

**Oggetto:** Procedura negoziata per l'acquisizione di n. 4 Contropulsatori Aortici e relativo materiale di consumo per anni tre per le UU.OO.CC Cardiologia Interventistica (Emodinamica) e per la Cardiochirurgia.  
**N. Gara 7150478 - CIG.75683174C3 Provvedimenti.**

## IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i.

### Premesso che

- ✓ con deliberazione n.485 del 28.06.2018, esecutiva a termine di legge, veniva indetta procedura di gara, a mezzo procedura negoziata ai sensi dell'art.36 comma 2 lettera b) del D. lgs. n.50/2016 e s.m.i., con aggiudicazione secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art.95 co.2 D. Lgs. n.50/2016, così come rettificato ed integrato dal D. Lgs.56/2017, a fronte di un massimale triennale a base d'asta pari ad €.200.000,00 oltre IVA, per l'affidamento della fornitura di n.4 Contropulsatori Aortici e relativo materiale di consumo dedicato, per le UU.OO.CC. Cardiologia Interventistica (Emodinamica) e per la Cardiochirurgia;
- ✓ alla data di scadenza per la presentazione delle offerte, fissata alle ore 12:00 del 24.07.2018, facevano pervenire offerta le Società Cardio-Tek srl e Getinge Italia SPA, come da dichiarazione rilasciata dalla UOC Affari Generali in data 24.07.2018;
- ✓ in data 30.07.2018, in seduta pubblica, si insediava il seggio di gara per la verifica della documentazione amministrativa, che dava esito positivo, e per la successiva apertura, in seduta pubblica, della busta sigillata contenente l'offerta tecnica, giusta verbale n.1 redatto in pari data (all.1);
- ✓ trattandosi di gara con aggiudicazione a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95 co.2 del D.lgs. 50/2016, con deliberazione n.695 del 01.08.2018, immediatamente eseguibile, veniva nominata apposita Commissione giudicatrice per la valutazione delle offerte presentate dalle concorrenti e l'assegnazione dei relativi punteggi tecnici;
- ✓ in data 04.09.2018, in seduta riservata, si insediava, presso gli uffici della UOC Provveditorato ed Economato, e dava inizio ai lavori di valutazione delle offerte, la Commissione nominata con deliberazione 695/2018, nel valutare la Società Cardio-Tek riteneva di dover chiedere chiarimenti alla stessa in relazione alla propria offerta tecnica, rimettendo gli atti al RUP giusta verbale n.1 della Commissione tecnica (all.2);
- ✓ su richiesta, la società Cardio-Tek, con Pec del 10.09.2018, produceva i chiarimenti richiesti dalla Commissione;
- ✓ in data 18.09.2018, giusta verbale n.2, la predetta Commissione, in seduta riservata, presso gli uffici della UOC Provveditorato ed Economato, esaminati i chiarimenti presentati dalla Società Cardio-Tek e ritenuti gli stessi esaustivi, dava inizio ai lavori di valutazione delle offerte, e ritenute le stesse conformi al capitolato di gara, procedeva all'attribuzione dei relativi punteggi (all.3);
- ✓ in data 26.09.2018, giusta verbale n.3, in seduta pubblica si insediava il Seggio di gara, al fine di procedere alla lettura dei punteggi assegnati alle concorrenti dalla Commissione tecnica e, in detta sede, veniva rilevato che, per mero errore, il punteggio attribuito, come risultante dal prospetto riassuntivo, non corrispondeva alla somma algebrica dei singoli valori, il RUP rimetteva, pertanto, gli atti alla predetta Commissione (all.4);
- ✓ in data 27.09.2018, alle ore 11:10 in seduta riservata la Commissione si riuniva nuovamente per rivedere i totali dei punteggi attribuiti e, contestualmente, vista la Pec medio tempore pervenuta dalla Società Getinge Italia SpA, in merito alla contestazione del punteggio attribuito alla Società Cardio-Tek srl, riguardo al parametro "Calibrazione in vivo", procedeva al riesame della scheda tecnica della società contestata;

- ✓ in esito alla suddetta verifica si rilevava la mancanza della funzione sopra richiamata, e, pertanto, all'unanimità, si procedeva ad approvare la nuova tabella di attribuzione dei punteggi, riportati nell'allegato verbale n.4 di pari data (all.5);

#### Considerato che

- ✓ in data 04.10.2018, giusta verbale n.5, in seduta pubblica, si è dato corso alla lettura della valutazione della Commissione Tecnica e successivamente si è proceduto all'apertura delle buste contenenti le offerte economiche, con l'esito di vedere quale aggiudicataria della fornitura di n.4 Contropulsatori aortici e della fornitura triennale del relativo materiale di consumo dedicato, la Società Getinge Italia SpA, in quanto migliore offerente, al costo complessivo per l'intera fornitura, di €. 199.975,00 oltre IVA (all.6);

#### Preso atto che

- ✓ in data 05.10.2018, pervenivano da parte della Società Cardio-Tek osservazioni in merito all'attribuzione del punteggio tecnico per la voce "dotazione cateteri a fibra ottica" alla concorrente risultata aggiudicataria, in quanto, a loro dire, la concorrente non avrebbe offerto il prodotto "cateteri in fibra ottica" (all.7) e non avrebbe dovuto, pertanto, avere il relativo punteggio;

#### Dato atto che

- ✓ al fine di acquisire delucidazioni incontrovertibili circa il prodotto offerto, conseguentemente, si è proceduto a richiedere chiarimenti nel merito alla Società Getinge Italia SPA, giusta Pec inviata in data 09.10.2018 (all.8);
- ✓ in data 12.10.2018, in riscontro, venivano inviati i richiesti chiarimenti da parte della Società Getinge Italia SpA (all.9);
- ✓ in data 17.10.2018, in seduta pubblica, si è riunito il seggio di gara, giusto verbale n.6 redatto in pari data, al fine di rendere noto l'esito della verifica ulteriore in merito al prodotto offerto da Getinge Italia Spa e la conseguente rideterminazione del punteggio tecnico attribuito alla stessa (all.10), con l'esito di individuazione quale aggiudicataria della fornitura di n.4 Contropulsatori aortici e della fornitura triennale del relativo materiale di consumo dedicato, la Società Cardio-Tek, in quanto migliore offerente, al costo complessivo per l'intera fornitura, di €. 184.300+IVA;

#### Attestata

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

### PROPONE

- ✓ di procedere a prendere atto degli esiti della procedura negoziata, indetta con delibera n.485 del 28.06.2018 per l'affidamento della fornitura di n.4 Contropulsatori aortici e della fornitura triennale del relativo materiale di consumo dedicato, con l'approvazione dei verbali da n.1 a n.6 allegati alla presente, e, per l'effetto, di affidare la fornitura di che trattasi, alla Società Cardio-Tek, con sede in Potenza alla Via della Tecnica n.24, al costo complessivo per anni uno di €.224.846,00 IVA compresa;
- ✓ di prendere atto che la spesa relativa alla fornitura oggetto della presente deliberazione, va imputata per €.125.800,00 oltre IVA, spesa relativa all'acquisto di n.4 Contropulsatori Aortici, sulla corrispondente sub autorizzazione patrimoniale n.3/1 conto economico 101020401 del corrente bilancio, e €. 58.500,00 oltre IVA, relativa alla fornitura triennale del materiale di consumo dedicato sulla corrispondente autorizzazione n.9 sub 1, conto economico 501010701 del corrente bilancio;
- ✓ di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale come per legge;

### IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Dott.ssa Marisa Di Sano



#### ATTESTAZIONE DI REGISTRAZIONE CONTABILE

Il costo derivante dal presente atto :

- è di competenza dell'esercizio 2018-19-20-21 imputabile al conto economico 101020401 e 501010701 ed è da imputare al preventivo di spesa Aut. N.3/1 e 9 sub 1 che presenta la necessaria disponibilità;
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanz. \_\_\_\_\_

Il Direttore UOC GEF  
Dr. Eduardo Chianese

**OGGETTO:** Procedura negoziata per l'acquisizione di n.4 Contropulsatori Aortici e relativo materiale di consumo per anni 3 per la UOC Cardiologia Interventistica (Emodinamica) e per la Cardiochirurgia. Gara n. 7150478.

**VERBALE SEDUTA PUBBLICA n.1 del 30.07.2018**

In data 30.07.2018, alle ore 10:45, presso gli Uffici della UOC Provveditorato-Economato di questa AORN ubicati al piano 1° AORN di via Palasciano, Caserta, si costituisce il Seggio di gara composto come segue:

- Dott.ssa Marisa Di Sano – Direttore UOC Provveditorato ed Economato, R.U.P;
- Dott. ssa Tiziana Simone – Dirigente Amm.vo UOC Provveditorato, teste
- Sig.ra Anita Correr - Funzionario Amm.vo UOC Provveditorato, teste;
- Sig. Carlo Mazzarella - Assistente Amm.vo UOC Provveditorato, Segretario verbalizzante;

Premesso che

- con deliberazione n. 485 del 28.06.2018 è stata indetta procedura di gara negoziata per l'acquisizione di n.4 Contropulsatori Aortici e relativo materiale di consumo per anni 3 per la UOC Cardiologia Interventistica (Emodinamica) e per la Cardiochirurgia, a lotto unico, con aggiudicazione secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 c.2 del d. lgs 50/16 e ss.mm.ii.;
- che al fine di dare avvio alla fornitura, con note del 03.07.2018 (Prott. n.17749/18, n.17750/18, n. 17751/18, m.17752/18, n. 17753/18, n.17754/18), inviate a mezzo pec il 03.07.2018, ed integrazioni del 06.07.18 (prott. n. 18095/18, n.18096/18, n. 18097/18, n. 18098/18, n. 18099/18, n. 18100/18) venivano invitate alla procedura negoziata n.6 Ditte specializzate nel settore e precisamente:
  - ✓ Teknemaris Srl – PEC: [teknemaris@pec.teknemaris.it](mailto:teknemaris@pec.teknemaris.it);
  - ✓ Maquet Italia S.p.A – PEC: [gare.maquet@pec.maquetpec.it](mailto:gare.maquet@pec.maquetpec.it);
  - ✓ Teleflex Medical Srl– PEC: [info.it@teleflex.legalmail.it](mailto:info.it@teleflex.legalmail.it)
  - ✓ Andromeda – PEC: [info@pec.andromedamedical.it](mailto:info@pec.andromedamedical.it);
  - ✓ Atti Hospital SRL – PEC: [attihospital@pec.it](mailto:attihospital@pec.it)
  - ✓ Ate Medical – PEC: [atemedicalinnovation@pec.it](mailto:atemedicalinnovation@pec.it)
- Con pec del 12.07.2018 è stato comunicato alle ditte il Cig di gara ;
- a seguito di richiesta di chiarimenti da parte di operatori economici, gli stessi sono stati forniti a mezzo Pec in data 13.07.2018;
- con pec del 24.07.2018 questa UOC ha comunicato il differimento della data di apertura delle offerte alle ore 10:00 del giorno 30.07.2018;
- Con pec del 13.07.2018 la Ditta Teleflex ha comunicato che l'offerta per conto della stessa sarà presentata da parte del proprio distributore Cardio.Tek srl;
- alla scadenza dei termini per la presentazione delle offerte fissata alle ore 12:00 del 18.07.2018, differita con pec del 12.07.18 alle ore 12:00 del 24.07.2018 hanno inviato offerta nei termini stabiliti n.2 Ditte così come da dichiarazione rilasciata dalla UOC AA.GG.e Legali del 24.07.2018 che si allega e precisamente:
  - ✓ Cardio-Tek srl distributore per la Ditta Teleflex (comunicazione a mezzo pec del 13.07.18) Prot. n. 19528/E del 20.07.2018;
  - ✓ Getinge Italia S.p.A prot. n. 19802/E del 24.07.2018 ore 11:11;
- Che risulta presente per la ditta Getinge Italia S.p.A. il Sig. Ferruccio Riccio munito di delega;
- che i plichi contenenti le offerte delle ditte concorrenti nonché tutti gli altri atti di gara sono stati custoditi all'interno dell'apposito armadio blindato n.4 ubicato presso la Direzione UOC



Provveditorato ed Economato;

Tanto premesso si dichiara aperta la seduta.

I Componenti il Seggio di gara come sopra costituito procedono, quindi, alle seguenti operazioni il cui esito è parimenti di seguito riportato in apposito prospetto:

- verifica dell'integrità e della tempestività dei plichi pervenuti, apertura dei plichi pervenuti e constatazione della presenza della documentazione richiesta sulle quali vengono apposte le firme dei Componenti del seggio e in rappresentanza della Ditta del Sig Ferruccio Riccio;
- verifica della documentazione amministrativa e dei documenti ivi contenuti, riscontrando la conformità della documentazione presentata rispetto a quella richiesta.

DITTE

ESITO

1 Cardio-Tek srl distributore per la Ditta Teleflex ammessa;

2 Getinge Italia S.p.A, che offre in quanto la ditta Maquet fa parte del gruppo - Nell'apertura della documentazione amministrativa si rileva che: il nominativo, qualifica e dati della persona che sottoscrive la documentazione non risultano inseriti nell'elenco dei titolari, soci, Direttori tecnici, amministratori muniti di rappresentanza, soci accomandatari di cui alla lettera a) del Mod. Allegato A1, mentre risulta inserito nell'elenco dello stesso Mod. A1 lettera d) quale soggetto cessato dalla carica, di tanto verrà chiesto chiarimento alla Ditta.

In ogni modo la ditta è ammessa alle successive fasi di gara, in quanto dalla visura camerale effettuata in data odierna alle ore 11:15 il predetto nominativo Chareun Roberto risulta indicato quale amministratore delegato rappresentante dell'Impresa, ammessa;

- Si procede all'apertura delle buste contenenti la documentazione tecnica riscontrando la documentazione presentata:

DITTE

ESITO

1 Cardio-Tek srl distributore per la Ditta Teleflex ammessa;

2 Getinge Italia S.p.A - ammessa

Pertanto le n. 2 Ditte risultano ammesse alle successive fasi di gara

Terminate le predette operazioni, il Presidente procede a depositare i plichi dei concorrenti nonché tutti gli altri atti di gara negli armadi blindati sopra indicati procedendo alla chiusura degli stessi.

La seduta viene chiusa alle ore 11:45. Del che è verbale. Letto, confermato e sottoscritto.

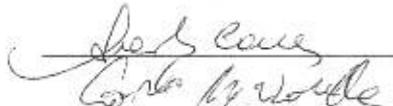
- Dott.ssa Marisa Di Sano



- Dott.ssa Tiziana Simone



- Sig.ra Anita Correra



- Sig. Carlo Mazzarella



Per le Ditte

GETINGE ITALIA -



**OGGETTO** Acquisizioni in economia. Procedura negoziata per la fornitura di N. 4 Contropulsatori Aortici e materiale di consumo per anni tre per le UU.OO.CC. Cardiologia Interventistica (Emodinamica) e Cardiochirurgia di questa AORN. CIG Z90243090E6.

**VERBALE SEDUTA RISERVATA n.1 del 04/09/2018**

In data 04/09/2018, alle ore 13:00, presso gli Uffici della UOC Provveditorato-Economato di questa AORN ubicati al piano 1° di via Palasciano, Caserta, si costituisce in seduta riservata la Commissione tecnica incaricata della valutazione delle offerte presentate per la gara in oggetto, nominata con deliberazione n. 695 del 01.08.2018 composta come segue:

- Dott. Maurizio Di Stasio – Dirigente Medico UOC Cardiologia - UTIC, Presidente;
- Dott. Raffaele Sorbo - Dirigente Medico UOC Cardiologia - UTIC, Componente;
- Dott. Silvana Cicala – Dirigente Medico UOC Cardiologia - UTIC, Componente;
- Sig.ra Luisa Lucchini – Funzionario UOC Provveditorato ed Economato – Segretario

**Premesso che**

In data 03.07.2018, veniva attivata procedura negoziata finalizzata all'acquisto di n. 4 Contropulsatori Aortici e materiale di consumo per anni tre, la cui scadenza veniva fissata al 18.07.2018 ore 12:00;

Alla scadenza pervenivano n.2 offerte da parte delle Società Cardio-Tek srl e Getinge Italia SpA; Tutto ciò premesso la Commissione da inizio ai propri lavori di valutazione delle schede tecniche e che da il seguente risultato:

**Società Cardio-Tek srl:** nel valutare l'offerta tecnica e le "caratteristiche tecniche minime obbligatorie" del prodotto offerto, la Commissione non ha rilevato quanto segue:

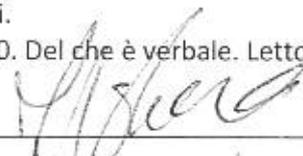
- La durata del periodo di garanzia;
- La percentuale relativa al contratto di manutenzione Full Risk;
- La sede in Campania del servizio di assistenza Tecnica;
- Numero di visite programmate per anno compreso il periodo di garanzia.

Al fine di consentire di valutare il possesso dei requisiti minimi e procedere alla successiva attribuzione del punteggio qualitativo, è necessario chiedere alla Società di voler chiarire in quale parte della documentazione presentata è possibile evincere i dati necessari alla valutazione come sopra indicato.

Il Presidente della Commissione, da mandato al Segretario di rimettere il presente verbale al RUP per l'invio a mezzo Pec della richiesta di chiarimento alla Società Cardio-Tek srl.

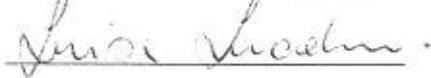
La Commissione decide di aggiornarsi a data da stabilirsi, allorquando la Società Cardio-Tek srl farà pervenire i chiarimenti richiesti.

La seduta viene chiusa alle ore 14:30. Del che è verbale. Letto, confermato e sottoscritto.

- Dott. Maurizio Di Stasio 

- Dott. Raffaele Sorbo 

- Dott. Silvana Cicala 

- Sig.ra Luisa Lucchini 

Da "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

A "admin.cardiotek@pec.it" <admin.cardiotek@pec.it>

Data mercoledì 5 settembre 2018 - 09:15

**Procedura negoziata per la fornitura di N. 4 Contropulsatori Aortici e materiale di consumo per anni tre per le UU.OO.CC. Cardiologia Interventistica (Emodinamica) e Cardiochirurgia di questa AORN. CIG Z90243090E6.**

---

Nella seduta riservata del 04.09.2018, la Commissione tecnica, nominata con deliberazione n. 695/2018, ha dato inizio ai lavori di valutazione delle offerte pervenute relative alla gara in oggetto, evidenziando che: nel valutare l'offerta tecnica e le "caratteristiche tecniche minime obbligatorie" del prodotto offerto da codesta Società, la Commissione non ha rilevato quanto segue:

- La durata del periodo di garanzia;
- La percentuale relativa al contratto di manutenzione Full Rusk;
- La sede in Campania del servizio di assistenza Tecnica;
- Numero di visite programmate per anno compreso il periodo di garanzia.

Al fine di consentire di valutare il possesso dei requisiti minimi e procedere alla successiva attribuzione del punteggio qualitativo, si chiede a Codesta Spett.le Società di voler chiarire in quale parte della documentazione presentata è possibile evincere i dati necessari alla valutazione come sopra indicato.

La presente richiesta va riscontrata improrogabilmente entro il giorno 11.09.2018.  
F.to Il RUP Dott.ssa Marisa Di Sano

Da "posta-certificata@pec.aruba.it" <posta-certificata@pec.aruba.it>

A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Data mercoledì 5 settembre 2018 - 09:15

**CONSEGNA: Procedura negoziata per la fornitura di N. 4 Contropulsatori Aortici e materiale di consumo per anni tre per le UU.OO.CC. Cardiologia Interventistica (Emodinamica) e Cardiochirurgia di questa AORN. CIG Z90243090E6.**

---

### Ricevuta di avvenuta consegna

---

Il giorno 05/09/2018 alle ore 09:15:48 (+0200) il messaggio

"Procedura negoziata per la fornitura di N. 4 Contropulsatori Aortici e materiale di consumo per anni tre per le UU.OO.CC. Cardiologia Interventistica (Emodinamica) e Cardiochirurgia di questa AORN. CIG Z90243090E6." proveniente da "provveditorato@ospedalecasertapec.it"

ed indirizzato a "admin.cardiotek@pec.it"

è stato consegnato nella casella di destinazione.

Identificativo messaggio: opec288.20180905091547.26487.460.1.63@pec.aruba.it

---

### Allegato(i)

dati-cert.xml (1 Kb)

post-cert.eml (9 Kb)

smime.p7s (7 Kb)

DICHIARAZIONE DI INSUSSISTENZA/SUSSISTENZA DI CAUSE DI INCONFERIBILITA'/INCOMPATIBILITA' AI  
SENSI DEL D. LGS. 8 APRILE 2013 N. 39

(Dichiarazione sostitutiva di notorietà ex art. 47 DPR n. 45/2000)

Il/la sottoscritto/ Maurizio Di Stasio, nato/a a *Stabia P.V. il 21/11/85*  
Residente in *Stabia P.V. alla Via Del Lungo 127*

Sotto la propria personale responsabilità, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 del DPR n. 445/2000

DICHIARA

per il conferimento dell'incarico di Componente della Commissione di gara, nominata con deliberazione n.43 del 10.07.2017:

- o che non sussistono cause di incompatibilità e di astensione di cui all'art.77 co.4-5-6 d.lgs n.50/2016 di aver preso visione dell'elenco delle ditte concorrenti alla procedura di gara per "Acquisizioni in economia. Procedura negoziata per la fornitura di N. 4 Contropulsatori Aortici per le UU.OO.CC. Cardiologia Interventistica (Emodinamica) e Cardiochirurgia di questa AORN. CIG 75683174C3.";
- o di non aver rapporti stabili di lavoro con le stesse; di non avere interessi finanziari, diretti o indiretti, in comune con le ditte di cui sopra; di non aver svolto negli ultimi due anni, attività di divulgazione o informazione per conto delle medesime.
- o Di non avere  di avere vincoli di parentele o coniugali o di affinità con persone legate a soggetti privati (ditte concorrenti alla procedura in oggetto) da rapporti di lavoro subordinato o da incarichi professionali (non è necessario menzionare il nome di tali persone): \_\_\_\_\_
- o Che sussistendo cause di inconferibilità e/o incompatibilità ai sensi delle disposizioni del D.LGS 8 aprile 2013 n. 39 si dimette dall'incarico.
- o Il/la sottoscritto/a dichiara di aver preso visione della informativa ai sensi dell'art.13 del D.LGS 30 giugno 2003, n. 196 "codice in materia di protezione dei dati personali".

Caserta li 4.09.2018

Firma  


DICHIARAZIONE DI INSUSSISTENZA/SUSSISTENZA DI CAUSE DI INCONFERIBILITA'/INCOMPATIBILITA' AI  
SENSI DEL D. LGS. 8 APRILE 2013 N. 39

(Dichiarazione sostitutiva di notorietà ex art. 47 DPR n. 45/2000)

Il/la sottoscritto/ Raffaele Sorbo, nato/a a CASAPULLA il 9-6-1957

Residente in CASAPULLA(CN) alla VIA VESCOVO NATALÈ VICINO 408

Sotto la propria personale responsabilità, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 del DPR n. 445/2000

DICHIARA

per il conferimento dell'incarico di Componente della Commissione di gara, nominata con deliberazione n.43 del 10.07.2017:

- ☑ che non sussistono cause di incompatibilità e di astensione di cui all'art.77 co.4-5-6 d.lgs n.50/2016 di aver preso visione dell'elenco delle ditte concorrenti alla procedura di gara per "Acquisizioni in economia. Procedura negoziata per la fornitura di N. 4 Contropulsatori Aortici per le UU.OO.CC. Cardiologia Interventistica (Emodinamica) e Cardiochirurgia di questa AORN. CIG 75683174C3.";
- ☑ di non aver rapporti stabili di lavoro con le stesse; di non avere interessi finanziari, diretti o indiretti, in comune con le ditte di cui sopra; di non aver svolto negli ultimi due anni, attività di divulgazione o informazione per conto delle medesime.
- ☑ Di non avere  di avere vincoli di parentele o coniugali o di affinità con persone legate a soggetti privati (ditte concorrenti alla procedura in oggetto) da rapporti di lavoro subordinato o da incarichi professionali (non è necessario menzionare il nome di tali persone): \_\_\_\_\_
- Che sussistendo cause di inconferibilità e/o incompatibilità ai sensi delle disposizioni del D.LGS 8 aprile 2013 n. 39 si dimette dall'incarico.
- ☑ Il/la sottoscritto/a dichiara di aver preso visione della informativa ai sensi dell'art.13 del D.LGS 30 giugno 2003, n. 196 "codice in materia di protezione dei dati personali".

Caserta li 4.09.2018

Firma

Raffaele Sorbo

DICHIARAZIONE DI INSUSSISTENZA/SUSSISTENZA DI CAUSE DI INCONFERIBILITA'/INCOMPATIBILITA' AI

SENSI DEL D. LGS. 8 APRILE 2013 N. 39

(Dichiarazione sostitutiva di notorietà ex art. 47 DPR n. 45/2000)

Il/la sottoscritto/ Silvana Cicala, nato/a a CASERTA il 04-01-1971  
Residente in CASERTA alla VIA L. SETTEMBRINI N.33

Sotto la propria personale responsabilità, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 del DPR n. 445/2000

DICHIARA

per il conferimento dell'incarico di Componente della Commissione di gara, nominata con deliberazione n.43 del 10.07.2017:

- che non sussistono cause di incompatibilità e di astensione di cui all'art.77 co.4-5-6 d.lgs n.50/2016 di aver preso visione dell'elenco delle ditte concorrenti alla procedura di gara per "Acquisizioni in economia. Procedura negoziata per la fornitura di N. 4 Contropulsatori Aortici per le UU.OO.CC. Cardiologia Interventistica (Emodinamica) e Cardiochirurgia di questa AORN. CIG 75683174C3.";
- di non aver rapporti stabili di lavoro con le stesse; di non avere interessi finanziari, diretti o indiretti, in comune con le ditte di cui sopra; di non aver svolto negli ultimi due anni, attività di divulgazione o informazione per conto delle medesime.
- Di non avere  di avere vincoli di parentele o coniugali o di affinità con persone legate a soggetti privati (ditte concorrenti alla procedura in oggetto) da rapporti di lavoro subordinato o da incarichi professionali (non è necessario menzionare il nome di tali persone): \_\_\_\_\_
- Che sussistendo cause di inconferibilità e/o incompatibilità ai sensi delle disposizioni del D.LGS 8 aprile 2013 n. 39 si dimette dall'incarico.
- Il/la sottoscritto/a dichiara di aver preso visione della informativa ai sensi dell'art.13 del D.LGS 30 giugno 2003, n. 196 "codice in materia di protezione dei dati personali".

Caserta li 4.09.2018

Firma

*Silvana Cicala*

**OGGETTO** Acquisizioni in economia. Procedura negoziata per la fornitura di N. 4 Contropulsatori Aortici e materiale di consumo per anni tre per le UU.OO.CC. Cardiologia Interventistica (Emodinamica) e Cardiochirurgia di questa AORN. CIG Z90243090E6.

**VERBALE SEDUTA RISERVATA n.2 del 18/09/2018**

In data 18/09/2018, alle ore 13:00, presso gli Uffici della UOC Provveditorato-Economato di questa AORN ubicati al piano 1° di via Palasciano, Caserta, si riunisce in seduta riservata la Commissione tecnica incaricata della valutazione delle offerte presentate per la gara in oggetto, nominata con deliberazione n. 695 del 01.08.2018 composta come segue:

- Dott. Maurizio Di Stasio – Dirigente Medico UOC Cardiologia - UTIC, Presidente;
- Dott. Raffaele Sorbo - Dirigente Medico UOC Cardiologia - UTIC, Componente;
- Dott. Silvana Cicala – Dirigente Medico UOC Cardiologia - UTIC, Componente;
- Sig.ra Luisa Lucchini – Funzionario UOC Provveditorato ed Economato – Segretario

**Premesso che**

In data 04.09.2018, si insediava in seduta riservata la sopra riportata Commissione Tecnica incaricata della valutazione delle due offerte pervenute delle Società Cardio-Tek srl e Getinge Italia SpA;

la Commissione, con riferimento alla Società Cardio-Tek srl, rilevata la mancata compilazione della scheda tecnica predisposta dalla Tecnologia Ospedaliera, rimetteva gli atti di gara al RUP, con la richiesta del seguente chiarimento:

- La durata del periodo di garanzia;
- La percentuale relativa al contratto di manutenzione Full Rusk;
- La sede in Campania del servizio di assistenza Tecnica;
- Numero di visite programmate per anno compreso il periodo di garanzia

Gli stessi venivano richiesti alla Società giusta Pec del 5.09.2018;

La Società Cardio-Tek srl, con pec del 10.09.2018, forniva i chiarimenti richiesti allegati al presente verbale;

Tutto ciò premesso la Commissione da inizio ai propri lavori prendendo in esame i chiarimenti forniti dalla predetta Società;

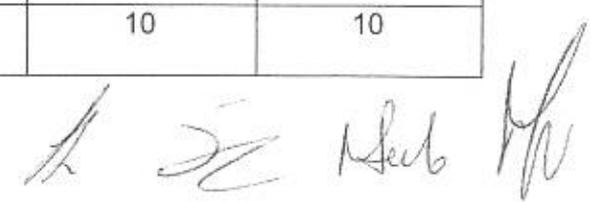
La Società Cardi-Tek nella nota trasmessa a chiarimento, ha specificato che *la sottoscrizione delle condizioni minime indicate in "Capitolato speciale di gara"(...) vale offerta delle stesse.*

Ciò premesso, questa Commissione nell'attribuzione dei punteggi qualitativi, si atterrà a quanto desumibile dalla relazione tecnica presentata dalla Società.

- Società Cardio-Tek srl – offerta conforme;
- Getinge Italia SpA – offerta conforme;

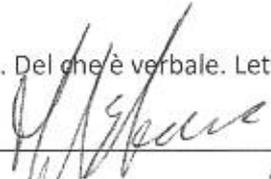
**TABELLA ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO**

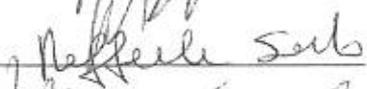
		Società Cardi-Tek	Soc. Getinge Italia SpA
Autonomia della batteria > 15 min (ogni 5 min. > 1 sarà attribuito 1 punto)	Max 10 punti	10	10
Disponibilità di segnale forma d'onda della pressione arteriosa a basso livello isolata da	10 punti	10	10

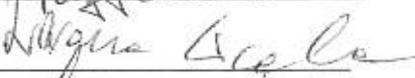


inviare direttamente a un monitor			
Calibrazione automatica in vivo	10 punti	10	10
Dotazione di catetere in fibra ottica	15 punti	15	15
Qualità del sistema di detezione del punto di gonfiaggio del palloncino	Max 15 punti	15	10
Garanzia oltre i 36 mesi. Saranno attribuiti 2,5 punti ogni 4 mesi in più, fino ad un massimo di 10 punti. Non verranno valutate frazioni inferiori a 4 mesi.	Max 10	0	10
punti totali attribuiti		55	60

La seduta viene chiusa alle ore 14:25. Del che è verbale. Letto, confermato e sottoscritto.

- Dott. Maurizio Di Stasio 

- Dott. Raffaele Sorbo 

- Dott. Silvana Cicala 

- Sig.ra Luisa Lucchini 

**OGGETTO: Acquisizioni in economia. Procedura negoziata per la fornitura di N. 4 Contropulsatori Aortici e materiale di consumo per anni tre per le UU.OO.CC. Cardiologia Interventistica (Emodinamica) e Cardiochirurgia di questa AORN. CIG Z90243090E6.**

**VERBALE SEDUTA PUBBLICA n.3 del 26/09/2018**

In data 26. 09.2018, alle ore 10:15 presso gli Uffici della UOC Provveditorato-Economato di questa AORN ubicati al piano 1° AORN di via Palasciano, Caserta, si riunisce in seduta pubblica il Seggio di gara composto come segue:

- Dr.ssa Marisa Di Sano – Direttore UOC Provveditorato ed Economato;
- Luisa Lucchini- Funzionario Amm.vo UOC Provveditorato, teste;
- Anita Correra - Funzionario Amm.vo UOC Provveditorato, teste;
- Filippo Di Lorenzo - Assistente Amm.vo UOC Provveditorato ed Economato Segretario verbalizzante;

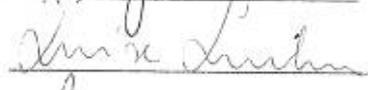
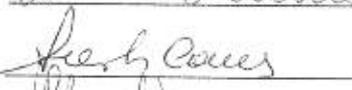
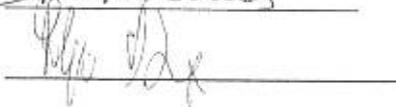
Risultano presenti per le Società Cardio-Tek srl il Sig.Arturo Naddei e per la Società Getinge Italia SpA il Sig.Giancarlo Filippi;

**Premesso che**

- con deliberazione con deliberazione 695 del 01.08.2018, immediatamente esecutiva, veniva nominata la Commissione incaricata della valutazione delle offerte tecniche presentate dalle Società Cardio-Tek srl e Società Getinge Italia SpA;
  - la Commissione nella seduta del 18.09.2018, giusta verbale n.2 agli atti di questa UOC Provveditorato ed Economato, procedeva, in seduta riservata, alla valutazione delle offerte tecniche presentate e ritenute le stesse conformi al capitolato di gara procedeva all'attribuzione dei relativi punteggi tecnici, così come riportato nel richiamato verbale n.2;
  - Gli atti di gara sono stati conservati medio tempore nella cassaforte n.2;
- tanto premesso si dichiara aperta la seduta.

Si da lettura del verbale della Commissione giudicatrice in cui sono riportate le valutazioni qualitative. Il RUP, rilevato che, sia per la ditta Cardio-Tek che per la Società Getinge Italia, verosimilmente per mero errore materiale il punteggio totale attribuito non corrisponde alla somma algebrica del punteggio attribuito ai singoli parametri di valutazione, rimette gli atti alla Commissione giudicatrice per la revisione dei calcoli e della sommatoria dei punti attribuiti.

La seduta viene chiusa alle ore 10:35 . Del che è verbale. Letto, confermato e sottoscritto.

- Dr.ssa Marisa Di Sano 
- Sig.ra Luisa Lucchini 
- Sig.ra Anita Correra 
- Sig.Filippo Di Lorenzo 

CARDIOTEK / Arturo Naddei  
GETINGE / Giancarlo Filippi

**OGGETTO** Acquisizioni in economia. Procedura negoziata per la fornitura di N. 4 Contropulsatori Aortici e materiale di consumo per anni tre per le UU.OO.CC. Cardiologia Interventistica (Emodinamica) e Cardiochirurgia di questa AORN. CIG Z90243090E6.

**VERBALE SEDUTA RISERVATA n.4 del 27/09/2018**

In data 27/09/2018, alle ore 11:10, presso gli Uffici della UOC Provveditorato-Economato di questa AORN ubicati al piano 1° di via Palasciano, Caserta, si riunisce in seduta riservata la Commissione tecnica incaricata della valutazione delle offerte presentate per la gara in oggetto, nominata con deliberazione n. 695 del 01.08.2018 composta come segue:

- Dott. Maurizio Di Stasio – Dirigente Medico UOC Cardiologia - UTIC, Presidente;
- Dott. Raffaele Sorbo - Dirigente Medico UOC Cardiologia - UTIC, Componente;
- Dott. Silvana Cicala – Dirigente Medico UOC Cardiologia - UTIC, Componente;
- Sig.ra Luisa Lucchini – Funzionario UOC Provveditorato ed Economato – Segretario

**Premesso che**

- In data 18.09.2018, si insediava in seduta riservata, la sopra riportata Commissione Tecnica incaricata della valutazione delle due offerte pervenute delle Società Cardio-Tek srl e Getinge Italia SpA, provvedeva alla valutazione delle stesse e successivamente all'attribuzione dei relativi punteggi tecnici giusto verbale n.2 di pari data;
- in data 26.09.2018, si è riunito il Seggio di gara in seduta pubblica, per l'apertura delle offerte economiche.
- In apertura di seduta è stata data lettura dei punteggi attribuiti alle due concorrenti.
- Nel dare lettura delle valutazioni della Commissione giudicatrice, come riportato nel medesimo verbale, è stato rilevato che il punteggio totale attribuito "non corrisponde alla somma algebrica del punteggio di valutazione attribuito ai singoli fornitori", e che pertanto sono stati rimessi gli atti a questa Commissione.
- Che in data 27.09.2018 alle ore 11:40, è pervenuta da parte della Società GETINGE ITALIA S.p.A. a mezzo Pec, contestazione riguardo alla valutazione e attribuzione del punteggio relativo alla Società Cardio Tek del parametro "Calibrazione automatica in vivo".

Tutto ciò premesso

la Commissione all'unanimità, rileva il mero errore materiale nel riportare la somma dei punteggi attribuiti ai singoli fornitori. Con riferimento all'osservazione della Società Cardi Tek, si procede quindi, al riesame dell'offerta tecnica della Società Soc. Getinge Italia SpA. Dal riesame della stessa si evince che non è rilevabile la funzione "Calibrazione automatica in vivo".

Viene pertanto approvata all'unanimità la seguente tabella riepilogativa di attribuzione punteggio:

**TABELLA ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO**

		Società Cardi-Tek	Soc. Getinge Italia SpA
Autonomia della batteria > 15 min (ogni 5 min. > 1 sarà attribuito 1 punto)	Max 10 punti	10	10
Disponibilità di segnale forma d'onda della pressione arteriosa a basso livello isolata da inviare direttamente a un monitor	10 punti	10	10
Calibrazione automatica in vivo	10 punti	0	10

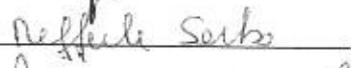
*Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.*

*Handwritten signature on the right side of the page.*

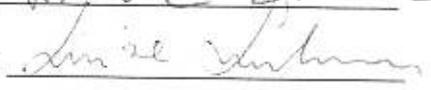
Dotazione di catetere in fibra ottica	15 punti	15	15
Qualità del sistema di detezione del punto di gonfiaggio del palloncino	Max 15 punti	15	10
Garanzia oltre i 36 mesi. Saranno attribuiti 2,5 punti ogni 4 mesi in più, fino ad un massimo di 10 punti. Non verranno valutate frazioni inferiori a 4 mesi.	Max 10	0	10
punti totali attribuiti		50	65

La seduta viene chiusa alle ore 12:00. Del che è verbale. Letto, confermato e sottoscritto.

- Dott. Maurizio Di Stasio 

- Dott. Raffaele Sorbo 

- Dott. Silvana Cicala 

- Sig.ra Luisa Lucchini 

**Provveditorato AORN Caserta**

---

Da: <gare.maquet@pec.maquetpec.it>  
 Data: giovedì 27 settembre 2018 09:36  
 A: <provveditorato@ospedalecasertapec.it>  
 Cc: "Marcarini, Paolo" <Paolo.Marcarini@getinge.com>  
 Oggetto: alla c.a. della Dott.ssa Marisa Di Sano

**OGGETTO: FORNITURA DI "N.4 CONTROPULSATORI AORTICI E MATERIALE DI CONSUMO PER ANNI TRE PER LE UU.OO.CC. CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA, (EMODINAMICA) E CRDIOCHIRURGIA".**

Nel corso della seduta di gara pubblica del giorno 26 settembre 2018, durante la quale si è proceduto alla lettura dei punteggi, qualità abbiamo rilevato che relativamente al parametro qualitativo "Calibrazione automatica in vivo" sono stati assegnati 10 punti sia al contropulsatore offerto dalla Getinge Italia S.p.A. che a quello offerto dalla Cardio Tek (di produzione Teleflex).

Tuttavia, a nostra conoscenza dell'attuale mercato, non ci risulta che il contropulsatore Teleflex abbia la caratteristica di poter effettuare la calibrazione "in vivo" ovvero successivamente all'inserimento del catetere nel paziente, bensì tale operazione deve essere effettuata in aria prima dell'inserimento stesso.

Chiediamo pertanto un supplemento istruttorio volto alla verifica dell'effettivo possesso di tale caratteristica da parte del contropulsatore offerto dalla Cardio Tek.

In attesa di un Vostro cortese riscontro porgiamo distinti saluti.

**Getinge Italia S.p.A.**  
 Ufficio gare

**TABELLA ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO**

Autonomia della batteria > 15 min (ogni 5 min. > 1 sarà attribuito 1 punto)	Max 10 pun
Disponibilità di segnale forma d'onda della pressione arteriosa a basso livello isolata da inviare direttamente a un monitor	10 punti
Calibrazione automatica in vivo	10 punti
Dotazione di catetere in fibra ottica	15 punti
Qualità del sistema di detezione del punto di gonfiaggio del palloncino	Max 15 pun
Garanzia oltre i 36 mesi. Saranno attribuiti 2,5 punti ogni 4 mesi in più, fino ad un massimo di 10 punti. Non verranno valutate frazioni inferiori a 4 mesi.	Max 10

**OGGETTO:** Acquisizioni in economia. Procedura negoziata per la fornitura di N. 4 Contropulsatori Aortici e materiale di consumo per anni tre per le UU.OO.CC. Cardiologia Interventistica (Emodinamica) e Cardiochirurgia di questa AORN. CIG Z90243090E6.

### VERBALE SEDUTA PUBBLICA n.5 del 04/10/2018

In data 04/10/2018, alle ore 10:00 presso gli Uffici della UOC Provveditorato-Economato di questa AORN ubicati al piano 1° AORN di via Palasciano, Caserta, si riunisce in seduta pubblica il Seggio di gara composto come segue:

- Dr.ssa Marisa Di Sano – Direttore UOC Provveditorato ed Economato;
- Luisa Lucchini- Funzionario Amm.vo UOC Provveditorato, teste;
- Anita Correrà - Funzionario Amm.vo UOC Provveditorato, teste;
- Carlo Mazzarella - Assistente Amm.vo UOC Provveditorato ed Economato Segretario verbalizzante;

Risultano presenti per le Società Cardio-Tek srl il Sig. Arturo Naddei e per la Società Getinge Italia SpA il Sig. Giancarlo Filippi e il Sig. Ferruccio Riccio;

#### Premesso che

- con deliberazione con deliberazione 695 del 01.08.2018, immediatamente esecutiva, veniva nominata la Commissione incaricata della valutazione delle offerte tecniche presentate dalle Società Cardio-Tek srl e Società Getinge Italia SpA;
- la Commissione nella seduta del 18.09.2018, giusta verbale n.2 agli atti di questa UOC Provveditorato ed Economato, procedeva alla valutazione delle offerte tecniche presentate e ritenute le stesse conformi al capitolato di gara procedeva all'attribuzione dei relativi punteggi tecnici, così come riportato nel richiamato verbale n.2;
- che nella seduta pubblica del 26.09.2018, giusta verbale n.3, si procedeva a dare lettura dei punteggi attribuiti dalla Commissione tecnica, e, si rilevava che per mero errore il punteggio attribuito non corrispondeva alla somma algebrica, per cui il Rup rimetteva gli atti alla Commissione per quanto di competenza ;
- che in data 27.09.2018 alle ore 11:00 perveniva a mezzo Pec da parte della Società Getinge Italia SpA contestazione riguardo alla valutazione e attribuzione punteggio relativo alla Società Cardio-Tek srl;
- che in pari data era stata già convocata la Commissione Tecnica per rivedere la somma dei punteggi attribuiti, e riunitasi alle ore 11:10 in seduta riservata procedeva alla rivalutazione dell'offerta tecnica presentata dalla Società Cardio-Tek srl e all'attribuzione definitiva dei punteggi tecnici, così come specificamente riportato nel verbale n.4 redatto in data 27.09.2018;
- Gli atti di gara sono stati conservati medio tempore nella cassaforte n.2;

Tanto premesso si dichiara aperta la seduta.

- Si dà lettura del verbale n.4 redatto dalla Commissione giudicatrice in cui sono riportate le valutazioni qualitative.
- I Componenti il Seggio di gara come sopra costituito procedono, quindi, all'apertura delle buste sigillate contenenti l'offerta Economica presentata dalle concorrenti Società Cardio-Tek srl e

3

GG

Arturo Naddei

Giancarlo Filippi

Ferruccio Riccio

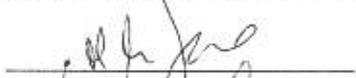
Società Getinge Italia SpA che dà il seguente risultato:

	Punteggio tecnico	Prezzo offerto per n.4 contropulsatori	Prezzo offerto per materiale di consumo per anni tre-quantitativo presunto annuo 30 cateteri per contropulsazione	Totale offerta economica	Punti prezzo	Punti totali
Società Cardio-Tek srl	50 punti	€ 31.450,00 cad. Totale € 125.800,00	€ 650,00 cad. Totale € 58.500,00	€ 184.300,00	30	80
Società Getinge Italia SpA	65 punti	€ 39.250,00 Totale € 157.000,00	€ 477,50 Totale € 42.975,00	€ 199.975,00	27,65	92,65

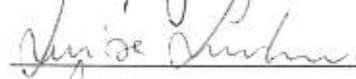
Terminate le predette operazioni, il Presidente dichiara aggiudicataria la Società GETINGE ITALIA SpA , per la fornitura N. 4 Contropulsatori Aortici e materiale di consumo per anni tre per le UU.OO.CC. Cardiologia Interventistica (Emodinamica) al prezzo complessivo € 199.975,00 oltre IVA.

La seduta viene chiusa alle ore 10:40. Del che è verbale. Letto, confermato e sottoscritto.

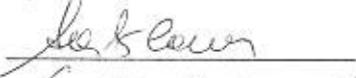
- Dr.ssa Marisa Di Sano



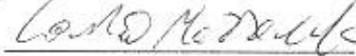
- Sig.ra Luisa Lucchini



- Sig.ra Anita Correrà



- Sig. Carlo Mazzarella

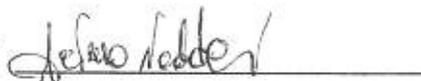


Per le società

- Getinge Italia SpA




- Cardio-Tek srl



All 7

Da "admin.cardiotek@pec.it" <admin.cardiotek@pec.it>

A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>

Data venerdì 5 ottobre 2018 - 15:45

**Fornitura di n.4 Contropulsatori Aortici e materiale di consumo per anni tre per le UU.OO.CC. Cardiologia Interventistica e Cardiochirurgia. Errata attribuzione punteggi offerta tecnica**

---

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

si allega alla presente nostra istanza a seguito della seduta pubblica del 04 ottobre 2018.

Distinti saluti

---

**Allegato(i)**

Istanza Cardio.Tek.pdf (659 Kb)

05-10-18  
Sg. ne Lucatini  
M.L.

Spettabile  
Azienda Ospedaliera di Caserta  
"Sant'Anna e San Sebastiano"  
Via Palsciano  
81100 Caserta

Alla cortese attenzione del Direttore della UOC Provveditorato Económico  
Dott.ssa Marisa Di Sano

A mezzo e.mail pec: [provveditorato@ospedalecasertapec.it](mailto:provveditorato@ospedalecasertapec.it)

**Oggetto: Fornitura di n.4 Contropulsatori Aortici e materiale di consumo per anni tre per le UU.OO.CC. Cardiologia Interventistica (Emodinamica) e Cardiochirurgia. Valore presunto a base d'asta € 200.000,00 oltre IVA. Invito Prot. N. 0017753/U del 03/07/2018. Errata attribuzione punteggi Offerta Tecnica.**

La società Cardio.Tek s.r.l., con sede in Potenza (PZ) alla via della Tecnica n. 24, iscritta al Registro delle Imprese di Potenza al n. PZ – 79219 dal 19.02.1996, C.f./P.i. n. 01098730763, in persona del proprio legale rappresentante p.t. Dott. Federico Gioia residente in Potenza (PZ) alla via Santa Sofia n. 65/h, , preso atto della comunicazione dei punteggi relativi alle Offerte Tecniche, avvenuta durante la seduta pubblica tenutasi in data 04.10.2018, nella quale si è proceduto all'apertura delle buste contenenti le Offerte Economiche, espone:

- la Commissione Giudicatrice ha erroneamente attribuito alla sottoscritta società punteggio pari a "0" con riferimento alla valutazione del parametro tecnico "Calibrazione automatica in vivo". Sul punto deve osservarsi come già con nota pec del 6 luglio 2018 la Teleflex Medical srl sollecitava la modifica della descrizione tecnica dei criteri di valutazione (tra cui proprio quello in commento) in quanto quelli presenti erano "identificativi di un solo operatore economico sul mercato", con inevitabili ripercussioni svantaggiose per i concorrenti non titolari/licenziatari del brevetto o di tali caratteristiche. Nonostante la descrizione tecnica dei due parametri sia rimasta tale, la Commissione giudicatrice ha omesso di applicare in modo pieno ed efficace il principio di equivalenza di cui all'art. 68 D.Lgs 50/2016 richiamato nel Capitolato speciale di gara, art. 2. Al contrario, invece, avrebbe dovuto attribuire alla società scrivente un punteggio diverso da "0", poiché il prodotto offerto presenta caratteristiche tecniche equivalenti a quello richiesto.
- la Commissione giudicatrice, altresì, ha erroneamente attribuito ad entrambe le aziende partecipanti il medesimo punteggio (n. 15 punti) sul presupposto – erroneo - che i cateteri offerti da entrambi i partecipanti fossero "Cateteri a fibra ottica".  
Per quanto a conoscenza della sottoscritta società, infatti, il prodotto offerto dall'azienda concorrente per il lotto n.2 non sarebbe dotato della suddetta tecnologia (fibra ottica), con la conseguenza che non è corretta l'assegnazione di n. 15 punti.



CARDIO.TEK srl

Sede Legale: Via della Tecnica n. 24 - 85100 Potenza - Tel. 0971 443630 - Fax 0971306056 - [commercialecardiotek@gmail.com](mailto:commercialecardiotek@gmail.com)  
C.F., P.IVA, C.C.I.A.A. PZ 01098730763 - R.E.A. 79219 - Ruolo Agenti e Rappresentanti di commercio - Pz 1229 - Cap. Soc. €100.000 I.V.

Alla luce di quanto esposto la scrivente società

## CHIEDE

la corretta valutazione e, di conseguenza, la corretta attribuzione dei punteggi sulla scorta delle osservazioni fornite.

Auspiciando positivo riscontro e riservando tutela in ogni sede opportuna, si resta a disposizione per ogni chiarimento.

Distinti saluti

Potenza, 05/10/2018

CARDIO.TEK s.r.l.  
Il Presidente del C.d.A.  
*[Firma]*





Unità Operativa Complessa Provveditorato ed Economato

Direttore: dott.ssa Marisa Di Sano

Spett.le Ditta Getinge Italia SPA

Pec: commerciale.getinge@pec.it

**Oggetto: Fornitura di "n.4 Contropulsatori Aortici e materiale di consumo per anni tre per le UU.OO.CC. Cardiologia Interventistica (Emodinamica) e Cardiochirurgia".**

Con nota del 5.10.2018, pervenuta a mezzo pec, la Società Cardio.Tek srl, ha fatto pervenire osservazioni relative al punteggio attribuito a codesta ditta (punti 15):

*"sul presupposto erroneo che i cateteri offerti ( ...) fossero cateteri fibra ottica. Per quanto a conoscenza della sottoscritta società, infatti, il prodotto offerto dall'azienda concorrente per il lotto 2 non sarebbe dotato della suddetta tecnologia (fibra ottica), con la conseguenza che non è corretta l'assegnazione di n.15 punti".*

Tenuto conto che la fornitura in oggetto rappresenta carattere di urgenza e che la scrivente deve procedere con l'aggiudicazione della stessa, alla luce di quanto esposto dalla Società Cardio.Tek, si chiede di far pervenire chiarimenti in merito entro e non oltre le ore 10:00 dell'11.10.2018.

*Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato*

*dr.ssa Marisa Di Sano*



HLL 9

Da "gare.maquet@pec.maquetpec.it" <gare.maquet@pec.maquetpec.it>  
A "provveditorato@ospedalecasertapec.it" <provveditorato@ospedalecasertapec.it>  
Data venerdì 12 ottobre 2018 - 11:29

**R: Fornitura di "n.4 Contropulsatori Aortici e materiale di consumo per anni tre per le UU.OO.CC. Cardiologia Interventistica (Emodinamica) e Cardiochirurgia.**

---

In allegato alla presente trasmettiamo risposta chiarimento richiesto.

Distinti saluti,

**Maurizia Vanzo**  
Tender & Offer Specialist  
Italy

Direct +39 02 611135 284  
Fax +39 02 611135 281  
[maurizia.vanzo@getinge.com](mailto:maurizia.vanzo@getinge.com)

**GETINGE** 

Getinge Italia Spa  
Via Gozzano, 14  
20092 Cinisello Balsamo MI

Italy

[www.getinge.com](http://www.getinge.com)

 Please consider the environment before printing this email.

---

*This email and any files transmitted with it are confidential and intended solely for the use of the individual or entity to whom they are addressed. If you have received this email in error please notify the system manager. This message contains confidential information and is intended only for the individual named. If you are not the named addressee you should not disseminate, distribute or copy this e-mail. Please notify the sender immediately by e-mail if you have received this e-mail by mistake and delete this e-mail from your system. If you are not the intended recipient you are notified that disclosing, copying, distributing or taking any action in reliance on the contents of this information is strictly prohibited.*

Spett.le  
Azienda Ospedaliera di Caserta  
Sant'Anna e San Sebastiano  
Via Palasciano  
81100 Caserta (CE)

c.a. Direttore UOC Provveditorato ed Economato D.ssa Marisa Di Sano

Oggetto: Risposta a chiarimento inviato via pec il 09/10/2018 protocollo 0026509/U

Spettabile Provveditorato ed Economato,  
premessi che nel capitolato di gara pag.1 viene richiesto: Fornitura presunta di N° 30 all'anno per tre anni di cateteri per contropulsazione, senza però specificare se a fibra ottica oppure no, abbiamo ritenuto di inserire in offerta i cateteri Linear standard senza fibra ottica già a noi aggiudicati in gara Soresa ed allo stesso prezzo offerto in Soresa.

DESCRIZIONE DEL SERVIZIO	Quotazione in offerta economica ( detta offerta contribuirà alla distribuzione del punteggio economico )	
Fornitura presunta di N° 30 all'anno per tre anni di cateteri per contropulsazione		

Per ciò che concerne invece in punto 4 della Tabella di attribuzione dei punteggi, essa fa riferimento in tutti i punti alle caratteristiche tecniche del contropulsatore, pertanto alla specifica voce "Dotazione di catetere in fibra ottica" codesta azienda ha interpretato la richiesta come dotazione della macchina di apparato di lettura della fibra ottica e quindi predisposizione alla dotazione di cateteri in fibra ottica come da relazione inviata e allegata alla documentazione di gara (riportata sotto la sezione di interesse).

Peraltro, poiché la commissione ha assegnato 15 punti ad entrambe le offerte (avendo peraltro a disposizione la sola scheda tecnica allegata nella documentazione tecnica dei cateteri tradizionali), appare evidente che anche la commissione tecnica abbia interpretato tale richiesta come una dotazione della macchina e non una dotazione dell'offerta.

TABELLA ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO	
Autonomia della batteria > 15 min (ogni 5 min. > 1 sarà attribuito 1 punto)	Max 10 punti
Disponibilità di segnale forma d'onda della pressione arteriosa a basso livello isolata da inviare direttamente a un monitor	10 punti
Calibrazione automatica in vivo	10 punti
Dotazione di catetere in fibra ottica	15 punti
Qualità del sistema di detezione del punto di gonfiaggio del palloncino	Max 15 punti
Garanzia oltre i 36 mesi. Saranno attribuiti 2,5 punti ogni 4 mesi in più, fino ad un massimo di 10 punti. Non verranno valutate frazioni inferiori a 4 mesi.	Max 10

Società Unipersonale Soggetta alla direzione e coordinamento di GETINGE AB. Capitale sociale: Euro 1.020.000  
Codice Fiscale/Partita I.V.A. e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano Monza Brianza Lodi: 03992220966.

### Dotazione di catetere in fibra ottica

Il contropulsatore Cardiosave Hybrid incorpora una innovativa tecnologia di lettura della Pressione Intra-Aortica attraverso la Fibra Ottica integrata nei cateteri a palloncino Sensation 7Fr (utilizzabili con tecnica sheathless, disponibili nelle misure 34cc e 40cc) e nei cateteri per contropulsazione Sensation Plus ad elevata efficacia ( disponibili nei volumi da 40 cc e 50 cc)

Un sensore di pressione in miniatura è montato all'interno della punta dello catetere Sensation e la luce viaggia dalla pompa attraverso il cavo a fibre ottiche al sensore di pressione; il sensore risponde alla pressione arteriosa e crea uno schema luminoso che viene inviato al CARDIOSAVE e la pompa traduce il modello di luce in misure di pressione per una accurata misurazione della pressione.

Il sistema, come detto nel paragrafo precedente, possiede un brevetto per la calibrazione in vivo.

Cogliamo l'occasione per chiedere un chiarimento in merito al punto II della Tabella di attribuzione dei punteggi "Disponibilità di segnale forma d'onda della pressione arteriosa a basso livello isolata da inviare direttamente a monitor" chiedendo di verificare se la macchina offerta dalla Cardio Tek sia effettivamente dotata di una uscita pressoria specificatamente a basso livello come richiesto dalla griglia o semplicemente una uscita pressoria.

Estratto dalla nostra relazione di gara allegata alla documentazione tecnica:

### **Disponibilità di segnale forma d'onda della pressione arteriosa a basso livello isolata da inviare direttamente a un monitor**

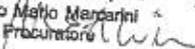
Il contropulsatore Cardiosave Hybrid possiede una Uscita BP (Blood Pressure) a basso livello al Monitor Paziente: questo connettore d'uscita viene impiegato per fornire un segnale elettrico dal catetere al monitor paziente per i segnali della pressione arteriosa sia a fibre ottiche sia convenzionali. Si tratta di un'uscita isolata a prova di shock elettrico da defibrillazione progettata per simulare il comportamento elettrico di un trasduttore di pressione fisiologico. Il segnale d'uscita fornisce una sensibilità standard di 5  $\mu V/V/mmHg$ . L'Uscita di livello basso è l'UNICO metodo consigliato per elaborare la pressione verso il monitor paziente.

Prima dell'azzeramento dell'Ingresso Pressione AP, questa uscita è impostata su 0 mmHg. Allo stesso modo prima della auto-calibrazione del sensore del catetere o a seguito della perdita della calibratura del sensore del catetere, questa uscita è impostata su 0 mmHg. Questo indica che il canale di livello basso non è calibrato e permette all'utente di AZZERARE il canale della pressione di un monitor paziente collegato. Quando si azzerava l'ingresso della pressione oppure quando l'auto-calibrazione del sensore del catetere è completa, gli indici della pressione saranno visualizzati secondo quanto descritto nella sezione e la forma d'onda della pressione arteriosa sarà attiva nell'Uscita BP livello basso. L'Uscita BP a basso livello può essere poi azzerata utilizzando il Pulsante di Sfiato. Questo pulsante facilita il processo di azzeramento richiesto per una corretta calibrazione del canale della pressione arteriosa di un monitor paziente collegato. Se premuto, il segnale di Uscita a basso livello simulerà quello di un trasduttore aperto all'aria. Lo sfiato verrà simulato per 15 secondi per fornire il

giusto tempo per azzerare il canale della pressione sul monitor paziente. Il segnale della pressione sarà poi ripristinato automaticamente per permettere il monitoraggio attraverso i sistemi di monitoraggio paziente e centralizzato.

CARATTERISTICHE SEGNALE DI USCITA LIVELLO BASSO

Range Pressione:	0 a +300 mmHg (minimo)
Precisione	4 mmHg o 4%, qualunque sia il maggiore
Scala	5,0 $\mu$ V/mmHg +/-4%
Risposta frequenza:	DC a 42 Hz +/- 15% (+0 fino a -3 dB) per trasduttore fisiologico DC a 26 Hz +/- 15% (+0 fino a -3 dB) per Cateteri con Sensore a Fibre Ottiche
Impedenza d'uscita	< 3 K Ohm DC a 5 kHz larghezza di banda
Rumore	0,5 mmHg p-p max. (0 a 1 kHz larghezza di banda) per trasduttore fisiologico. 2,0 mmHg rms (0 fino a 26 Hz larghezza di banda) per Cateteri con Sensore a Fibre Ottiche
Voltaggio dielettrico di resistenza:	Minimo di 1500 V (rms) a 60 Hz per un minuto con riferimento al telaio
Range ampiezza eccitazione	4 a 8 Volt DC minimo

Getinge Italia S.p.A.  
Paolo Mario Mengarini  
Procuratore 

**Da:** provveditorato@ospedalecasertapec.it [mailto:provveditorato@ospedalecasertapec.it]

**Inviato:** venerdì 12 ottobre 2018 09:44

**A:** maquet

**Oggetto:** Fornitura di "n.4 Contropulsatori Aortici e materiale di consumo per anni tre per le UU.OO.CC. Cardiologia Interventistica (Emodinamica) e Cardiochirurgia.

Come da Vs richiesta telefonica si ritrasmette la nota Prot.0026509/U del 9.10.2018, il chiarimento richiesto dovrà pervenire improrogabilmente entro le ore 13:00 di oggi 12.10.2018.

UOC Provveditorato ed Economato

---

**Allegato(i)**

Risposta chiarimento.pdf (221 Kb)

**OGGETTO:** Procedura negoziata per la fornitura di N. 4 Contropulsatori Aortici e materiale di consumo per anni tre per le UU.OO.CC. Cardiologia Interventistica (Emodinamica) e Cardiochirurgia di questa AORN. CIG Z90243090E6.

### VERBALE SEDUTA PUBBLICA n.6 del 17/10/2018

In data 17/10/2018, alle ore 10:30 presso gli Uffici della UOC Provveditorato-Economato di questa AORN ubicati al piano 1° AORN di via Palasciano, Caserta, si riunisce in seduta pubblica il Seggio di gara composto come segue:

- Dr.ssa Marisa Di Sano – Direttore UOC Provveditorato ed Economato;
- Luisa Lucchini- Funzionario Amm.vo UOC Provveditorato, teste;
- Anita Correra - Funzionario Amm.vo UOC Provveditorato, teste;
- Carlo Mazarella - Assistente Amm.vo UOC Provveditorato ed Economato Segretario verbalizzante;

Risultano presenti per le Società Cardio-Tek srl il Sig.Massimiliano Di Nella e per la Società Getinge Italia SpA il Sig.Giancarlo Filippi;

#### Premesso

- che nella seduta pubblica del 04/10/2018, giusta verbale n.5, si procedeva a dare lettura dei punteggi attribuiti dalla Commissione tecnica, e successivamente si dava lettura delle offerte economiche prodotte dalle due concorrenti Società Getinge Italia SpA e Società Cardio-Tek srl, che dava come risultato l'affidamento provvisorio della fornitura alla Società Getinge Italia SpA ;
- che in data 05.10.2018, pervenivano a mezzo Pec osservazioni da parte della Società Cardio-Tek in merito all'attribuzione del punteggio tecnico alla voce cateteri a fibra ottica, che a parere della scrivente società non risulterebbero offerti dall'aggiudicataria;
- che a seguito della segnalazione, si è proceduto, con nota del 9.10.2018 prot. 0026509/U inviata a mezzo pec alla Società Getinge Italia SPA, a chiedere chiarimenti in merito all'offerta della voce cateteri a fibra ottica;
- in data 12.10.2018 la Società Getinge Italia SPA con nota pervenuta a mezzo Pec, produceva i chiarimenti richiesti;
- che con Pec del 15.10.2018, sono state invitate le società concorrenti Cardio-Tek e Getinge Italia alla seduta pubblica odierna;

Tanto premesso si dichiara aperta la seduta.

- I Componenti il Seggio di gara come sopra costituito procedono, quindi, alla lettura della nota inviata dalla Società Getinge Italia SPA dalla quale si evince che la Società offre i cateteri Linear Standard senza fibra ottica. Il punteggio che è stato attribuito di 15 punti "per dotazione cateteri in fibra ottica" non viene attribuito. Si procede, alla rideterminazione del punteggio complessivo alla qualità del prodotto che risulta essere pari a:

Handwritten signatures and initials on the right side of the page, including a large signature at the top right and several smaller ones below it.

	Punt. Tecnico	Prezzo offerto per n.4 contropulsatori	Prezzo offerto per materiale di consumo per anni tre-quantitativo presunto annuo 30 cateteri per contropulsazione	Totale offerta economica	Punti prezzo	Punti totali
Società Cardio-Tek srl	50 punti	€ 31.450,00 cad. Totale € 125.800,00	€ 650,00 cad. Totale € 58.500,00	€ 184.300,00	30	80
Società Getinge Italia SpA	50 punti	€ 39.250,00 Totale € 157.000,00	€ 477,50 Totale € 42.975,00	€ 199.975,00	27,65	77,65

Terminate le predette operazioni, il Presidente dichiara aggiudicataria la Società Cardio-Tek , in quanto migliore offerente, per la fornitura N. 4 Contropulsatori Aortici e materiale di consumo per anni tre per le UU.OO.CC. Cardiologia Interventistica (Emodinamica) al prezzo complessivo di € 184.300,00 oltre iva di cui:

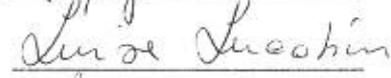
- n.4 Contropulsatori Aortici € 125.800,00 oltre IVA,
- materiale di consumo per anni tre € 58.500,00 oltre IVA.

La seduta viene chiusa alle ore 11:00. Del che è verbale. Letto, confermato e sottoscritto.

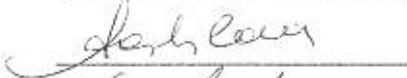
- Dr.ssa Marisa Di Sano



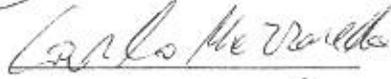
- Sig.ra Luisa Lucchini



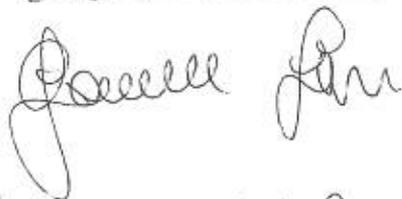
- Sig.ra Anita Correrà



- Sig. Carlo Mazzarella



GETINGE



CARDIO-TEK



Spett.le  
Azienda Ospedaliera  
"Sant'Anna e San Sebastiano"  
Via Palasciano  
81100 Caserta (CE)

**OGGETTO: FORNITURA DI "N.4 CONTROPULSATORI AORTICI E MATERIALE DI CONSUMO PER ANNI TRE PER LE UU.OO.CC. CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA (EMODINAMICA) E CARDIOCHIRURGIA"**

(Dichiarazione ai sensi dell'art.47 del D.P.R. 445/2000)

Il sottoscritto Federico Gioia nato a Potenza in data 10/12/1989, residente a Potenza in Via S. Sofia 65/h, in qualità di Presidente del C.d.A. della **CARDIO.TEK SRL**, avente sede legale ed uffici in Via Della Tecnica 24 a Potenza, Codice Fiscale e P.IVA 01098730763, nella consapevolezza delle sanzioni penali previste dall'articolo 76 del D.p.R. 445/2000, per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate

**FORMULA LA PROPRIA OFFERTA PER I LOTTI SOTTO SPECIFICATI**

Lotto	Descrizione Prodotto	Codice Prodotto	Prezzo di Listino	Sconto %	Prezzo Finale Unitario	IVA %
1	Contropulsatore Aortico  "AC3 OPTIMUS"	IAP-0700	€ 85.000,00 (ottantacinquemila/00)	63%	€ 31.450,00 (trentunomilaquattrocentocinquanta/00)	22%
2	Catetere per Contropulsazione e Aortica  "FIBEROPTIX 8"	IAB-05830-LWS e IAB-05840-LWS	€ 1.250,00 (milleduecentocinquanta/00)	48%	€ 650,00 (seicentocinquanta/00)	22%

Potenza, 18/07/2018



*[Handwritten signature]*

In fede  
**CARDIO.TEK Srl**  
Dott. Federico Gioia  
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



CARDIO.TEK srl

Sede Legale: Via della Tecnica n. 24 - 85100 Potenza - Tel. 0971 443630 - Fax 0971306056 - commercialecardiotek@gmail.com  
C.F., P.IVA, C.C.I.A.A. PZ 01098730763 - R.E.A. 79219 - Ruolo Agenti e Rappresentanti di commercio - Pz 1229 - Cap. Soc. €100.000 I.V.



# Teleflex®

## SCHEDA TECNICA IAB-05830-LWS; IAB-05840-LWS

Vs Rif. Gara:

Nome commerciale:

**FIBEROPTIX 8**

Destinazione d'uso:

Catetere per contropulsazione aortica

Codice:

**IAB-05830-LWS; IAB-05840-LWS**

Fabbricante:

ARROW INTERNATIONAL INC.  
2400 Bernville Road  
Reading, PA 19605 U.S.A.

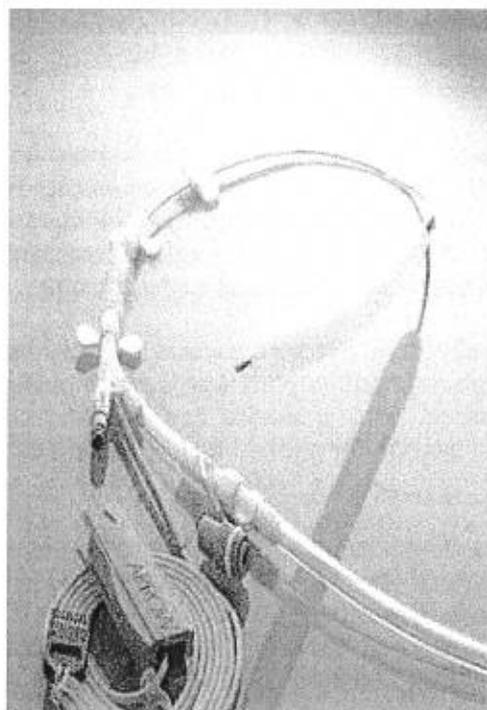
Rappresentante europeo:

TELEFLEX MEDICAL  
IDA Business and Technology Park, Athlone, Ireland

Distributore esclusivo Italia:

TELEFLEX MEDICAL S.r.l.  
Via Torino, 5  
20814 Varedo - MB

### Immagini del prodotto



L'immagine riportata ha puro scopo illustrativo.

<p><b>Indicazioni per l'uso</b></p>	<p>Catetere per contropulsazione aortica utilizzabile sia per via percutanea sia chirurgica.          Utilizzare il catetere da 30 cc in pazienti di altezza compresa tra i 147 cm e i 162 cm e superficie corporea inferiore a 1,8 m<sup>2</sup>.          Il catetere da 40 cc deve essere utilizzato nei pazienti con statura compresa tra i 162 cm e 185 cm e superficie corporea maggiore di 1,8 m<sup>2</sup>.          Grazie alla possibilità di inserzione anche senza introduttore (tecnica "sheathless"), i rischi di ischemia dell'arto sono ridotti.</p>
<p><b>Descrizione prodotto</b></p>	<p>I cateteri della serie FiberOptix 8, con sensore di pressione a fibra ottica incorporato nella punta, sono disponibili nelle versioni 30 cc e 40 cc, per consentire un corretto dimensionamento del catetere nel paziente e ottimizzare contemporaneamente l'efficacia e la sicurezza della terapia. Il vantaggio clinico risultante dall'uso di questa tecnologia è dato dai seguenti fattori:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La velocità di trasmissione del segnale pressorio (mediamente 70 msec in anticipo rispetto al segnale proveniente da un trasduttore tradizionale a colonna di liquido) consente di mantenere gonfio il catetere per tutta la durata della diastole.</li> <li>• Il segnale di pressione arteriosa è in "tempo reale".</li> <li>• Il segnale è privo di artefatti dovuti a spostamento (del trasduttore o del paziente), lavaggio, prelievi.</li> <li>• Grazie alla presenza del sensore a fibra ottica, i contropulsatori con tecnologia WAVE (Windkessel Aortic Valve Equation, brevetto ARROW) possono derivare l'onda di flusso a partire dal segnale di pressione e utilizzare questa per ottimizzare il punto di gonfiaggio del pallone, in particolar modo in presenza di aritmie.</li> </ul> <p>Il catetere garantisce la compatibilità con dispositivi di contropulsazione non dotati di sistema WAVE, avendo ovviamente anche un lume interno costituito da un piccolo tubo in acciaio armonico. Questa soluzione garantisce un'ottima possibilità di spinta del catetere e una ridotta resistenza al passaggio del gas, nel caso venga utilizzato con trasduttore tradizionale.</p> <p>La superficie dei palloncini è ricoperta con rivestimento idrofilico per facilitare il passaggio del catetere nell'introduttore e per aumentare la biocompatibilità del prodotto all'interno del paziente, con minori complicazioni vascolari in corrispondenza del sito d'inserzione. La membrana dei cateteri è realizzata in Cardiothane™ II.</p> <p>I cateteri FiberOptix 8 hanno un corpo realizzato in poliuretano / nylon e una tolleranza nel diametro esterno di poco inferiore a 8 Fr, caratteristica che li rende compatibili con introduttori 8 Fr.          Sui cateteri è inoltre pre-montato il dispositivo emostatico per l'uso senza introduttore (modalità "sheathless").</p> <p>Il catetere viene consegnato completo delle connessioni per poter funzionare su tutti i contropulsatori in commercio approvati dalla FDA.</p>

<p><b>Contenuto della confezione</b></p>	<p>La confezione comprende:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un catetere per contropulsazione aortica radiopaco da 8 Fr x 30 cc o 40 cc, a doppio lume pre-arrotolato con trasduttore di pressione incorporato.</li> <li>• Una siringa da 60 cc Luer-Slip.</li> <li>• Un tubo da 91,44 cm (36") per monitoraggio della pressione arteriosa.</li> <li>• Una valvola monodirezionale per vuoto.</li> <li>• Un rubinetto a tre vie.</li> <li>• Un introduttore da 8 Fr per 15 cm con valvola emostatica e dilatatore per introduzione.</li> <li>• Nr. 2 fili guida con punta a J da 0,025" per 175 cm ricoperti di Teflon Extra Stiff.</li> <li>• Un ago da 18 Ga x 6,35 cm.</li> <li>• Un pre-dilatatore.</li> <li>• Un bisturi.</li> <li>• Nr. 2 tubi di connessione* per console ARROW/Kontron, Datascope da 86 inch (220 cm).</li> </ul> <p>* Il codice IAK-02262 (tubo di connessione per console Bard - TransAct) è fornibile separatamente su richiesta del cliente.</p>
<p><b>Specifiche tecniche</b></p>	<p>Catetere per contropulsazione aortica utilizzabile sia per via percutanea sia chirurgica. L'inserzione può avvenire sia attraverso introduttore che senza (modalità "sheathless"), a discrezione dell'operatore.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Materiale lume centrale: inox armonico.</li> <li>• Materiale catetere: poliuretano/nylon.</li> <li>• Materiale pallone: Cardiothane™II.</li> </ul> <p>Prodotto Apirogeno.</p>
<p><b>Materiale membrana</b></p>	<p>Il Cardiothane™II è il materiale con cui viene realizzata la membrana di tutte le famiglie di palloni per contropulsazione (Rediguard, Ultra 8, UltraFlex, NarrowFlex, FiberOptix 8), prodotti da ARROW.</p> <p>Si tratta di un poliuretano termoplastico, che combina la facilità di trattamento dei materiali termoplastici con le eccellenti proprietà elastomeriche del poliuretano. Inoltre, possiede un rivestimento idrofilico in ArmorGlide® ("fluid-activated", che si attiva al contatto con fluido), che aumenta la facilità di inserzione del catetere, la sua manovrabilità nell'anatomia del paziente e la biocompatibilità complessiva, peraltro già ottima, del materiale.</p> <p>Tutti i poliuretani utilizzati in campo medico, designati come "poliuretani medical-grade" (compreso il Cardiothane II), soddisfano i requisiti richiesti dalla norma ISO 10993-1 (test sulla valutazione biologica dei dispositivi medici), modificata secondo indicazione della Federal Drug Administration (FDA). Questi polimeri, oltre ad essere caratterizzati da alta biocompatibilità e sterilizzabilità, sono anche latex-free, atossici, chimicamente molto stabili.</p>

Il Cardiothane™II in generale possiede:

- Elevata stabilità chimica
- Elevata elasticità e resilienza
- Caratteristiche tensili superiori
- Eccellente resistenza all'abrasione
- Eccellente flessibilità.

Con riferimento specifico all'applicazione di tale materiale nei palloni per contropulsazione aortica (IAB), il Cardiothane™II:

- Garantisce la possibilità di realizzare membrane del pallone molto sottili, con conseguente riduzione del calibro degli introduttori necessari per l'inserzione del pallone e minimizzazione dei rischi di sanguinamento durante l'inserzione senza introduttore (modalità "sheathless")
- È l'unico materiale per IAB sul mercato con rivestimento idrofilico in ArmorGlide®, pensato per ridurre al minimo l'incidenza di complicazioni legate alla manovra di inserzione del catetere e massimizzare la facilità di tale procedura
- È radiopaco ai raggi X e in fluoroscopia, consentendo così un maggiore controllo sul posizionamento e sul monitoraggio delle performance meccaniche del catetere IAB.

**Caratteristiche di resistenza dei cateteri**

Ogni catetere prodotto da ARROW, in possesso di approvazione FDA, è conforme alle direttive contenute nello "IAB International Dossier", che include le norme internazionali ISO 10555-1, ISO 594-1 e ISO 594-2 e copre le seguenti aree di verifica:

- biocompatibilità
- resistenza alla corrosione
- forza di rottura
- perdita (di aria e acqua)
- forza di separazione
- resistenza alla torsione
- frattura sotto sforzo
- resistenza delle connessioni del catetere.

Per quanto riguarda il materiale con cui è realizzata la membrana del palloncino (Cardiothane™II per tutte le famiglie di palloni IAB), esso viene testato conformemente alla direttiva FDA "Determining equivalence of IAB catheters under 510(k) regulations", che include le seguenti aree di verifica:

- tossicità e caratteristiche tensili
- dimensioni del pallone
- spessore della membrana e volume del pallone
- pressione trans-membrana
- permeabilità del pallone ai gas vettori
- caratteristiche di sicurezza e pre-carico
- tecniche di inserzione e arrotolamento della membrana
- resistenza del pallone all'abrasione.

Infine, tutti i cateteri sono testati in conformità alla norma ISO 10993-1 "Biological evaluation of medical devices", per quanto riguarda il contatto con fluido biologico (sangue) per un tempo superiore alle 24 ore fino a 30 giorni, come da indicazione FDA. L'ente federale FDA, infatti, richiede la possibilità di inserzione esclusivamente per via femorale e la permanenza in situ per 30 giorni. Secondo tale indicazione, tutti i palloni IAB sono progettati, fabbricati e testati.

### Gamma prodotto

	IAB-05830-LWS	IAB-05840-LWS
D. catetere Fr	8	8
Volume pallone cc	30	40
Lungh. Pallone mm	230	262
D. pallone gonfio mm	13,9	15
Lungh. Inseribile con introduttore cm	64,3	69,3
Lungh. Inseribile con dispositivo emostasi cm	60,5	66
D. lume centrale	0,027"	0,027"
Lungh. Introduttore cm	15	15
D. introduttore Fr	8	8

### Presenza di lattice, ftalati (DEHP), farmaci, sostanze, tessuti biologici

DESCRIZIONE	SI	NO
Lattice		X
DEHP*	X	
Farmaci		X
Sostanze		X
Tessuti Biologici		X

\* Il pallone da contropulsazione in quanto tale non contiene DEHP, ma questi sono presenti in alcuni componenti fabbricati in PVC, in particolare il tubo di connessione dell'elio, l'accesso laterale dell'introduttore e l'estensione per la lettura della pressione. Per essi, il contatto con la pelle è minimo e il contatto con il sangue è: probabile per l'accesso laterale dell'introduttore, poco probabile per il tubo di connessione dell'elio e la prolunga della linea di pressione.

### Specifiche di sterilizzazione

Durata sterilizzazione: **2 anni** dalla data di fabbricazione.  
I prodotti ARROW sono sterilizzati ad ossido di etilene come da normative EN 550:1994, EN ISO 10993-7:1995.  
Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto appaiono chiaramente sulla confezione del prodotto.  
La sterilità non è garantita se la confezione non è integra. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione.  
Prodotto monouso non risterilizzabile.

<p><b>Modalità di confezionamento</b></p>	<p>La confezione del prodotto è stata studiata per consentire una buona conservazione della stessa e il facile immagazzinamento per sovrapposizione. Ogni confezione riporta in modo chiaro e ben leggibile, in lingua italiana, la descrizione qualitativa e quantitativa del contenuto, il nome del produttore e ogni altra informazione utile all'immediato riconoscimento del prodotto stesso.</p> <p>Le singole confezioni sono di facile apertura, tali da non permettere che il materiale aderisca alla confezione, facilitando il prelievo del prodotto.</p>
<p><b>Materiale utilizzato per la confezione primaria</b></p>	<p>La confezione primaria consiste in due vassoi in Polistirene imbustati singolarmente in doppia busta realizzata in PE / PETG.</p>
<p><b>Quantità per confezione secondaria</b></p>	<p>Una confezione secondaria contiene <b>1 pezzo</b>.</p>
<p><b>Modalità di conservazione</b></p>	<p>Conservare a temperatura ambiente, lontano dall'esposizione diretta alla luce. Un'esposizione prolungata a luce fluorescente, luce del sole o calore danneggiano il dispositivo.</p>
<p><b>Modalità di smaltimento</b></p>	<p>Verificare le indicazioni dettate dalle normative Italiane inerenti lo smaltimento dei dispositivi medici.</p>
<p><b>Controlli di Qualità</b></p>	<p>I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti.</p> <p>Il controllo qualità, realizzato secondo le Normative Internazionali, prevede una serie di verifiche ad ogni stadio della produzione. Ogni lotto di produzione subisce un costante controllo tecnico-chimico-biologico dal momento dell'utilizzo della materia prima sino alla sterilizzazione.</p> <p>L'azienda certificata opera secondo un Sistema di Qualità in accordo alle G.M.P., EN ISO 14001, ISO 13485, EN 550 e secondo le M.D.D. 93/42.</p>
<p><b>Modalità di impiego e controindicazioni</b></p>	<p>Pregasi fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.</p>

Ente certificatore:	BSI 0086
Classe di appartenenza:	III
Certificato CE:	CE 511137, CE 556859
Dichiarazione di conformità:	DC-D-BSI-005
Nr. Repertorio:	226275/R
CND:	C019001
UMDNS:	34919
GMDN:	10725
Codice CIVAB:	N / A



Nome commerciale:	<b>AC3 Optimus™</b>
Descrizione:	Contropulsatore aortico
Destinazione d'uso:	Supporto meccanico per ventricolo sinistro
Codice:	<b>IAP-0700</b>
Fabbricante:	ARROW INTERNATIONAL INC. 2400 Bernville Road Reading, PA 19605 U.S.A.
Rappresentante europeo:	TELEFLEX MEDICAL IDA Business and Technology Park, Athlone, Ireland
Distributore esclusivo Italia:	TELEFLEX MEDICAL S.r.l. Via Torino, 5 20814 Varedo - MB

### Immagini del prodotto



L'immagine riportata ha puro scopo illustrativo.

### Indicazioni per l'uso

Supporto meccanico per ventricolo sinistro. Per ulteriori informazioni fare riferimento al manuale operativo, capitolo 1 Indicazioni Per L'uso

### Descrizione

Contropulsatore aortico automatico con algoritmo di temporizzazione del

<p><b>prodotto</b></p>	<p>gonfiaggio basato sull'analisi del flusso aortico e algoritmo di sgonfiaggio basato sul ritmo del paziente e sulla velocità di scorrimento del gas nel catetere in tempo reale.</p> <p>Dimensioni pannello di controllo: H 26,0 cm x L 36,8 cm x P 5 cm - peso 2,7 kg</p> <p>Dimensioni unità pneumatica: H 84,6 cm x L 33,0 cm x P 62,2 cm - peso 44,5 kg</p>
<p><b>Dotazione</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Opzionale: doppler vascolare 8 MHz</li> </ul>
<p><b>Specifiche tecniche</b></p>	<p>Grazie agli algoritmi proprietari WAVE® e DTM® AC3 è in grado di modificare i parametri di contropulsazione battito battito adeguando la temporizzazione al ritmo cardiaco e alla velocità di scorrimento del gas nel catetere. In questo modo si ottiene una terapia in tempo reale e non basata su calcoli statistici derivati dalla frequenza cardiaca.</p> <p>Per quanto riguarda il sistema WAVE è utilizzabile solo se si utilizzano cateteri con trasduttore di pressione a fibra ottica integrato sulla punta del catetere a palloncino.</p> <p>La possibilità di lavorare in tempo reale sull'incisura dicrota è data dall'analisi dell'onda di flusso aortico, calcolato a partire dall'onda pressoria, attraverso l'utilizzo dell'equazione di Windkessel (brevetto ARROW International).</p> <p>La funzione DTM definita "Deflation Timing Management", parte integrante del Pilota Automatico, gestisce nella maniera più corretta lo sgonfiaggio del pallone sulla base dei seguenti parametri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Durata del periodo di pre-eiezione</li> <li>- analisi del ritmo cardiaco</li> <li>- performance del pallone</li> </ul> <p>La fibra ottica provvede a fornire un segnale di pressione arteriosa esente da artefatti, senza tempi di ritardo, senza necessità di manutenzione da parte dell'operatore. La qualità del segnale permette di ottimizzare la terapia.</p> <p>Il dispositivo mantiene in ogni caso la compatibilità con i cateteri standard ed è in grado di lavorare in modalità automatica (Pilota Automatico) anche utilizzando questi ultimi. Il sistema DTM è in funzione con qualsiasi catetere.</p> <p>Fisicamente il sistema è trasportabile, di piccole dimensioni, composto da un modulo di controllo/display a colori, separabile dall'unità pneumatica. Il carrello è incorporato nell'unità pneumatica con freno (quattro ruote piroettanti).</p> <p>La gestione della terapia può avvenire in modalità completamente automatica o manuale.</p> <p>Il dispositivo, infatti, ha un software (definito "Pilota automatico", di seconda generazione) in grado di automatizzare completamente la terapia con contropulsatore aortico. L'operatore si limita a collegare i segnali fisiologici del paziente (ECG e pressione arteriosa) e a connettere il catetere intra-aortico. Poi, con la pressione di un solo tasto, il sistema provvede ad effettuare tutte le manovre necessarie per l'inizializzazione e la corretta temporizzazione della terapia.</p> <p>Il pilota automatico di terza generazione gestisce totalmente la funzionalità dell'apparecchio, modificando all'occorrenza gli algoritmi di temporizzazione e i segnali di sincronismo in uso.</p> <p>La nuova generazione di contropulsatori ARROW ha un sistema di amplificazione e analisi del segnale ECG continuo su tutte le derivazioni collegate, pertanto il sistema valuta simultaneamente la qualità dei segnali</p>

applicati e provvede all'utilizzo di quello migliore. Se questo dovesse venire a mancare, verrebbe immediatamente sostituito da quello che al momento presenta le caratteristiche migliori.

Grazie alla precisione del sistema di movimentazione del gas, è possibile determinare l'occlusività del catetere nell'aorta ed eventualmente conoscere quale pressione il pallone esercita sulla parete.

La contropulsazione può essere effettuata fino a una frequenza cardiaca di 200 battiti al minuto, in un rapporto di assistenza di 1:1, 1:2, 1:4, 1:8.

Lo spurgo dell'elio e il conseguente riempimento del catetere viene effettuato in cinque battiti paziente, indipendentemente dalla frequenza cardiaca.

Ad ogni riempimento, viene controllata l'integrità del catetere e l'operazione è completamente automatica.

I successivi spurghi vengono effettuati nell'arco di due battiti ogni 20 minuti circa, senza alcun intervento da parte dell'operatore e senza interruzione della terapia. La quantità di gas rimosso e reintegrato in questa manovra è di circa 0,5 cc.

La rimozione della condensa è garantita dalla presenza di un dispositivo termoelettrico (Peltier). La condensa viene raccolta in un apposito contenitore, al fine di evitare contatti involontari degli operatori (la condensa è da considerarsi un liquido potenzialmente inquinato biologicamente).

La boccetta di raccolta della condensa deve essere svuotata ogni 1/2 giorni, per una corretta manutenzione dell'apparecchiatura e per garantire il corretto funzionamento.

Display LCD colori (13,3") ad alta risoluzione (1208x800), con visualizzazione contemporanea di tre forme d'onda calibrate rappresentate con colori diversi (ECG - verde, AP - rosso, Pressione intracatetere - azzurro).

Il display è rimovibile dall'apparecchio.

- Velocità scorrimento: 25 ms (+/- 1%)

- Forma d'onda ECG:

Verde; contrasto di colore bianco sulle porzioni assistite

- Forma d'onda della pressione arteriosa:

Rossa; calibrata in mmHg per la lettura diretta, contrasto di colore bianco sulla porzione assistita dei battiti non assistiti

- Forma d'onda della pressione del palloncino:

Blu; calibrata in mmHg per la lettura diretta

Rilevata per mezzo di trasduttore di pressione interno

- Intervallo di congelamento della forma d'onda: 10 secondi

- Dati fisiologici:

- Frequenza cardiaca (FC)

- Sistole (SIS)

- Aumento (AUM)

- Diastole (DIA)

- Pressione arteriosa media (PAM)

- Volume del palloncino (VOL P.)

- Frequenza cardiaca (battiti per minuto, BPM):

Derivata dai segnali ECG o di sincronismo della Pressione Arteriosa

Valore tratto dalla media di quattro battiti e aggiornato ogni 2 secondi

Dati della pressione arteriosa (tutti i valori sono in mmHg):

- Sistole (SIS)

- Aumento (AUM)

- Diastole (DIA)

- Pressione arteriosa media (PAM)
- Ogni battito è preso a campione e la pressione aggiornata automaticamente ad ogni battito
- Aumento aggiornato ad ogni battito assistito (senza assistenza viene visualizzato - -)
- Dati della pressione arteriosa assistita visualizzati in rosso
- Dati non assistiti visualizzati in bianco avorio o marrone chiaro sotto alla pressione AUM
- Il formato di visualizzazione è SIS/DIA assistite, PAM assistita, AUM, SIS/DIA non assistite, PAM non assistita

• Allarmi:

Il banner di allarme con codifica a colori in alto al centro del display mostra il titolo dell'allarme

Il

ECG	Gonfiaggio: 20 – 80% dell'intervallo R – R Sgonfiaggio: 30 – 120% dell'intervallo R – R
Fibrillazione Atriale	Gonfiaggio: 80- 430 ms dopo il precedente sgonfiaggio Sgonfiaggio: sull'insorgere del nuovo complesso QRS prima del punto R
AP	Gonfiaggio: 0 – 35% dell'intervallo R – R Sgonfiaggio: 35 – 75% dell'intervallo R – R

riquadro con le azioni da intraprendere si apre per mostrare informazioni specifiche per la risoluzione del problema relativo all'allarme

• Guida:

Testo guida visualizzato nel riquadro giallo chiaro dopo aver premuto i. Il testo guida può essere specifico per un tasto o per una funzione.

Sorgenti di sincronismo disponibili per la contropulsazione: il segnale può essere processato con diverse modalità di sincronismo, tutte protette da eventuale scarica di defibrillatore e con filtro ESIS.

Segnale ECG prelevato da cavo a 5 derivazioni

Modello (Pattern)

Picco (Peak)

Afib

V-pace

A-pace

Pressione arteriosa

Attraverso determinazione del flusso aortico, mediante sensore a fibra ottica

Attraverso trasduttore di pressione convezionale

Sincronismo interno da 40 a 120 bpm

Tutti i sincronismi sono muniti di un controllo continuo del livello di amplificazione, al fine di ridurre i rischi di perdita dello stesso. Il sistema sceglie il segnale attraverso un'analisi qualitativa di quelli a disposizione.

Dopo aver scelto il sincronismo, viene selezionato l'algoritmo di temporizzazione, basandosi sul ritmo cardiaco e sulla velocità del catetere applicato.

	<p>Il sistema di pompaggio è munito di un controllo elettronico in grado di rilevare la rottura del catetere e di bloccare il sangue prima del suo ingresso nell'apparecchio.</p> <p>Sistema di alimentazione a rete universale con tensioni da 110 a 240 V e frequenza da 47 a 63 Hz.</p> <p>Batteria tampone incorporata con durata di oltre 1,5 ore (3 ore con batteria opzionale), frequenza cardiaca del paziente 80 BPM. Il sistema di ricarica impiega 4 ore a effettuare l'80% della ricarica (anche in configurazione con doppia batteria) e in corrispondenza di tale livello di carica si accende un indicatore luminoso di colore giallo (Batteria Carica). La carica completa (100%) si ottiene in 8 ore.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Registratore a carta termica a due canali:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Matrice a punti con identificazione dell'evento completo</li> <li>- Registra fino a due delle seguenti forme d'onda: ECG, pressione arteriosa e pressione del palloncino</li> <li>- Intervallo di assistenza indicato sul margine superiore della carta durante lo spurgo e il pompaggio</li> <li>- Griglia stampata di 40 mm con divisioni di 5 mm</li> <li>- Stampa programmabile dall'utente a intervalli di 2, 15, 30, 60 minuti e 2 e 4 ore</li> <li>- Rapporto di assistenza</li> <li>- Volume IAB erogato/derivazione ECG/sorgente PA/ Impostazioni di temporizzazione/Sincronismo</li> <li>- Modalità/Modalità operativa/Stato allarme PA/ Metodo temporizzazione, FC, valori PA assistita e non assistita/data e ora</li> <li>- Registrazione automatica degli allarmi di classe A e B</li> </ul> </li> <li>• Velocità: 25 o 50 mm/sec. (<math>\pm 5\%</math> della velocità nominale)</li> <li>• Carta: 50 mm (<math>\pm 0,03</math> mm), carta termica bianca (Diametro del rotolo non oltre 5,4 cm)</li> </ul> <p>Risoluzione: 400 punti/pollice a 25 mm/sec.</p> <p>Il monitor, i messaggi di allarme e il manuale operativo sono disponibili in lingua italiana.</p>
<p><b>Gas utilizzato</b></p>	<p>Elio ad uso medicale, contenuto in bombole monouso da 500 psi oppure, in alternativa, in bombole ricaricabili da 2900 psi (in questo caso, la ricarica deve essere effettuata presso ditte specializzate). Le bombole monouso hanno una durata media di 15 giorni di contropulsazione continua, quelle ricaricabili di 45 giorni circa.</p>
<p><b>Sistema di allarme</b></p>	<p>Continuo, indipendente dalla frequenza cardiaca. Gli allarmi presenti sulla macchina sono classificati in categorie in base al rischio per il paziente.</p> <p>Il controllo sullo stato del catetere viene effettuato battito-battito, la filosofia dell'apparecchio è quella di riconoscere immediatamente le perdite di elio per prevenire l'ingresso di sangue nella pompa.</p> <p>Come tutti gli apparecchi prodotti da ARROW International mantiene la sorveglianza della terapia attiva anche a frequenze cardiache elevate, controllando la quantità di gas eventualmente dispensato fino a 200 bpm. Il sistema di allarme sorveglia inoltre la qualità dei segnali di sincronismo,</p>

l'eventuale perdita di questi e tutti i parametri di funzionamento (es. quantità residua di elio nella bombola, durata alimentazione in batterie, ecc.).  
Il verificarsi di una condizione di allarme comporta l'insorgere di un segnale acustico. Se l'allarme è dovuto a problemi riscontrati sul catetere la terapia viene interrotta, vengono stampati i parametri fisiologici e sul monitor compare un messaggio che individua le cause e indica le possibili soluzioni.

Tempi per l'attivazione dell'allarme una volta soddisfatti i criteri	1 secondo, se non diversamente specificato
Numero delle classi di allarme 6	Gli allarmi di classe A, B e C sono allarmi ad alta priorità (colore rosso) Gli allarmi di classe D sono allarmi a priorità media (colore giallo) Gli allarmi di classe E sono allarmi a bassa priorità (colore blu con audio) Gli allarmi di classe F sono Avvisi (colore blu senza audio) Nota: Le azioni relative a ciascuna classe sono descritte nella sezione Risoluzione dei problemi a partire da pagina 201.
Numero delle classi di allarme 6 (segue)	
Numero di componenti armoniche	5
Tempo di attesa prima della perdita dei limiti di allarme impostati dall'utente (solo allarmi PAM e AUM)	6 minuti (avviamento a freddo)
Segnale acustico per promemoria allarmi disattivati	Emesso ogni 2 minuti mentre gli allarmi pneumatici sono disabilitati. L'interruttore allarmi lampeggia con luce blu quando gli allarmi sono disabilitati.
Tempo di attesa prima della perdita di informazioni del registro allarmi	6 minuti (avviamento a freddo)
Intervallo di frequenza	Da 261,63 a 523,25 Hz

**Sistema pneumatico**

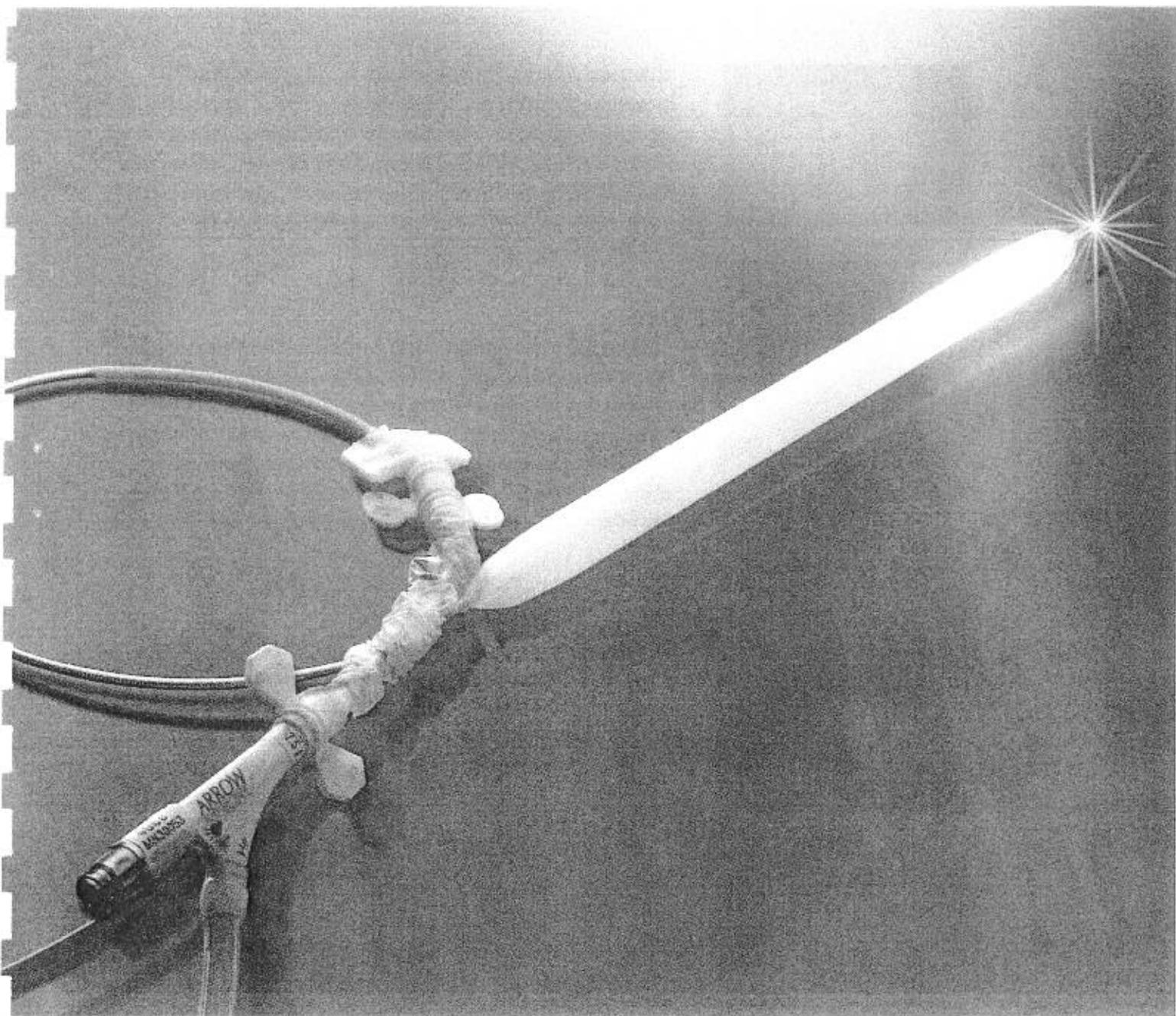
Concertina in acciaio inox pilotata da motore passo-passo. La pompa riconosce automaticamente la capacità del catetere collegato, l'operatore può comunque impostare la quantità di gas pompata da 0 a 50 cc, a passi di 0,5 cc.

	<p>La pressione di gonfiaggio massima è di 250 mmHg. Per nessuna delle parti meccaniche è prevista una sostituzione periodica. Riconoscimento delle perdite di gas fino a circa 0,5 cc di elio.</p>
<p><b>Modalità di trasporto e di stoccaggio</b></p>	<p>Lo strumento imballato deve essere trattato rispettando le seguenti indicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prodotto fragile</li> <li>• Maneggiare con cura</li> <li>• Non capovolgere</li> <li>• Carico pesante (&gt; 40 kg)</li> <li>• Per il sollevamento, usare un carrello. Questo prodotto è troppo pesante per essere sollevato, se viene fatto cadere può danneggiarsi o causare lesioni.</li> <li>• Temperatura: -15 °C ÷ 40 °C</li> <li>• Umidità: 15% ÷ 80%</li> <li>• Pressione atmosferica: 200 hPa ÷ 1060 hPa</li> </ul>
<p><b>Modalità di smaltimento</b></p>	<p>Lo strumento necessita di smaltimento differenziato. Consultare le autorità locali per informazioni sul corretto smaltimento al termine della vita utile dello strumento.</p>
<p><b>Controlli di Qualità</b></p>	<p>I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, quando siano utilizzati alle condizioni e per i fini previsti. L'apparecchiatura è classificata come:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• IEC 60601-1 (CEI 62-5): classe 1, Tipo CF</li> <li>• EEC 93/42: classe IIB</li> <li>• IEC-529: IPX1 protezione contro l'ingresso di liquidi</li> </ul> <p>Per ulteriori informazioni, consultare il manuale operativo.</p>
<p><b>Normative applicabili</b></p>	<p>Conformità alle norme:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- CISPR 11 EN 55011</li> <li>- IEC 61000-3-2</li> <li>- IEC 61000-3-3</li> <li>- IEC 61000-4-2</li> <li>- IEC 61000-4-4</li> <li>- IEC 61000-4-5</li> <li>- IEC 61000-4-11</li> <li>- IEC 61000-4-8</li> <li>- IEC 61000-4-6</li> <li>- IEC 61000-4-3</li> </ul> <p>Vede anche manuale operativo</p>
<p><b>Modalità di impiego e controindicazioni</b></p>	<p>Pregasi fare riferimento alle istruzioni per l'uso del prodotto.</p>

Ente certificatore:	BSI 0086
Classe di appartenenza:	IIb
Certificato CE:	CE 511137
Dichiarazione di conformità:	T-BSI-053
Nr. Repertorio:	1549464/R
CND:	Z12059004
UMDNS:	10846
GMDN:	36340
Codice CIVAB:	

# Aritmie: risposta in Tempo Reale

**FIBEROPTIX**  
CATETERE A PALLONCINO INTRA-AORTICO



CARDIAC ASSIST

**ARROW**  
INTERNATIONAL

CARDIO TEK s.r.l.  
Il Presidente del CdA

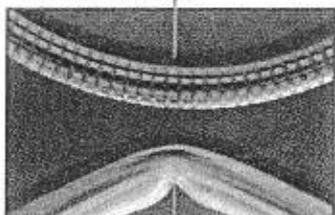
# La prima e unica linea di cateteri a Fibra Ottica



Confronto tra FiberOptix e  
il sistema tradizionale a colonna d'acqua  
Rosso = FiberOptix Blu = A colonna  
d'acqua



Catetere con armatura metallica Arrow  
con curvatura al 20%



Catetere in uretano della  
concorrenza con curvatura al 20%



Confronto tra FiberOptix e  
il sistema tradizionale a colonna d'acqua  
Rosso = FiberOptix Blu = A colonna  
d'acqua

Il sistema con trasduttore a colonna  
d'acqua presenta un ritardo temporale  
del segnale di pressione di 50 msec.

## Cattura costante del segnale di pressione

La tecnologia FiberOptix rileva in modo consistente la pressione in aorta inviando i dati al contropulsatore. A differenza dei tradizionali sistemi a colonna d'acqua, il sensore FiberOptix non è influenzato da condizioni quali smorzamento, lavaggi, prelievi di sangue, rumore o movimenti del trasduttore. Si può quindi fare affidamento sul segnale di pressione arteriosa fornito dal catetere.

## Trasmissione migliore e più rapida delle informazioni

Con FiberOptix, è possibile sfruttare una trasmissione più rapida del segnale di pressione attraverso il catetere. L'eccezionale sensore FiberOptix nella punta del catetere utilizza la luce riflessa che viaggia a 300.000 km al secondo per misurare le variazioni di pressione. Il risultato: migliore trasmissione dei dati di pressione ad una velocità superiore rispetto ai tradizionali sistemi con trasduttore a colonna d'acqua.

## Resistenza al kinking

Il catetere ad armatura metallica FiberOptix 7,5 Flex consente una contropulsazione semplice e affidabile. Presenta un corpo maggiormente resistente al kinking e un lume del gas più grande, garantendo così un flusso di gas costante tra il palloncino e la pompa. Le dimensioni ridotte del catetere da 7,5 Fr. massimizzano il flusso arterioso attorno al catetere, riducendo il rischio di ischemia agli arti.

## Supporto affidabile, anche durante le aritmie

La tecnologia FiberOptix supporta ogni esigenza clinica dei pazienti in terapia IABP, unitamente alla console AutoCAT2 WAVE® della Arrow. Entrambi i cateteri FiberOptix 7,5 Flex e FiberOptix 8 utilizzano una modalità di acquisizione del segnale e di trasmissione dello stesso alla velocità della luce, garantendo una maggiore precisione nella temporizzazione, anche in pazienti affetti da gravi aritmie.



## Una risposta affidabile, alla velocità della luce

- L'acquisizione del segnale di pressione alla velocità della luce supera le limitazioni, dovute al ritardo dei sistemi con trasduttore a colonna d'acqua, nell'impostare la temporizzazione in caso di aritmie.
- La conversione del segnale di pressione in flusso aortico permette di calcolare la chiusura della valvola aortica con una precisione del 98% in presenza di gravi aritmie.
- Il segnale di pressione FiberOptix non è disturbato da effetti di smorzamento, rumore e movimento e non si deteriora con il passare del tempo.

## Caratteristiche prestazionali incorporate

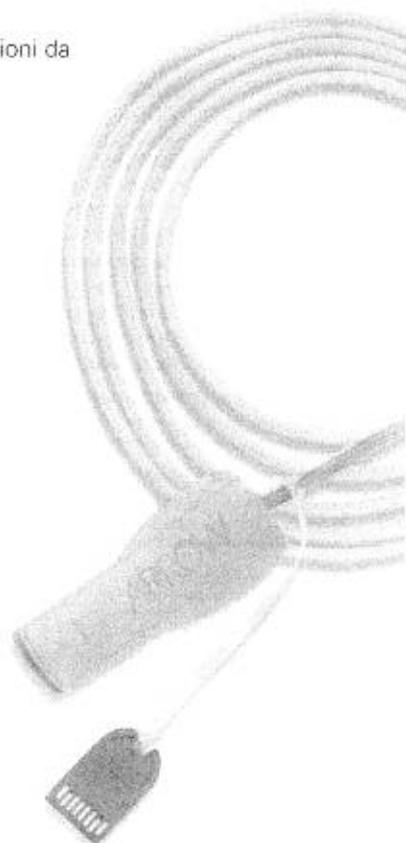
- **Catetere ad armatura metallica opzionale.** Possibilità di scelta tra il catetere FiberOptix 8 e il catetere FiberOptix 7,5 Flex con armatura metallica, resistente al kinking.
- **Membrana del palloncino resistente alle abrasioni.** Il palloncino in Cardiothane™ II presenta un design unico di materiale resistente alle abrasioni, con rivestimento idrofilico.
- **Design universale.** Opzioni di inserzione con o senza introduttore e dispositivo opzionale di emostasi per il controllo del sanguinamento dopo l'inserzione.
- **Versatilità.** Si inserisce in qualsiasi introduttore da 8 Fr. (disponibile nelle versioni da 30 cc o 40 cc).
- **Semplicità e affidabilità.** Elimina numerosi problemi relativi al segnale e agli interventi di routine:
  - non richiede manutenzione del segnale a fibra ottica;
  - nessuna interferenza elettrica derivante dalla cauterizzazione;
  - nessun artefatto da movimento indotto dal trasduttore;
  - nessun azzeramento dei trasduttori.

*I vantaggi di precisione e istantaneità dei cateteri FiberOptix sono ottenibili solo quando il catetere viene usato con la console AutoCAT 2 WAVE. Tuttavia, FiberOptix è utilizzabile come catetere tradizionale con ogni IABP, garantendo continuità della terapia e semplicità di gestione in caso di trasferimento dei pazienti.*



FIBEROPTIX

CATETERE A PALLONCINO INTRA-AORTICO



**Caratteristiche tecniche**
**Tutti i cateteri IAB della Arrow sono latex-free.**

Codice del prodotto	Dimensioni del catetere	Volume del palloncino	Lunghezza di inserzione*	Diametro esterno catetere	Lunghezza introduttore*	Diametro interno lume centrale (in pollici)	Filo guida diametro massimo (in pollici)	Materiale membrana del palloncino	Materiale del catetere	Lunghezza membrana del palloncino	Diametro dispositivo
IAB-05840-LWS	8,0 Fr.	40 cc	27,3 pollici 69,3 cm	8,0 Fr. 0,105 pollici	15 cm (6 pollici)	0,027	0,025	Cardiothane II	Poliuretano/ Nylon	10,2 pollici 260 mm	15 mm
IAB-05830-LWS	8,0 Fr.	30 cc	25,3 pollici 64,3 cm	8,0 Fr. 0,105 pollici	15 cm (6 pollici)	0,027	0,025	Cardiothane II	Poliuretano/ Nylon	9,1 pollici 230 mm	13,9 mm
IAB-06840-LWS	7,5 Fr.	40 cc	27,3 pollici 69,3 cm	7,5 Fr. 0,100 pollici	15 cm (6 pollici)	0,027	0,025	Cardiothane II	Poliuretano/ Acciaio inossidabile†	10,2 pollici 260 mm	15 mm
IAB-06830-LWS	7,5 Fr.	30 cc	25,3 pollici 64,3 cm	7,5 Fr. 0,100 pollici	15 cm (6 pollici)	0,027	0,025	Cardiothane II	Poliuretano/ Acciaio inossidabile†	9,1 pollici 230 mm	13,9 mm
IAB-06850-LWS†	9,0 Fr.	50 cc	26,0 pollici 66,0 cm	9,0 Fr. 0,121 pollici	15 cm (6 pollici)	0,027	0,025	Cardiothane II	Poliuretano/ Acciaio inossidabile†	10,2 pollici 260 mm	16 mm

**INFORMAZIONI PER GLI ORDINI**

Ciascun catetere a palloncino è confezionato con un dispositivo di emostasi premontato, una siringa da 6 cc, una valvole monodirezionale e un tubo di trasmissione dell'elio per console IABP Arrow.

Ogni confezione di palloncino intraortico include un kit di inserzione (si consulti l'elenco seguente dei componenti) e un tubo di trasmissione dell'elio confezionato separatamente per le console TransAct® e Datascope®.

<b>Codice</b>	<b>Descrizione</b>
---------------	--------------------

**CATETERI IAB FIBEROPTIX 8**

IAB-05840-LWS	Catetere IAB FiberOptix 8 40 cc 8,0 Fr.
IAB-05830-LWS	Catetere IAB FiberOptix 8 30 cc 8,0 Fr.

**CATETERI IAB FIBEROPTIX 7,5 FLEX**

IAB-06840-LWS	Catetere IAB con corpo in armatura metallica FiberOptix 7,5 Flex 40 cc 7,5 Fr.
IAB-06830-LWS	Catetere IAB con corpo in armatura metallica FiberOptix 7,5 Flex 30 cc 7,5 Fr.

**CATETERE IAB FIBEROPTIX 9 FLEX**

IAB-06850-LWS†	Catetere IAB con corpo in armatura metallica FiberOptix 9 Flex 50 cc 9,0 Fr.
----------------	--

**KIT DI INSERZIONE DI RICAMBIO**

<b>IAB-05845</b>	Kit di inserzione di ricambio da usare con i cateteri FiberOptix 8 da 30 cc e 40 cc (IAB-05830-LWS e IAB-05840-LWS). Ciascun kit contiene quanto segue: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un ago arterioso da 18 Ga. x 63 mm</li> <li>• Un dilatatore per introduttore da 8,0 Fr.</li> <li>• Un introduttore armato da 8,0 Fr. con parte laterale e dilatatore</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Due guide con filo extra rigido tipo "J" da 3 mm con rivestimento in Teflon® da 0,025 x 175 cm</li> <li>• Un predilatatore da 8,0 Fr.</li> <li>• Un bisturi n. 11</li> </ul>
<b>IAB-06845</b>	Kit di inserzione di ricambio da usare con i cateteri FiberOptix 7,5 da 30 cc e 40 cc (IAB-06830-LWS e IAB-06840-LWS). Ciascun kit contiene quanto segue: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un ago arterioso da 18 Ga. x 63 mm</li> <li>• Un dilatatore per introduttore da 8,0 Fr.</li> <li>• Un introduttore da 8,0 Fr. con parte laterale e dilatatore</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Due guide con filo extra rigido tipo "J" da 3 mm con rivestimento in Teflon da 0,025 x 175 cm</li> <li>• Un predilatatore da 8,0 Fr.</li> <li>• Un bisturi n. 11</li> </ul>
<b>IAB-06855†</b>	Kit di inserzione di ricambio da usare con il catetere FiberOptix 9 Flex da 50 cc (IAB-06850-LWS)	
<b>IAB-02691</b>	Tubo di trasmissione dell'elio con connettore per pompa da 30 cc Arrow da usare con le console Arrow e i cateteri IAB FiberOptix da 30 cc	
<b>IAB-02692</b>	Tubo di trasmissione dell'elio con connettore per pompa da 40 cc Arrow da usare con le console Arrow e i cateteri IAB FiberOptix da 40 cc	
<b>IAB-02693</b>	Tubo di trasmissione dell'elio con connettore per pompa da 50 cc Arrow da usare con le console Arrow e i cateteri IAB FiberOptix da 50 cc	
<b>IAB-02262</b>	Tubo di trasmissione dell'elio da usare con le console TransAct o i cateteri IAB serie FiberOptix	
<b>IAB-02263</b>	Tubo di trasmissione dell'elio da usare con i contropulsatori Datascope e i cateteri IAB FiberOptix da 30 cc e 40 cc	
<b>IAB-02271</b>	Tubo di trasmissione dell'elio da usare con i contropulsatori Datascope e i cateteri IAB FiberOptix da 50 cc	

\*Inserzioni senza introduttore e senza dispositivo di emostasi.

† Corpo del catetere con armatura metallica.

‡ Contattare Arrow per verificare la disponibilità.

**Bibliografia:** 1. Donelli A, Jansen JRC, Hoelsel B, et al. Performance of a real-time diastolic notch detection and prediction algorithm in arrhythmic human aortic pressure signals. *J Clin Monit*. 2002;17:181-185.

Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di autorizzazione medica. Il contenuto delle confezioni non aperte e non danneggiate è sterile.

Monouso. Fare riferimento al foglietto illustrativo per avvertenze, indicazioni, controindicazioni, precauzioni e istruzioni per l'uso.

Numeri di brevetto statunitensi: 6.258.035 e 6.569.103. Datascope è un marchio commerciale registrato di Datascope, Inc. Teflon è un marchio commerciale registrato di DuPont Corporation.

Rappresentante CE autorizzato  
 Arrow Deutschland GmbH  
 Justus-von-Liebig-Strasse 2  
 85435 Erding, Germany

**Uffici internazionali**

La Arrow dispone di uffici in Belgio, Canada, Repubblica Ceca, Francia, Germania, Grecia, India, Italia, Giappone, Messico, Paesi Bassi, Slovacchia, Sudafrica, Spagna e Stati Uniti

Arrow International, Inc. 2400 Benville Road, Reading, PA 19605 U.S.A. Tel: 610-378-0131  
[www.arrowintl.com](http://www.arrowintl.com)

ITA-FIB 4 3/06 CR6-06-0076  
 © 2006 Arrow International, Inc. Tutti i diritti sono riservati.

Vista la suesesa proposta di deliberazione, si esprime parere favorevole.

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dott.ssa Antonietta Siciliano

**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Gaetano Cubitosa

**IL DIRETTORE GENERALE**

**Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante**

nominato con D.G.R.C. n. 297 del 23.05.2017

immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n.212 del 30.05.2017

deliberazione D.G. n. 1 del 31.05.2017 – immissione in servizio

- Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore U.O.C.
- Visto i pareri favorevoli resi sulla stessa dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo;

### DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

- ✓ **PRENDERE ATTO** degli esiti della procedura negoziata, indetta con delibera 485 del 28.06.2018, per l'affidamento della fornitura di n.4 Contropulsatori aortici e della fornitura triennale del relativo materiale di consumo dedicato, con l'approvazione dei verbali da n.1 a n.6 allegati alla presente, e, per l'effetto, di affidare la fornitura di che trattasi, alla Società Cardio-Tek, con sede in Potenza, alla Via della Tecnica n.24, al costo complessivo per anni uno di €.224.846,00 IVA compresa;

**IMPUTARE** la spesa relativa all'affidamento della fornitura oggetto della presente deliberazione come segue:

- N. 4 Contropulsatori aortici Mod. AC3 OPTIMUS al costo di €.31.450,00 cad. oltre IVA, per una spesa complessiva di €.125.800,00, IVA compresa, da imputare sulla corrispondente sub autorizzazione patrimoniale n.3/1 conto economico 101020401 del corrente bilancio;
- Catetere per Contropulsazione Aortica FIBEROPTIX 8 per un totale triennale di 90 cateteri (30 annui) al costo di €.650,00 cad. oltre IVA, per una spesa complessiva nel triennio pari ad €. 71.370,00 di cui 10 cateteri per l'anno 2018 per una spesa pari ad €. 7.930,00 IVA compresa, da imputare sulla corrispondente autorizzazione n 9 sub 1, conto economico 501010701 del corrente bilancio;
- 30 cateteri per l'anno 2019 per una spesa pari ad €. 23.790,00 IVA compresa, da imputare sulla corrispondente autorizzazione del bilancio 2019;
- 30 cateteri per l'anno 2020 per una spesa pari ad €. 23.790,00 IVA compresa, da imputare sulla corrispondente autorizzazione del bilancio 2020;
- 20 cateteri per l'anno 2021 per una spesa pari ad €. 15.860,00 IVA compresa, da imputare sulla corrispondente autorizzazione del bilancio 2021;

**NOMINARE** DEC della presente procedura il Direttore della UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA relativamente alla fornitura dei Contropulsatori aortici, e il Direttore della UOC Farmacia relativamente alla fornitura di materiale di consumo dedicato;

**INSERIRE** nel contratto la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto degli artt.92 e 100 del D.lgs 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

**TRASMETTERE** copia della presente deliberazione oltre che al proponente, al Collegio Sindacale, come per legge, ed alle UU.OO.CC. GEF, Tecnologia Ospedaliera e HTA e Farmacia per quanto di competenza.

**IL DIRETTORE GENERALE**

Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

