



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

Deliberazione n. 100 del 30 gennaio 2019

NOLEGGIO PER ANNI DUE DI UN FLUSSIMETRO PER CHIRURGIA  
OGGETTO: CORONARICA. CIG [ZBE26DB8B3]

**Il Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA**

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:**

- il direttore della u.o.c. cardiocirurgia ha manifestato la necessità di acquisire un sistema portatile per il monitoraggio intraoperatorio mediante ultrasonografia dei by-pass, in quanto, detto sistema consente, attraverso il metodo ultrasonografico, di mappare la corretta ed esaustiva valutazione intraoperatoria dei grafts negli interventi di by-pass;
- con determinazione dell'u.o.c. Provveditorato ed Economato n°198 del 28/03/2017 fu affidato alla società Med.Ita srl il noleggio, per un anno, di un flussimetro intraoperatorio per chirurgia coronarica al costo di € 14.400,00 oltre i.v.a. 22%;
- che con nota prot. 18135 del 6/07/2018, il direttore della uoc tecnologia ospedaliera è stato nominato RUP delle procedure di approvvigionamento delle apparecchiature EM, sottosoglia comunitaria;
- da subito il proponente RUP ha provveduto, quindi, a raccogliere tutte le informazioni del caso per avviare la nuova istruttoria;
- con nota prot. 29921 del 14/11/2018 (all.1), il direttore della u.o.c. cardiocirurgia ha richiesto il noleggio dell'apparecchiatura in parola;

**Considerato che:**

- questa u.o.c., in data 3/12/2018, ha avviato una consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art.66 del D.Lgs 50/2016 modificato dal D.Lgs 56/2017, finalizzata alla verifica della disponibilità di operatori economici, oltre a quello conosciuto, per l'affidamento del noleggio di un flussimetro per chirurgia coronarica;
- all'avviso di consultazione preliminare di mercato, pubblicato sul sito internet aziendale e sulla G.U.E., ha riscontrato solo la società Med.Ita srl;
- la spesa complessiva stimata per il servizio di noleggio biennale, risulta inferiore ai € 50.000,00 pertanto, non è stato necessario ottenere l'autorizzazione preventiva da parte di So.Re.Sa. S.p.A.;
- con nota prot. 1307 del 15/01/2019 (all.2) è stato richiesto alla società Med.Ita srl la formulazione di una proposta contrattuale, di durata biennale, per il noleggio di un flussimetro intraoperatorio per chirurgia coronarica;

**Preso atto che:**

- con pec del 17/01/2019, acquisita al protocollo di questa Azienda n°1736 del 18/01/2019, la società Med.Ita srl, ha riscontrato la richiesta di proposta contrattuale, proponendo un canone annuo di noleggio pari a € 14.400,00 oltre i.v.a. 22% (all.3);

**Ritenuto**

- quindi, necessario procedere all'approvazione della proposta contrattuale di noleggio di un flussimetro intraoperatorio per chirurgia coronarica marca Medistim mod. MQC02011;
- congruo il prezzo di € 28.800,00 oltre i.v.a. 22%, per il noleggio biennale del suddetto sistema;
- dover prendere atto che, dalla scadenza del contratto ad oggi, il servizio di noleggio dell'apparecchiatura è stato fornito dalla società Med.Ita srl alle stesse condizioni, di cui alla determinazione n° 198 del 28/03/2017, al fine di garantire l'erogazione dei LEA;

## Visti

- Il Dl.gs 50/2016 modificato dal D.Lgs 56/2017;
- il decreto n° 58 del 18/07/2011 del Commissario ad acta per la prosecuzione del piano di rientro del settore sanitario;
- il decreto n° 11 del 10/02/2012 del Commissario ad acta per la prosecuzione del piano di rientro del settore sanitario;
- la circolare 30/10/2012 n° 4536 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti pubblicata sulla G.U. n° 256 del 13/11/2012;
- il regolamento di amministrazione e contabilità approvato con deliberazione n° 6 del 12/01/2017, esecutiva ai sensi di legge;

## Attestata

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

## PROPONE

per i motivi espressi in premessa:

1. di affidare la fornitura in noleggio con assistenza full-risk, per anni due, con decorrenza dal 1/02/2019 al 31/01/2021, di un flussimetro intraoperatorio per chirurgia coronarica marca Medistim mod. MQC02011, da destinare alla u.o.c. di Cardiocirurgia, alla società Med.Ita srl, al costo annuo di € 14.400,00 oltre i.v.a. 22%, da riconoscere in rate mensili posticipate;
2. di prendere atto che, dalla scadenza del contratto ad oggi, il servizio di noleggio dell'apparecchiatura è stato fornito dalla società Med.Ita srl alle stesse condizioni di cui alla determinazione n° 198 del 28/03/2017, al fine di garantire l'erogazione dei LEA e riconoscere, pertanto, i 7 canoni mensili di € 1.464,00 i.v.a. 22% compresa, da giugno a dicembre, da imputare sul conto economico n° 504020101 Aut. 89 sub 1 dell'anno 2018;
3. imputare la spesa come segue:
  - a. per l'importo di € 17.568,00 i.v.a. 22% compresa, sul conto economico n° 504020101 o su equipollente conto dedicato per il noleggio di attrezzature sanitarie dell'anno 2019;
  - b. per l'importo di € 17.568,00 i.v.a. 22% compresa, sul conto economico n° 504020101 o su equipollente conto dedicato per il noleggio di attrezzature sanitarie dell'anno 2020;
  - c. per l'importo di € 1.464,00 i.v.a. 22% compresa, sul conto economico n° 504020101 1 o su equipollente conto dedicato per il noleggio di attrezzature sanitarie dell'anno 2021;
4. di 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;
5. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, e alle UU.OO.CC, Cardiocirurgia, Provveditorato e Gestione Economica Finanziaria;

**Il Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA**

Ing. Vittorio Emanuele Romallo

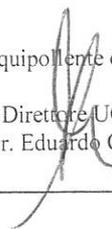


### ATTESTAZIONE DI REGISTRAZIONE CONTABILE

Il costo derivante dal presente atto:

- è di competenza dell'esercizio, 2019,2020 e 2021 imputabile sul conto economico n° 504020101 o su equipollente conto dedicato per il noleggio di attrezzature sanitarie

Il Direttore UOC GEF  
Dr. Eduardo Chianese



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

**IL DIRETTORE SANITARIO**

Dott.ssa Antonietta Siciliano



**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Gaetano Gubitosa



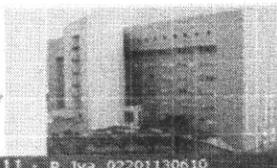


\*14/11/2018 12.51-20180029921\*

ALL 1



**Azienda Ospedaliera  
di Caserta**  
**"Sant'Anna e San Sebastiano"**  
di rilievo nazionale e di alta specializzazione



Via F. Palasciano - 81100 CASERTA - Centralino 0823 231111 - P. Iva 02201130610

**U.O. di CARDIOCHIRURGIA**  
Direttore: Dott. *Luigi Piazza*

-Al Direttore Sanitario AO  
Dr.ssa A. Siciliano

p.c. Alla Direttrice UOC Provveditorato  
Dr.ssa M. Di Sano  
AORN Sant'Anna e San Sebastiano  
Caserta

**Oggetto: RIFERIMENTO ALLA NOTA "RINNOVO NOLEGGIO APPARECCHIATURA MEDIStim"**

Nel ribadire la necessità assoluta di utilizzare l'apparecchio Medistim negli interventi di By-pass aortocoronarico, che rappresentano la gran parte degli interventi della cardiocirurgia, si chiede, nelle more dell'aggiudicazione della gara di un nuovo apparecchio che è in itinere e che richiede ancora tempo tecnico di esecuzione superiore a mesi tre, di procedere nel contratto di noleggio con la ditta Medita e di sospendere tale contratto solo alla conclusione del percorso di aggiudicazione del nuovo apparecchio.

N.B. si ricorda che la determinazione dei flussi dopo la esecuzione di anastomosi coronariche, rappresenta una sicurezza per il decorso post operatorio del paziente nonché una valenza medico legale.

Caserta, 14/11/2018

Il Direttore U.O.C di Cardiocirurgia  
Dott. *Luigi Piazza*

AZIENDA OSPEDALIERA  
SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO  
U.O. CARDIOCHIRURGIA  
\*Principale Luigi PIAZZA





122 2

**Azienda Ospedaliera di Caserta**  
**"Sant'Anna e San Sebastiano"**  
di rilievo nazionale e di alta specializzazione  
Via Palasciano – 81100 Caserta (CE)  
*Direttore Generale: Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante*

UOC Tecnologia Ospedaliera ed HTA  
Pec: [tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it](mailto:tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it)

A.O.O. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale  
Protocollo: 0001307/U Data: 15/01/2019 10:28  
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO  
Classifica:



Spett.le Società  
Med.ita srl  
Via G. De Bonis n. 81  
80123 Napoli  
0817148736  
[meditasrl@pec.it](mailto:meditasrl@pec.it)

Oggetto: Richiesta di proposta tecnico-economica per il noleggio biennale di flussimetro intraoperatorio per chirurgia coronarica

Spett.le Società,  
con la presente facendo seguito alla consultazione preliminare di mercato, relativa al noleggio di un flussimetro per chirurgia coronarica, pubblicato sul sito web aziendale in data 3/12/2018, e alla vostra manifestazione di interesse inviata con pec del 18/01/2018 si chiede la formulazione di un'offerta tecnico-economica che preveda:

- fornitura in noleggio di un flussimetro per chirurgia coronarica, con le caratteristiche tecniche descritte nella consultazione preliminare di mercato,
- n°1 intervento l'anno di manutenzione preventiva secondo protocollo del costruttore;
- n°1 verifica l'anno di sicurezza elettrica secondo le normative vigenti;
- numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva su chiamata, con fornitura di tutte le parti di ricambio originali necessarie per il ripristino della corretta funzionalità;
- tempo massimo di intervento "on site" garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) 24h ore solari dalla chiamata;
- tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto bloccante 72 ore solari, o qualora si prevedano tempi più lunghi fornitura di apparecchiatura muletto;
- durata del rapporto biennale con possibilità di scissione del contratto di noleggio, con preavviso non inferiore a gg. 15 naturali e consecutivi in caso di istituzione di gara centralizzata a livello regionale per l'espletamento delle medesime attività.

Si prega di trasmettere tutta la documentazione tecnica relativa al prodotto offerto.

Il canone annuo del contratto da stipularsi dovrà prevedere una riduzione non inferiore al 5% dell'importo annuo del contratto scaduto, ai sensi del art. 9 ter comma 1 lettera) del d.lgs. 78/2015.

La proposta dovrà essere inoltrata a mezzo pec all'indirizzo [tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it](mailto:tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it).

In attesa di un cortese sollecito riscontro, rimanendo a completa disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti, si porgono distinti saluti

Ing. Vittorio Emanuele Romallo

PV DA.



\*18/01/2019 09.52-20190001736\*

493

Da "meditasrl" <meditasrl@pec.it>

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

Data giovedì 17 gennaio 2019 - 11:55

**Proposta tecnico-economica per noleggio biennale flussimetro intraoperatorio per chirurgia coronarica**

---

Con riferimento alla Vs. nota Prot. n. 0001307/U del 15/1/2019, si trasmette la documentazione richiesta.  
Distinti saluti

Med.Ita. Srl.  
Dott. Francesco Mascarella  
(Amm.re Unico)

Via G. De Bonis n.81  
80123 Napoli

Tel. 081 7148736  
Fax 081 641449

e-mail: info@med-ita.com  
e-mail: meditasrl@pec.it

---

**Allegato(i)**

San Sebastiano noleggio Medistim.pdf (522 Kb)  
SCHEMA TECNICA Flussimetro MiraQ completa.pdf (383 Kb)



**Med.Ita. s.r.l.**  
Forniture ospedaliere



Spett.le

A.O. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO

**U.O.C. TECNOLOGIA OSPEDALIERA ed HTA**

**Pec: [tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it](mailto:tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it)**

Napoli, 17 gennaio 2019

**Oggetto:** Offerta noleggio biennale di flussimetro intraoperatorio per chirurgia coronarica –  
Vs. Prot. N. 0001307/U del 15/1/2019

Con riferimento alla Vs. richiesta di proposta tecnico-economica di cui all'oggetto Vi sottoponiamo la nostra migliore offerta di noleggio del flussimetro intraoperatorio Medistim.

Flussimetro Medistim Mod. MQC02011 con 2 canali di flusso, 1 canale pressorio e 1 canale ausiliare - comprensivo di assistenza tecnica per la durata del noleggio

**Canone di noleggio mensile € 1.200,00 + IVA 22% (milleduecento/00) + IVA 22%**

**Fatturazione mensile**

Nel noleggio non sono compresi i materiali consumabili (sonde e carta).

L'offerta prevede:

- N. 1 intervento l'anno di manutenzione preventiva secondo protocollo del costruttore;
- N.1 verifica l'anno di sicurezza elettrica secondo le normative vigenti;
- Numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva su chiamata, con fornitura di tutte le parti di ricambio originali necessarie per il ripristino della corretta funzionalità. Il prodotto offerto è garantito per la durata del noleggio per tutti i malfunzionamenti ad eccezione dei malfunzionamenti dovuti a cattiva utilizzazione del prodotto, incuria, urti e danni accidentali;



**Med.Ita. S.r.l.**  
Forniture ospedaliere



- Tempo massimo di intervento “on site” garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante 24h solari dalla chiamata;
- Tempo massimo di risoluzione garantito dall’inizio dell’intervento per guasto bloccante 72 ore solari, o qualora si prevedano tempi più lunghi fornitura di apparecchiatura muletto;
- Durata del rapporto biennale con possibilità di scissione del contratto di noleggio, con preavviso non inferiore a 15 gg. naturali e consecutivi in caso di istituzione di gara centralizzata a livello regionale per l’esplicitamento delle medesime attività.

## **CONDIZIONI DI FORNITURA**

Validità dell’offerta 30 gg.

IVA 22% a Vostro carico

Trasporto a nostro carico

Pagamento: secondo vigenti disposizioni di legge - D.Lgs. 192/2012

Restando in attesa di Vs. cortese riscontro, porgiamo

Distinti saluti

**MED.ITA. S.R.L.**

Dott. F. Mascarella  
Amministratore Unico

 Via Dosso 12, 41032 CAVEZZO (MO) Tel.: 053546266 - Fax: 053546414			
Tipo di documento: Scheda tecnica prodotto			
Approvata da: A. ALBERTAZZI	Data emissione: 20/12/2017	Ed/Rev: 01/1	Riferimento depliant: MM496007, ver1, 01/12

## **Flussimetro Sistema MiraQ™ Imaging System**



- DENOMINAZIONE:** Flussimetro MiraQ™ flussimetro portatile modulare con canali di misurazione flusso, canale Doppler, canale pressorio, canale ausiliario, implementato da un modulo ad ultrasuoni IMAGING 2D che permette una visualizzazione grafica delle strutture dei tessuti, completa di stampante ed alloggiamento.
- PRODUTTORE:** MEDISTIM ASA (OSLO - NORVEGIA)
- DESCRIZIONE:** Flussimetro MiraQ™ è un sistema di diagnostica intraoperatoria che utilizza l'ecografia per visualizzare il flusso sanguigno e per supportare i chirurghi nella corretta pianificazione e conduzione degli interventi chirurgici. Le indicazioni cliniche sono accurate misurazioni del volume ematico in base al tempo di transito e della velocità del flusso ematico tramite effetto Doppler durante gli interventi di chirurgia cardiovascolare e vascolare, i trapianti e gli interventi di neurochirurgia. Il sistema MiraQ™ di Medistim è concepito per il controllo di qualità intraoperatorio e per la documentazione delle procedure chirurgiche. Grazie alla sua capacità di misurare il volume del flusso in base al tempo di transito e la velocità del flusso per effetto Doppler, il sistema MiraQ™ di Medistim aiuta a sviluppare strategie di innesto ottimali e a documentare la pervietà del graft. Il MiraQ™ di Medistim è un sistema su carrello dotato di un touch screen da 19", azionabile mediante il touch screen e con l'utilizzo di un solo dito. I guanti non influiscono sulle prestazioni dello schermo. Il software del sistema è gestito attraverso un'interfaccia grafica touch screen basata su icone. Tutti i report e la documentazione possono essere salvati su file e memorizzati su una chiavetta USB collegata, in un

 Via Dosso 12, 41032 CAVEZZO (MO) Tel.: 053546266 - Fax: 053546414			
Tipo di documento: Scheda tecnica prodotto			
Approvata da: A. ALBERTAZZI	Data emissione: 20/12/2017	Ed/Rev: 01/1	Riferimento depliant: MM496007, ver1, 01/12

server locale oppure stampati, 1 se il sistema è dotato della stampante opzionale.

Mentre le sonde sono in uso, il sistema viene collocato in una posizione fissa in prossimità del campo sterile. Quando le sonde non sono in uso il sistema può essere spostato all'intero della sala operatoria o trasportato in un'altra sala operatoria o in un ufficio da una persona. Durante il trasporto il sistema può entrare e uscire dagli ascensori ospedalieri e passare attraverso porte a soglia bassa.

#### DESTINAZIONE D'USO:

Il sistema MiraQ™ è stato concepito per fornire una guida intraoperatoria e consentire il controllo di qualità durante le procedure chirurgiche cardiovascolari; esso soddisfa inoltre l'esigenza di documentazione durante tali interventi. Misurazioni simultanee di pressione arteriosa, resistenza vascolare, segnali fisiologici interfacciati e altri parametri derivati durante queste procedure, nonché rilevamento di pattern normali e anomali del volume ematico e della velocità del flusso ematico tramite effetto Doppler.

Il sistema MiraQ™ di Medistim supporta il chirurgo nella scelta della strategia chirurgica attraverso il rilevamento e la localizzazione dei vasi, nonché il rilevamento e la quantificazione del grado di stenosi a carico delle arterie durante la procedura chirurgica, contribuendo perciò al buon esito dell'intervento.

Il sistema MiraQ™ di Medistim è un sistema di diagnosi intraoperatoria destinato alla scansione epicardica e epiaortica, che i chirurghi usano durante gli interventi con ecografia 2D. Si avvale di fasci di ultrasuoni per creare un'immagine dettagliata ed in tempo reale del tessuto. I fasci di ultrasuoni attraversano il tessuto e l'intensità degli echi riflessi viene rappresentata sullo schermo con vari gradi di luminosità e colorazioni.

Le sue indicazioni cliniche sono: misurazione accurata della portata volumetrica basata sul tempo di transito e della velocità Doppler durante gli interventi di chirurgia cardiovascolare, vascolare, durante i trapianti e gli interventi di neurochirurgia. Misurazioni simultanee della pressione sanguigna, resistenza vascolare, segnali fisiologici interfacciati e altri parametri derivati durante la procedura. Individuazione del volume ematico normale e anomalo e schemi di flusso della velocità Doppler durante queste procedure. Offre assistenza per preparare progetti chirurgici all'inizio di interventi e per supportare il regolare svolgimento di interventi, compresi l'individuazione e la localizzazione di vasi durante le procedure chirurgiche. Individuazione e quantificazione del grado di stenosi delle arterie usando il profilo di velocità Doppler.

Tipo di documento: Scheda tecnica prodotto

Approvata da: A. ALBERTAZZI

Data emissione: 20/12/2017

Ed/Rev: 01/1

Riferimento depliant:  
MM496007, ver1, 01/12**SPECIFICHE TECNICHE:**

<i>Codice</i>	<i>Descrizione</i>
<b>MQC14001</b>	MiraQ™ (Cardio) - Flussimetro portatile modulare a 4 canali di misurazione flusso, 1 canale IMAGING, 1 canale ausiliario, 2 porte USB, monitor da 19" touch screen, + (cod. <b>MQ200094</b> ) completo di stampante a colori e suo basamento
<b>MQC02001</b>	MiraQ™ (Cardio) - Flussimetro portatile modulare a 2 canali di misurazione flusso, 1 canale ausiliario, 2 porte USB, monitor da 19" touch screen, + (cod. <b>MQ200094</b> ) completo di stampante a colori e suo basamento
<b>MQC02011</b>	MiraQ™ (Cardio) - Flussimetro portatile modulare a 2 canali di misurazione flusso, 1 canale pressione, 1 canale ausiliario, 2 porte USB, monitor da 19" touch screen, + (cod. <b>MQ200094</b> ) completo di stampante a colori e suo basamento
<b>MQU14011</b>	MiraQ™ Ultimate (Cardio/Vascolare) - Flussimetro portatile modulare a 4 canali di misurazione flusso, 1 canale IMAGING, 1 canale pressione, 1 canale ausiliario, 2 porte USB, monitor da 19" touch screen, + (cod. <b>MQ200094</b> ) completo di stampante a colori e suo basamento
<b>MQU02011</b>	MiraQ™ Ultimate (Cardio/Vascolare) - Flussimetro portatile modulare a 2 canali di misurazione flusso, 1 canale pressione, 1 canale ausiliario, 2 porte USB, monitor da 19" touch screen, + (cod. <b>MQ200094</b> ) completo di stampante a colori e suo basamento
<b>MQU14021</b>	MiraQ™ Ultimate (Cardio/Vascolare) - Flussimetro portatile modulare a 4 canali di misurazione flusso, 2 canale pressione, 1 canale ausiliario, 1 CANALE iaging, 2 porte USB, monitor da 19" touch screen, + (cod. <b>MQ200094</b> ) completo di stampante a colori e suo basamento
<b>MQV02001</b>	MiraQ™ (Vascolare) - Flussimetro portatile modulare a 2 canali di misurazione flusso, 1 canale pressione, 2 porte USB, monitor da 19" touch screen, + (cod. <b>MQ200094</b> ) completo di stampante a colori e suo basamento

**Dati Tecnici Sistemi MiraQ™**

<b>Caratteristiche fisiche</b>		
Dimensioni	Sistema Completo:	58 x 164 x 49m
Peso	MiraQ™:	60 kg
Protezione Ingressi	Sistema:	IPX0
	Sonde Transit-time:	IPX7
	Sonde PW:	IPX7

Tipo di documento: Scheda tecnica prodotto

Approvata da: A. ALBERTAZZI

Data emissione: 20/12/2017

Ed/Rev: 01/1

Riferimento depliant:  
MM496007, ver1, 01/12

### Specifiche elettriche

Tensione di Alimentazione (range)	220 V - 240 V ~ , 50 - 60 Hz, single-phase 100 V - 120 V ~ , 50 - 60 Hz, single-phase (inclusa la stampante)
Potenza di alimentazione	Max 250VA
Fusibili	2 x T4AH 250V

### Sicurezza Paziente

Isolamento elettrico	Tipo CF, a prova di defibrillatore 
Sicurezza Medica	Rispondente allo standard medico IEC 60601-1 Classe I, con messa a terra. Approvato da NEMKO, Oslo, Norvegia secondo le normative CEE- EMC

### Pulizia, Disinfezione e Sterilizzazione

Pulizia	La superficie del sistema può essere pulita con disinfettanti per ambienti ospedalieri. Evitare l'uso eccessivo di acqua o liquidi
Disinfezione	I disinfettanti approvati sono specificati nelle istruzioni d'uso presenti nelle confezioni delle sonde.
Sterilizzazione	Le sonde possono essere sterilizzate a basse temperature o Plasma. Alcune sonde possono essere autoclavate. Fare riferimento alle istruzioni d'uso.

### Parametri Ultrasuoni

Conformità alle norme	IEC60601-2-37:2008	
Livelli acustici Massimi	Transit-Time	MI < 0.02 $I_{spta.3} < 0.1 \text{mW/cm}^2$
	PW-Doppler	MI < 1.9, TIS < 3.0
	B-Mode (2D)	MI < 1.1, TIS < 1.2
	CFM	MI < 1.2, TIS < 1.0
Esposizione Acustica Parametri	MI, TIS	
Parametri Ultrasuoni Transit-time	Frequenza trasduttore:	500 kHz - 7.5 MHz
	Eccitazione:	Gruppi di 16-25 onde
Parametri Ultrasuoni PW-Doppler	Ripetizione Frequenza Flusso sonde:	0.6 kHz - 2 kHz
	Frequenza trasduttore:	7.5 MHz
Parametri ultrasuoni Imaging	Frequenza ripetizione sonde doppler:	4 kHz - 32 kHz
	N° di canali fisici:	128



Via Dosso 12, 41032 CAVEZZO (MO)  
Tel.: 053546266 - Fax: 053546414

Tipo di documento: Scheda tecnica prodotto

Approvata da: A. ALBERTAZZI

Data emissione: 20/12/2017

Ed/Rev: 01/1

Riferimento depliant:  
MM496007, ver1, 01/12

	Frequenza trasduttore: 2 – 15 MHz Larghezza di banda ultrasuoni: 20 MHz Frame rate massimo: 50 fps Modalità supportate: 2D (B-Mode) CFM-Velocità Doppler CFM-Power Doppler PW-Doppler Sonde supportate: Linear, phased array
--	---

Regulatory	
Categoria Device	Flussimetro e sistema di imaging a ultrasuoni Medica con sonde.
Sistema Qualità	MediStim ASA è certificata ISO 13485:2003 NS-EN ISO 13485:2012
Norme di sicurezza	Il prodotto viene fabbricato in conformità alla Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici e successive 2007/47/CEE, Annex II, classe di rischio IIb.
Standards	Sicurezza IEC 60601-1 2006 (ed.3) EN 60601-1-6: 2010 IEC 60601-2-37 2008  Ultrasuoni EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996 IEC 60601-2-37:2001+ A1:2004 + A2:2005 EN 60601-2-37:2001 + A1:2005 + A2:2005  EMC EN 60601-1-2:2007
Certificazioni	 Organismo notificato: DNV GL Nemko Presafe AS - Norway.   Il sistema MiraQ™ e le sonde Medistim recano marcatura CE ai sensi della Direttiva 93/42/CEE

Componenti del Sistema	
Monitor	Tipo: 19" TFT LCD, IEC60601-1 compliant Touch screen Risoluzione: Power : 1280 x 1024 pixels Interfaccia monitor esterno 12V DC, 50W Il collegamento è un'interfaccia DVI-D.
CPU	Intel Core i5
Memoria	8GB
Memoria di massa	hard disk >= 500GB 30GB SSD
Lettore Smartcard	ISO/IEC 7816 compatibile
Porte	2 x USB 2.0
Stereo	Per suono direzionale del Doppler

Tipo di documento: Scheda tecnica prodotto

Approvata da: A. ALBERTAZZI

Data emissione: 20/12/2017

Ed/Rev: 01/1

Riferimento depliant:  
MM496007, ver1, 01/12

Stampante	InkJet printer, colour, USB 2.0 compatible		
Materiali	Componenti	Materiali	Verniciatura/superf.
	Telaio Base	Alluminio sagomato	Vernice
	Colonne	Alluminio Estruso	Vernice
	Modulo Alimentazione	Lamiera di metallo	Vernice
	Coperchio Frontale	Lamiera di metallo	Vernice
	Coperchio Superiore	PUR Sagomato	Vernice
	Coperchio posteriore	Termosagomato	Vernice
	Altre strutture e supporti	Lamiera di metallo	Aluminio/ zinco
	Maniglie	Termoplastica	

#### System software

Sistema Operativo	Windows® 7 EmbeddedXP Professional SP 3
-------------------	---

#### Canali di flusso

Risposta in Frequenza	DC to 100 Hz
Indicatore di Accoppiamento Acustico (ACI)	Le sonde sono calibrate al 100% in acqua Verde >50 % Giallo 30 % - 50 % Arancio 10 % - 30 % Rosso <10 %
Dati rappresentati	Curva di flusso pulsatile e media Valore di flusso medio, Indice di Pulsatilità e Indice di Riempimento Diastolico
Misurazioni ed analisi	Valori di flusso max e min, indice di back-flow, integrato del flusso, derivata massima e letture sul cursore.
Frequenza di campionamento	0.3– 1kHz a seconda della sonda
Settaggi utente	Filtro Rumore, lunghezza tempo medio, scale, inversione del segnale e scorrimento della curva

#### Immagine 2D (B-Mode)

Dati rappresentati	Immagine, frequenza massima di Tx, frame-rate, indici di esposizione
Settaggi utente	Guadagno, persistenza, priorità frame-rate/risoluzione, profondità di lettura, selezione punto focale.



Via Dosso 12, 41032 CAVEZZO (MO)  
Tel.: 053546266 - Fax: 053546414

Tipo di documento: Scheda tecnica prodotto

Approvata da: A. ALBERTAZZI

Data emissione: 20/12/2017

Ed/Rev: 01/1

Riferimento depliant:  
MM496007, ver1, 01/12

Colour Doppler	
Modi	Velocità e power Doppler
Pulse Repetition Frequency (PRF)	0.5-6 kHz
Dati rappresentati	Mappa colore, framerate, indici di esposizione, 2D e Doppler frequenza di Tx
Settaggi utente	Guadagno colore, Region Of Interest (ROI) regione di interesse, Angolo incidenza, PRF
Onda pulsata (PW)-Doppler	
Wall filter	50-1500 Hz in steps
Pulse Repetition Frequency (PRF)	MiraQ™: 3-6KHz
Dati rappresentati	Velocità spettro, Velocità massima spettro, Velocità media spettro, indice medio percentuale di differenza velocità massima spettro
Misurazioni ed analisi	Valori massimi, minimo e medio della velocità di spettro, integrale della velocità, derivate massima e letture su cursore.
Settaggi utente	Wall filter, PRF, volume campione, posizionamento "gate" e guadagno in ricezione, selezione curve da display

<b>Codice prodotto:</b> EL100015	<b>Sonda Epicardica Imaging ad alta frequenza compatibile con il sistema MiraQ™</b> N. <b>REPERTORIO DM: 422604/R</b> <b>CODICE CND: Z1104018001</b>
-------------------------------------	--

Canali di Pressione	
Sensibilità trasduttore	5 $\mu$ V/V/mmHg
Range	360 mmHg
Accuratezza	$\pm$ 0.5 mmHg
Risposta in Frequenza	DC to 100 Hz
Frequenza di campionamento	250 Hz
Dati rappresentati	Curva della pressione Pulsatile e media. Pressione Sistolica, diastolica e media
Misurazioni ed analisi	Valori Max Min, derivate massima e letture su cursore.
Settaggi utente	Zero-point, guadagno e filtro rumore

Canali Ausiliari	
Ranges dei segnali di input	$\pm$ 10 mV $\pm$ 100 mV $\pm$ 500mV $\pm$ 4 V



Via Dosso 12, 41032 CAVEZZO (MO)  
Tel.: 053546266 - Fax: 053546414

Tipo di documento: Scheda tecnica prodotto

Approvata da: A. ALBERTAZZI

Data emissione: 20/12/2017

Ed/Rev: 01/1

Riferimento depliant:  
MM496007, ver1, 01/12

Frequenza di campionamento	250 Hz
Settaggi utente	Input range, Offset, scala, assi, unità, filtro rumore
Settaggi e configurazioni	Basato totalmente sul profilo. Il Sistema supporta 10 profili per canale e selezione del profilo di default all'accensione
Dati rappresentati	Curva media e pulsatile, valore medio.
Misurazioni ed analisi	Valori Max Min, derivate massima e letture su cursore.

#### Settaggi generali per tutte le curve

Filtro rumore	5, 10, 20, 30, 50, or 100 Hz
Indici di misurazioni ed analisi	Selezionabili dall'utente
Mean averaging time	0.1 - 10 secondi, selezionabile Default 7 secondi
Lunghezza Sweep	1-60 secondi
Lunghezza massima dei records	60 secondi per le curve pulsatili. Le misurazioni in trend non hanno limite.

#### Dati Ambientali

Stoccaggio	Temperatura	-25 to 70°C (-13 to 158 °F)
	Umidità	20 - 95 %RH (non-condensing)
Operatività	Temperatura	0 to 40 °C (32 to 104 °F)
	Umidità	20 - 80 %RH
Trasporto	Usare l'imballo originale	

#### GARANZIA:

Il sistema MiraQ™ di Medistim è garantito contro difetti di materiale e manodopera per un periodo di 24 mesi dopo l'installazione, e per un massimo di 25 mesi dalla data di spedizione.

Le sonde per TTFM e Doppler di Medistim sono garantite contro difetti di materiali e manodopera per un periodo di 12 mesi dopo il primo utilizzo (vedere le specifiche per ogni sonda).

La sonda ecografica di Medistim è garantita contro difetti di materiali e manodopera per un periodo di 12 mesi dopo il primo utilizzo o fino a 100 utilizzi (a seconda della condizione che si verifica per prima).

**CODICE CND:** Z11040102

**N. REPERTORIO DM:** 1676812/R



**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. Tecnologia Ospedaliera e HTA;
- Visto i pareri favorevoli resi sulla stessa dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo;

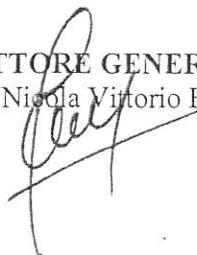
**DELIBERA**

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:

1. **AFFIDARE** la fornitura in noleggio con assistenza full-risk, per anni due, con decorrenza dal 1/02/2019 al 31/01/2021, di un flussimetro intraoperatorio per chirurgia coronarica marca Medistim mod. MQC02011, da destinare alla u.o.c. di Cardiochirurgia, alla società Med.Ita srl, al costo annuo di € 14.400,00 oltre i.v.a. 22% , da riconoscere in rate mensili posticipate;
2. **PRENDERE ATTO** che dalla scadenza del contratto ad oggi, il servizio di noleggio dell'apparecchiatura, è stato fornito dalla società Med.Ita srl alle stesse condizioni di cui alla determinazione n° 198 del 28/03/2017, al fine di garantire l'erogazione dei LEA e riconoscere pertanto i 7 canoni mensili di € 1.200,00 oltre i.v.a. 22%, da giugno a dicembre, da imputare sul conto economico n° 504020101 Aut. 89 sub 1 dell'anno 2018;
3. **IMPUTARE** la spesa come segue:
  - a. per l'importo di € 17.568,00 i.v.a. 22% compresa, sul conto economico n° 504020101 o su equipollente conto dedicato per il noleggio di attrezzature sanitarie dell'anno 2019;
  - b. per l'importo di € 17.568,00 i.v.a. 22% compresa, sul conto economico n° 504020101 o su equipollente conto dedicato per il noleggio di attrezzature sanitarie dell'anno 2020;
  - c. per l'importo di € 1.464,00 i.v.a. 22% compresa, sul conto economico n° 504020101 o su equipollente conto dedicato per il noleggio di attrezzature sanitarie dell'anno 2021;
4. **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;
5. **TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, e alle UU.OO.CC, Cardiochirurgia, Provveditorato e Gestione Economica Finanziaria;

**IL DIRETTORE GENERALE**

Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante



**ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE**

La presente deliberazione è stata pubblicata sull'Albo Pretorio "on line" di quest'Azienda Ospedaliera dal giorno 31-1-19

*[Handwritten Signature]*  
**IL FUNZIONARIO**

La presente deliberazione è IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

**IL DIRIGENTE AFFARI GENERALI E LEGALI**

La presente deliberazione diventa ESECUTIVA il 10 febbraio 2019  
per il decorso termine di gg. 10 (dieci) dalla data di pubblicazione, ai sensi dell'art. 35 comma 6 della Legge Regionale n° 32 del 03/11/1994.

*[Handwritten Signature]*  
**IL DIRIGENTE AFFARI GENERALI E LEGALI**

---

Trasmessa copia della presente deliberazione al COLLEGIO SINDACALE, ai sensi dell'art. 35 della L.R. 03/11/1994 n° 32, in data \_\_\_\_\_

**PER RICEVUTA**

---

La presente deliberazione è stata trasmessa alla STRUTTURA DI CONTROLLO DELLA G.R.C., ai sensi dell'art.35 della L.R. 03/11/1994 n°32, con nota protocollo n° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

**IL FUNZIONARIO**

Deliberazione della G.R. n° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Decisione:

**IL DIRETTORE AFFARI GENERALI E LEGALI**

La trasmissione di copia della presente Deliberazione viene effettuata ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU.OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 del D.Lgs. n° 82/2005 e successive modificazioni ed integrazioni.