/R
Classe di Appartenenza	Dispositivo Medico Impiantabile Attivo
Classificazione CND	J020701
Ente Notificato	BSI
Anno di Commercializzazione	2018
Dispositivo Monouso	La base dell'EPG è concepita per più utilizzi.
Dispositivo Sterile	La base dell'EPG viene fornita non sterile.
Dichiarazione Lattice	Il prodotto non contiene Lattice
Imballaggio	Scatola



Abbott

Scheda Tecnica

Contenuto della confezione	Oltre alla documentazione del prodotto, il generatore di impulsi esterno DRG a 8 canali (modello 7599) comprende i seguenti elementi: <ul style="list-style-type: none">• N.1 base dell'EPG (modello 7599)• N.1 cappuccio per il connettore dell'EPG• N.1 sportello della batteria
Modalità di Conservazione	Temperatura di conservazione: -25°C – 70°C Umidità di conservazione: 10%-93% (senza condensa) Pressione di conservazione: 70-106 kPa (10,2-15,4 psi)
Modalità di Smaltimento	Fare riferimento alla normativa vigente in materia
Impostazione di comunicazione con il programmatore clinico	Prima di avviare la procedura chirurgica, impostare la comunicazione fra l'EPG e il programmatore clinico

NOME DISPOSITIVO sono marchi delle consociate del gruppo Abbott.

Disclaimer: Attenzione: I prodotti nominati devono essere utilizzati da o sotto la direzione di un medico. Prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni per l'uso inserite nella confezione (se presenti per informazioni dettagliate in merito a Indicazioni, Controindicazioni, Avvertenze, Precauzioni ed Eventi Avversi). Le informazioni fornite sono solo per Operatori Sanitari. Non da distribuire o mostrare al pubblico. Le informazioni qui contenute sono per la SOLA distribuzione in Italia. Le immagini sono rappresentazioni artistiche dell'artista e non devono essere considerate come disegni o fotografie ingegneristiche. © 2018 Abbott. Tutti i diritti riservati.



Abbott



SCHEMA TECNICA

IPOD Touch - UNITÀ DI CONTROLLO PAZIENTE APPLICAZIONE DI CONTROLLO PAZIENTE

Codice 3883 - 3875

DISTRIBUTORE

Abbott Medical Italia S.r.l.

FABBRICANTE IPOD Touch

Apple Inc.
Cupertino California
USA

FABBRICANTE APPLICAZIONE DI CONTROLLO

St. Jude Medical
6901 Preston Road Plano, TX 75024
USA

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

L'unità di Controllo Paziente Ipod Touch (cod. 3883) consente di visualizzare, selezionare e modificare i programmi prescritti dal medico. L'unità di controllo del paziente comunica in modalità wireless con il generatore di impulsi impiantato (IPG).

L'Ipod Touch consente al Paziente di gestire il proprio dispositivo attraverso un'applicazione dedicata (codice 3875). Questo telecomando paziente deve essere utilizzato soltanto come unità di controllo del proprio dispositivo medico. Le applicazioni diverse da quella necessaria per gestire il dispositivo sono disattivate e non sono utilizzabili o hanno funzionalità limitate. Per le informazioni non correlate alle terapie riguardanti l'uso dell'Unità di controllo del paziente (codice 3883), fare riferimento al manuale Apple™ disponibile sul sito <http://www.apple.com/support/ipodtouch/>.

Per lanciare l'applicazione, nella schermata Home, è sufficiente toccare l'icona dell'app Unità di controllo del paziente.

Solo i dipendenti Abbott Medical Italia possono aggiornare il software iOS e scaricare l'Applicazione dal SJM Store.

INDICAZIONI D'USO:

Questo dispositivo è destinato ad aiutare il paziente a gestire i sistemi di Neurostimolazione dotati di tecnologia wireless

L'Ipod Touch, attraverso l'applicazione dedicata, è compatibile con i generatori di impulsi



Abbott



SCHEDA TECNICA

IPOD Touch - UNITÀ DI CONTROLLO PAZIENTE APPLICAZIONE DI CONTROLLO PAZIENTE

Codice 3883 - 3875

Impiantabili Infinity™ (cod. 6660, 6661, 6662 e 6663) e Proclaim™ (cod. 3660, 3661, 3662, 3663 e 3665) e Proclaim™ DRG (cod. 3664).

Fare riferimento ai Manuali dei Neurostimolatori per le Indicazioni d'uso aggiornate.

CARATTERISTICHE FISICHE Ipod Touch (codice 3883)

Altezza:	123,4 mm
Larghezza:	58,6 mm
Profondità:	6,1 mm
Peso:	88 gr.
Tecnologia:	Wireless Bluetooth 4.1
Chip:	A8 con architettura a 64 bit

SPECIFICHE TECNICHE APPLICAZIONE DI CONTROLLO (Codice 3875)

Specifiche Software

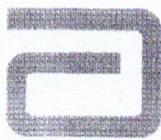
App iOS	Programmatore paziente. Compatibile con iOS™ 8.3 o versioni successive
Descrizione	Consente al paziente di regolare la terapia del sistema di neurostimolatore impiantato
Sviluppatore	St. Jude Medical

I requisiti minimi di sistema per l'app Unità di controllo del paziente richiedono Apple iPod Touch di quinta generazione con iOS 8 o versione successiva.

INFORMAZIONI SULLA TECNOLOGIA WIRELESS

Di seguito è riportato un riepilogo dei dettagli tecnici della tecnologia Bluetooth® a bassa energia come è stata implementata nel dispositivo.

Informazioni su Bluetooth a bassa energia	Bluetooth a bassa energia
Modulazione	GFSK
Intensità del campo magnetico (distanza di 10 m)	0,000145 A/m massimo
Intensità del campo elettrico	0,055 V/m massimo
Potenza di uscita (EIRP*) massima	1 mW (o dBm) tipica, 10 mW (+10 dBm)
Intervallo	2 metri tipica



Abbott



SCHEDA TECNICA

IPOD Touch - UNITA' DI CONTROLLO PAZIENTE

APPLICAZIONE DI CONTROLLO PAZIENTE

Codice 3883 - 3875

Frequenza centrale	2,44 GHz
Canale	40 canali logici 57
Larghezza di banda	2 MHz per canale
Frequenza di trasmissione dei dati	5 kbit/secondo
Flusso dei dati	Bidirezionale
Protocollo	BLE

*EIRP = Potenza isotropica irradiata equivalente

INFORMAZIONI UTILI APPLICAZIONE UNITA' DI CONTROLLO CODICE 3875

- CLASSE DI APPARTENENZA: Dispositivo Medico Implantabile Attivo
- CODICE ENTE NOTIFICATO: BSI
- CODICE CND: J020280
- STERILIZZAZIONE: Il componente non è in confezione sterile.
- PRESENZA DI LATTICE: Il prodotto non contiene Lattice.
- DESCRIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO: Il componente viene scaricato dal SJM App Store

NUMERO D'ORDINE

Numero d'ordine	N° Repertorio
3883	Non Applicabile
3875	1340982/R

LA CONFEZIONE CONTIENE:

- Unità di controllo del paziente e cavo di ricarica
- Custodia protettiva per l'unità di controllo del paziente
- Applicazioni di controllo scaricabili dal SJM app Store – codice 3875



Abbott

SCHEDA TECNICA

IPOD Touch - UNITA' DI CONTROLLO PAZIENTE

APPLICAZIONE DI CONTROLLO PAZIENTE

Codice 3883 - 3875

CURA DELL'UNITA DI CONTROLLO DEL PAZIENTE:

Pulire la custodia di protezione dell'unità di controllo del paziente strofinandone la superficie esterna con un panno umido e un piccolo quantitativo di detergente delicato. Non usare un panno saturato. Non utilizzare alcool, detergenti, soluzioni per la pulizia o solventi a base di ammoniaca per pulire la custodia.

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

Oggetto: VALUTAZIONE SCHEDA TECNICA PER LA FORNITURA DI SIPOSITIVI MEDICI PER PRESTAZIONI SPECIALISTICHE DI TERAPIA DEL DOLORE

Mittente: Provveditorato <provveditorato@ospedale.caserta.it>

Data: 03/11/2022, 10:53

A: accettazionefarmacia <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>, rianimazione@ospedale.caserta.it

AU. 4

—Allegati:—

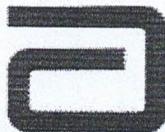
IT ELETSIM 50 MN20450-50A_Rev2020-01-06.pdf	147 kB
IT PROCLAIM DRG 3664 Rev2020-01-06.pdf	184 kB
IT PROL MN20550-50_Rev2020-01-06.pdf	143 kB
IT TUNKIT MN15000 Rev2020-01-06.pdf	125 kB
ST IT EPG DRG 7599 Rev2020-01-06.pdf	135 kB
ST-IT IPod Paz3883_APP PAZ IPG 3875_Rev2020-01-06.pdf	146 kB

provveditorato@ospedale.caserta.it

AU 5

Da: accettazionefarmacia <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
Inviato: venerdì 18 novembre 2022 12:15
A: provveditorato
Oggetto: VALUTAZIONE SCHEDA TECNICA FORNITURA DISPOSITIVI MEDICI PER TERAPIA
Allegati: DEL DOLORE
conformità per terapia del dolore.pdf
Priorità: Alta

Si invia, in allegato, la conformità della scheda tecnica in oggetto.
Cordiali saluti
UOC Farmacia



Abbott

SCHEDA TECNICA

ELETTROCATETERE PER IMPLANTO

Codice MN 20450-50A

DISTRIBUTORE Abbott Medical Italia S.r.l.

FABBRICANTE Abbott Medical
6901 Preston Road
Plano, TX 75024
USA

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Gli elettrocateteri Slim Tip™ per la stimolazione dei gangli delle radici dorsali (DRG) sono progettati per l'introduzione percutanea nel corpo, con l'ausilio di un ago speciale e una serie di strumenti di introduzione personalizzati e forniti negli appositi kit. Ogni elettrocatetere è dotato di quattro elettrodi cilindrici equidistanti, intesi a erogare una stimolazione selettiva ai DRG target. È possibile utilizzare un'estensione per allungare l'elettrocatetere e il tunnellizzatore può assistere nella creazione di un percorso tra l'elettrocatetere e il generatore di impulsi.

Gli elettrocateteri sono radiopachi. Sul corpo dell'elettrocatetere è presente un marker di profondità, che aiuta l'operatore durante l'inserimento.

L'elettrocatetere è certificato per una compatibilità condizionata alla Risonanza Magnetica (RM). Le procedure di RM sono presenti nel manuale per il medico dei sistemi di neurostimolazione (disponibile online all'indirizzo: manuals.sjm.com).

INDICAZIONI D'USO:

Gli elettrocateteri per l'impianto devono essere usati con i sistemi di neurostimolazione per la stimolazione dei DRG mediante collegamento a un generatore di impulsi compatibile, direttamente o con un'estensione dell'elettrocatetere compatibile.

Elettrocatetere MN 20450-50A

IT ELETSIM50

Rev. 2020/01/06

Documentazione ad uso esclusivo degli operatori sanitari

Pagina 1 di 3

Confermato quanto
17.11.11

è diverso
AORN - Anna e San Sebastiano
Dr. Passalacqua Naggi Direttore U.O.C.
Anestesia e Rianimazione
06 2686



Abbott



SCHEDA TECNICA

IPG PROCLAIM™ DRG - Codice 3664

DISTRIBUTORE Abbott Medical Italia S.r.l.

FABBRICANTE Abbott Medical - 6901 Preston Road - Plano, TX 75024, USA

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Il generatore di impulsi impiantabile (IPG) Proclaim DRG è un dispositivo elettronico destinato a essere collegato a uno o più elettrocaterteri o estensioni con un massimo di 16 elettrodi in totale. È alimentato da una batteria sigillata ermeticamente in un involucro di titanio e utilizza circuiti microelettronici per generare una stimolazione elettrica a corrente costante. L'IPG è in grado di fornire stimolazione con un unico programma o con più programmi. Ogni programma può fornire stimolazione a una singola area anatomica o a più aree anatomiche. L'IPG comunica in modalità wireless con i programmatore medici e le unità di controllo del sistema in uso al paziente. L'IPG può ricevere aggiornamenti del software dopo l'impianto per fornire ai pazienti funzioni aggiuntive, come approvato dalle rispettive autorità di regolamentazione. Per aggiornare le funzioni sull'IPG, è necessario un programmatore del sistema.

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA SICUREZZA RM:

Alcuni modelli di questo sistema presentano una compatibilità condizionata alla RM, e i pazienti portatori di questi dispositivi possono essere sottoposti in tutta sicurezza a scansione per imaging a risonanza magnetica (MRI) qualora siano soddisfatte le condizioni di scansione sicura. Per maggiori informazioni sui componenti e sui sistemi di neurostimolazione a compatibilità condizionata alla RM, inclusi le impostazioni dell'apparecchiatura, le procedure di scansione e un elenco completo dei componenti approvati a determinate condizioni, fare riferimento alla sezione dedicata alle procedure di MRI nel manuale per il medico dei sistemi di neurostimolazione (disponibile online all'indirizzo manuals.sjm.com).

INDICAZIONI D'USO:

Questo sistema di neurostimolazione è indicato per il trattamento del dolore cronico non trattabile.

Proclaim DRG cod.3664

IT PROCLAIM DRG

Rev. 2020/01/06

Documentazione ad uso esclusivo degli operatori sanitari

Pagina 1 di 3

Cofarme & pronto a darselo
17-11-24

AORN San. Anna e San. Sebastiano
Dr. Pasquale De Negri Direttore U.O.C.
Anestesia e Rianimazione
CE-26887



Abbott

SCHEDA TECNICA



PROLUNGA - codice MN20550-50

DISTRIBUTORE Abbott Medical Italia S.r.l.

FABBRICANTE St. Jude Medical - 6901 Preston Road - Plano, TX 75024, USA

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Le estensioni dell'elettrocatetere sono concepite per aggiungere lunghezza a un elettrocatetere usato insieme a un sistema di neurostimolazione per la stimolazione dei DRG Abbott Medical Italia S.p.a.. Le estensioni dell'elettrocatetere possono essere temporaneamente esternalizzate per collegare un elettrocatetere a uno stimolatore di prova, oppure internalizzate in modo permanente per collegare un elettrocatetere a un generatore di impulsi compatibile.

INDICAZIONI D'USO:

Le estensioni devono essere usate con i sistemi di neurostimolazione per la stimolazione dei gangli delle radici dorsali (DRG) Abbott Medical Italia S.p.a.

CARATTERISTICHE FISICHE

Lunghezza:	50 cm
Diametro:	1,0 mm
Resistenza dell'estensione:	< 20 ohm
Materiali	Platino iridio Poluretano Resina epossidica Lega nichel-cobalto-cromo-molibdeno Polietere etere clitetone Resina copolimero perfluoroalcossi Gomma in silicone

Prolunga cod. MN20550-50

IT PROL

Rev. 2020/01/06

Documentazione ad uso esclusivo degli operatori sanitari

Pagina 1 di 2

AORN Sant'Anna e San Sebastiano
Dr. Pasquale De Negri Direttore U.O.C.
Anestesia e Rianimazione
CE 2686

*Conferme a questo indirizzo
17-11-15*



Abbott

Scheda Tecnica

GENERATORE DI IMPULSI ESTERNO EPG DRG - Codice 7599



DISTRIBUTORE Abbott Medical Italia S.r.l.

FABBRICANTE Abbott Medical - 6901 Preston Road - Plano, TX 75024, USA

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Il generatore di impulsi esterno (EPG) per i gangli delle radici dorsali (DRG) Abbott Medical è un generatore di prova esterno che, quando viene collegato a elettrocateri di neurostimolazione di prova, eroga una stimolazione terapeutica alle parti del corpo. L'EPG comunica in modalità wireless con i programmatore e le unità di controllo del sistema.

Il connettore dell'EPG (codice 7032) si collega direttamente alla base dell'EPG per eseguire una neurostimolazione di prova. Il connettore dell'EPG è in grado di accogliere uno o più elettrocateri o relative estensioni fino ad un massimo complessivo di 8 elettrodi.

INDICAZIONI D'USO:

Questo sistema di neurostimolazione è indicato per il trattamento del dolore cronico non trattabile.

GENERATORE ESTERNO cod. 7599

Documentazione ad uso esclusivo degli operatori sanitari

IT EPG DRG

Rev 2020/01/06

AORN Sez. Adm e San Sebastiano
Regina Margherita San Sebastiano
Dr. Pasquale De Negri Direttore U.O.C.
Anestesia e Rianimazione
CE 2686

Cofane a punto Adm 17-11-11



Abbott

SCHEDA TECNICA TUNNELIZZATORE- codice MN15000

DISTRIBUTORE Abbott Medical Italia S.r.l.

FABBRICANTE Abbott Medical –
6901 Preston Road –
Plano, TX 75024, USA

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il tunnellizzatore viene usato per creare un canale per il collegamento dell'elettrocatetere di prova allo stimolatore di prova, dell'elettrocatetere per l'impianto o dell'estensione dell'elettrocatetere al generatore di impulsi. È confezionato con una cannula di passaggio, due punte intercambiabili: una punta a matita smussa e una triangolare appuntita. La cannula di passaggio è collocata sul corpo del tunnellizzatore, e fornisce un condotto attraverso il quale si passano gli elettrocateteri o la prolunga.

INDICAZIONI D'USO

Il tunnellizzatore deve essere usato con i sistemi di neurostimolazione per la stimolazione dei gangli delle radici dorsali (DRG) Abbott Medical.

CARATTERISTICHE FISICHE

Materiale:	304 Acciaio inossidabile/ Propilene etilene fluorurato
Lunghezza:	30 cm

NUMERO D'ORDINE

Numero d'ordine	N° Repertorio
MN15000	1763139/R

INFORMAZIONI UTILI

- CLASSE DI APPARTENENZA:** Dispositivo Medico Implantabile Attivo

Kit tunnellizzatore cod.MN15000

IT TUN KIT

Rev.2020/01/06

Documentazione ad uso esclusivo degli operatori sanitari

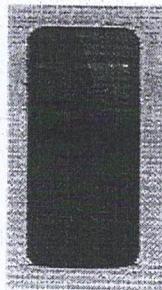
Pagina 1 di 2

*Cofenne & pronto à diego
17.11.21*

AORN San Sebastiano
Dr. Pasquale De Natale Dottor O.C.
Anestesiologia & Rianimazione
OE-2688



Abbott



SCHEDA TECNICA

IPOD Touch - UNITÀ DI CONTROLLO PAZIENTE APPLICAZIONE DI CONTROLLO PAZIENTE

Codice 3883 - 3875

DISTRIBUTORE

Abbott Medical Italia S.r.l.

FABBRICANTE IPOD Touch

Apple Inc.
Cupertino California
USA

FABBRICANTE APPLICAZIONE DI CONTROLLO

St. Jude Medical
6901 Preston Road Plano, TX 75024
USA

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

L'unità di Controllo Paziente Ipod Touch (cod. 3883) consente di visualizzare, selezionare e modificare i programmi prescritti dal medico. L'unità di controllo del paziente comunica in modalità wireless con il generatore di impulsi impiantato (IPG).

L'Ipod Touch consente al Paziente di gestire il proprio dispositivo attraverso un'applicazione dedicata (codice 3875). Questo telecomando paziente deve essere utilizzato soltanto come unità di controllo del proprio dispositivo medico. Le applicazioni diverse da quella necessaria per gestire il dispositivo sono disattivate e non sono utilizzabili o hanno funzionalità limitate. Per le informazioni non correlate alle terapie riguardanti l'uso dell'Unità di controllo del paziente (codice 3883), fare riferimento al manuale Apple™ disponibile sul sito <http://www.apple.com/support/ipodtouch/>.

Per lanciare l'applicazione, nella schermata Home, è sufficiente toccare l'icona dell'app Unità di controllo del paziente.

Solo i dipendenti Abbott Medical Italia possono aggiornare il software iOS e scaricare l'Applicazione dal SJM Store.

INDICAZIONI D'USO:

Questo dispositivo è destinato ad aiutare il paziente a gestire i sistemi di Neurostimolazione dotati di tecnologia wireless

L'Ipod Touch, attraverso l'applicazione dedicata, è compatibile con i generatori di impulsi

Unità controllo e Applicazione cod. 3883/3875

Documentazione ad uso esclusivo degli operatori sanitari

IT I POD PAZ

Rev. 2020/01/06

Pagina 1 di 4

conforme & pronto à die 10
17.11.11

AORN San' Anna a San' Sebastiano
Dr. Pasquale De Negri Direttore U.O.G.
Anestesia e Rianimazione
CE 2688



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

FORNITURA DI MATERIALE PER LE PRESTAZIONI DI TERAPIA DEL DOLORE E CURE PALLIATIVE PER LA UOC ANESTESIA E RIANIMAZIONE DELL’AZIENDA - AFFIDAMENTO EX ART.1 COMMA 2 LETT. A) DELLA L. 11 SETTEMBRE 2020, N.120 E SMI. – MEDINAT SRL - CIG ZF2397FAFE.

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

Il costo derivante dal presente atto : €26.066,56

- è di competenza dell'esercizio 2023 , imputabile al conto economico 5010107010 - dispositivi medici

da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità

- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 13/01/2023

**il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito**