



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

Determina Dirigenziale N. 92 del 06/02/2023

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Fornitura di materiale ADAPTA per la UOSD di Aritmologia del Dipartimento Cardio – Vascolare – Ditta Medtronic – Ricognizione

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 06/02/2023 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

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

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Carmela Zito - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

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

Oggetto: Fornitura di materiale ADAPTA per la UOSD di Aritmologia del Dipartimento Cardio – Vascolare – Ditta Medtronic – Ricognizione

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

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

Premesso che

- il Responsabile della UOSD Aritmologia Clinica ed Interventistica, Dott. Miguel Viscusi, con nota prot. 30384/i del 21/10/2022 (**Allegato n. 1**) – inoltrata anche a questa UOC – ha chiesto alla Farmacia Ospedaliera “...per la paziente XX...in considerazione delle caratteristiche di unicità e di produzione...l'acquisto fuori gara...” del dispositivo ADPTA ADDR06, da impiantare con urgenza in data 26 ottobre 2022;
- con la stessa nota, il precitato Responsabile – nel comunicare che la paziente XX “...è già portatrice di un pacemaker con un attacco 5/6 mm datato e non più in commercio...che risulta in fase molto avanza di scarica...” e nel segnalare le caratteristiche tecniche “uniche e distintive” di tale prodotto – ha:
 - indicato quale Ditta produttrice “...di tale tipologia di pacemaker (recte: con connettori di 5/6mm)...” la Ditta Medtronic Italia S.p.A;
 - presentato la dichiarazione di infungibilità/esclusività correlata al dispositivo in questione, validata dal Direttore del Dipartimento di afferenza e dal Direttore della Farmacia come previsto dalle Linee Guida per gli acquisti in regime di infungibilità ed esclusività (cfr. *Delibera del Direttore Generale n. 172/2020*) (**Allegato n.1 bis**);
 - dichiarato che “...nell'attuale gara So.Re.Sa. S.p.A. questo tipo di pacemaker non è presente...”

Vista l'autorizzazione rilasciata dalla Direzione Sanitaria Aziendale in data 24/10/2022, come emerge dalla glossa apposta sulla documentazione di pertinenza (**Allegato n. 1**);

Rilevato che

- in data 26/10/2022, la Farmacia Ospedaliera ha richiesto alla precitata Ditta la fornitura urgente del suindicato materiale (**Allegato n. 2**);
- in data 28/10/2022, il dispositivo *de quo* è stato impiantato come emerge dalla “*scheda scarico materiale in conto deposito*”, che la Farmacia Ospedaliera ha trasmesso allo scrivente Servizio;
- con nota prot. 36467/i del 22/12/2022 (**Allegato n. 3**), la stessa Farmacia Ospedaliera ha trasmesso a questa UOC tutta la documentazione (e, precisamente, la copia della richiesta, la bolla di accompagnamento ed il foglio relativo all'avvenuto impianto - prot. 31335/i del 31/10/2022), inoltrata dal Responsabile della UOSD Cardiologia Interventistica e delle

Determinazione Dirigenziale

- Emergenze Coronariche;
- pertanto, al fine di individuare gli elementi costitutivi della fornitura, con nota prot. 1440/U del 16/01/2023 (**Allegato n. 4**) questa UOC ha invitato la Medtronic Italia S.p.A. a far pervenire *ad horas* “...offerta economica, comprensiva di prezzo di listino del produttore, percentuale di sconto e prezzo finale offerto...”;
 - la Ditta Medtronic Italia S.p.A a tanto ha provveduto con pec del 20/01/2023 (**Allegato n. 5**), trasmettendo, al contempo, “dichiarazione di unicità” relativa alle caratteristiche tecniche esclusive che lo contraddistinguono rispetto ai prodotti attualmente disponibili sul mercato (**Allegato n. 5 bis**);

Tenuto conto che dalla documentazione di pertinenza emerge che il dispositivo in questione “...è un prodotto fuori gara...”;

Considerato che dalla documentazione trasmessa dalla Farmacia Ospedaliera emerge che il dispositivo– richiesto dal responsabile della UOSD Aritmologia Clinica ed Interventistica, Dott. Miguel Viscusi –è stato utilizzato ed impiantato per il trattamento chirurgico programmato di cui in premessa;

Dato atto che la spesa complessiva per la fornitura del dispositivo utilizzato per l’intervento programmato del 28/10/2022 – determinata sulla base della suindicata offerta – ammonta ad € 2.000,00 oltre IVA al 4%;

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

Attestato che la presente determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia.

DETERMINA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di:

I – RICONOSCERE l’imputabilità della fornitura del dispositivo (cod. ADDR06 – ADAPTA DR – Pacemaker DDDR – connettore 5,6mm) alla Ditta Medtronic Italia S.p.A., secondo la configurazione presente in offerta (**Allegato n. 5**);

II – DARE ATTO che la spesa complessiva per la fornitura del dispositivo ADAPTA DR – Pacemaker DDDR (cod. ADDR06 – connettore 5,6mm), determinata sulla base della offerta di cui all’Allegato n. 4, ammonta ad € 2.000,00 oltre IVA al 4%;

III – IMPUTARE la spesa complessiva, pari ad € 2.080,00 IVA compresa al 4% sul conto economico 5010105010 “Dispositivi medici” sul bilancio 2023;

IV – NOTIFICARE copia del presente provvedimento alla Ditta Medtronic Italia S.p.A;

V – TRASMETTERE copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge

Determinazione Dirigenziale



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

ed alle UU.OO.CC. GEF, Farmacia, UOSD Aritmologia Clinica ed Interventistica, nonché al Direttore del Dipartimento Cardiovascolare, per quanto di rispettiva competenza.

L' Estensore

Dott.ssa Ilaria Valentino

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

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

Determinazione Dirigenziale

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



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

Determinazione Dirigenziale

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

ALLEGATO 1

UOC Farnacia
Dir. Dr.ssa Anna dello Stritto
SEDE
UOC Provveditorato-Economato
Dir. Dr.ssa Teresa Capobianco
SEDE
E p.c.
Direzione Sanitaria
Dir. Dr.ssa Angela Annechiarico
SEDE

Caserta 21 Ottobre 2022

24.10
Area r.a.
Dott. JOC Farnacia
a D.O.C.
Prof. Calabrò
a sottosegretario
Direttore Sanitario
Dott. Angela ANNECHIARICO

Oggetto: Richiesta Pacemaker Medtronic ADAPTA ADDR06 5/6 mm per paziente ██████████

In riferimento alla nota in oggetto si premette che:

- la paziente ██████████ è seguita, anche in remoto, presso il nostro ambulatorio di controllo e programmazione pacemaker. E' portatrice di un dispositivo modello ADAPTA ADDR06 ser. NWC702701G della ditta MEDTRONIC impiantato in data 19-03-2014.
- Al controllo remoto del dispositivo effettuato ad ottobre 2022, attraverso la piattaforma Carelink, il pacemaker risulta in fase molto avanzata di scarica registrando un voltaggio della batteria di 2.63 V e della relativa impedenza di 4650 ohm con una longevità residua inferiore ad 1 mese. Siamo quindi in una fase in cui la sostituzione del dispositivo è di estrema urgenza, anche perché la paziente non ha ritmo cardiaco spontaneo ed è totalmente dipendente dal pacemaker.
- La paziente è portatrice di un modello di catetere, datato e non più in commercio, con un attacco di 5/6 mm che richiede, pertanto, un pacemaker con connettori di 5/6 mm.
- Nella attuale gara SO.RE.SA. questo tipo di pacemaker non è presente e solo la ditta Medtronic produce ancora questa tipologia di pacemaker essendo stato dichiarato dalle altre ditte in phase out.

Tanto premesso, in considerazione delle caratteristiche di unicità e di produzione del pacemaker in oggetto, si chiede l'acquisto fuori gara del seguente dispositivo da impiantare con urgenza in data 26 Ottobre 2022:

- ADAPTA-ADDR06 della Ditta Medtronic Italia S.p.A.

In attesa di sollecito riscontro si porgono cordiali saluti.

UOSD Aritmologia Clinica ed Interventistica

Resp. Dott. Miguel Viscusi

AZIENDA OSPEDALIERA
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

U.O. Elettrostimolazione
Dott. Viscusi Miguel

Dipartimento Cardio-Vascolare

Dir. Prof. Paolo Calabrò

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA

Il Direttore del Dipartimento
Cardiovascolare
Prof. Paolo Calabrò
NA 29092

A.D.S.
EVIDENZA

Verifica autografo
Dott. JOC Farnacia



ALLEGATO 6 - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

Al Responsabile/Direttore dell'U.O./Servizio
[DENOMINAZIONE]

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di [indicare oggetto/oggetti] **PALMAMAKER BICAMERALE**
5/6 mm.

Visti:

- l'art. 63 co 2 lett. b del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50;
- il documento denominato "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione n. del

Rilevato che il suddetto documento

- definisce all'art. 3 i criteri da adottare al fine di individuare i beni ed i servizi da ritenersi infungibili con altri beni e servizi presenti sul mercato;
- individua, all'art. 4, le modalità secondo le quali deve essere acquisita, al fine di dare avvio alla procedura di acquisizione, la "Dichiarazione di infungibilità" dei beni e servizi oggetto di interesse;

Ciò premesso e considerato, **DOTT. MICHELE VISCONTI** **RESP. AREA LOGICA CL. ED INTERVENTIVA**
 Il sottoscritto [NOME E COGNOME], in qualità di [INDICARE], chiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 3 punto [SPECIFICARE] delle "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione n. **24/28/2022** del [SE DISPONIBILI] nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

[INDICARE OGGETTO] [INDICARE QUANTITATIVI] [INDICARE PERIODO RICHiesto]

[INDICARE OGGETTO] [INDICARE QUANTITATIVI] [INDICARE PERIODO RICHiesto]

[INDICARE OGGETTO] [INDICARE QUANTITATIVI] [INDICARE PERIODO RICHiesto]

PALMAMAKER BICAMERALE ADAPTA DR 5/6 mm. USO PR. ADDROG
QUANTITA' N° 2 - SETTIMANA 24-28 SETTEMBRE
 commercializzati dalla ditta: [RAGIONE SOCIALE] con sede in [INDICARE LOCALITA'] via [INDIRIZZO]
KEDRONIC ITALIA SPA - VIA PARESINA 152, 20155 MILANO
 ed a tale proposito, sotto la propria responsabilità, dichiara che il prodotto/servizio in oggetto risulta essere allo stato attuale unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:

per quanto attiene ai FARMACI):

Non risultano disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile,

per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):

Non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali;



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

U.O.C. Farmacia
Caserta, 26/10/2022

Spett/le Medtronic

Mail: rs.ordiniitalia@medtronic.com

OGGETTO: Richiesta pacemaker Adapta – ADDR06 5-6mm

Come da accordi intercorsi, si chiede la fornitura di n. 1 Adapta – ADDR06 5-6mm.
Si fa presente che seguirà l'ordine informatico di sola fatturazione non appena verrà formalizzato l'atto amministrativo che ne consente l'acquisto

Direttore U.O.C. Farmacia
Dott.ssa Anna dello Stritto



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

Caserta 21 Ottobre 2022

UOC Farnacia
Dir. Dr.ssa Anna dello Stritto
SEDE
UOC Provveditorato-Economato
Dir. Dr.ssa Teresa Capobianco
SEDE
E p.c.
Direzione Sanitaria
Dir. Dr.ssa Angela Annechiarico
SEDE

Oggetto: Richiesta Pacemaker Medtronic ADAPTA ADDR06 5/6 mm per paziente [REDACTED]

In riferimento alla nota in oggetto si premette che:

- la paziente [REDACTED] è seguita, anche in remoto, presso il nostro ambulatorio di controllo e programmazione pacemaker. E' portatrice di un dispositivo modello ADAPTA ADDR06 ser. NWC702701G della ditta MEDTRONIC impiantato in data 19-03-2014.
- Al controllo remoto del dispositivo effettuato ad ottobre 2022, attraverso la piattaforma Carelink, il pacemaker risulta in fase molto avanzata di scarica registrando un voltaggio della batteria di 2.63 V e della relativa impedenza di 4650 ohm con una longevità residua inferiore ad 1 mese. Siamo quindi in una fase in cui la sostituzione del dispositivo è di estrema urgenza, anche perché la paziente non ha ritmo cardiaco spontaneo ed è totalmente dipendente dal pacemaker.
- La paziente è portatrice di un modello di catetere, datato e non più in commercio, con un attacco di 5/6 mm che richiede, pertanto, un pacemaker con connettori di 5/6 mm.
- Nella attuale gara SO.RE.SA. questo tipo di pacemaker non è presente e solo la ditta Medtronic produce ancora questa tipologia di pacemaker essendo stato dichiarato dalle altre ditte in phase out.

Tanto premesso, in considerazione delle caratteristiche di unicità e di produzione del pacemaker in oggetto, si chiede l'acquisto fuori gara del seguente dispositivo da impiantare con urgenza in data 26 Ottobre 2022:

- **ADAPTA-ADDR06 della Ditta Medtronic Italia S.p.A.**

In attesa di sollecito riscontro si porgono cordiali saluti.

UOSD Aritmologia Clinica ed Interventistica

Resp. Dott. Miguel Viscusi

AZIENDA OSPEDALIERA
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

U.O. Elettrostimolazione

Dott. Viscusi Miguel

Dipartimento Cardio-Vascolare

Dir. Prof. Paolo Calabrò

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA

Il Direttore del Dipartimento
Cardiovascolare

Prof. Paolo Calabrò
NA 29392



ALLEGATO 6 - DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA'

Al Responsabile/Direttore dell'U.O./Servizio
[DENOMINAZIONE]

Oggetto: Acquisizione in regime di infungibilità di [indicare oggetto/oggetti] **PALEMAKER BICAMERALE**

Visti:

5/6 mm.

- l'art. 63 co 2 lett. b del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50;
- il documento denominato "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione n. del

Rilevato che il suddetto documento

- definisce all'art. 3 i criteri da adottare al fine di individuare i beni ed i servizi da ritenersi infungibili con altri beni e servizi presenti sul mercato;
- individua, all'art. 4, le modalità secondo le quali deve essere acquisita, al fine di dare avvio alla procedura di acquisizione, la "Dichiarazione di infungibilità" dei beni e servizi oggetto di interesse;

Ciò premesso e considerato

DOTT. RICCARDO RISCVI

RESP. ARISTOLOGIA CL. ED INTERVENTORICA

Il sottoscritto [NOME E COGNOME], in qualità di [INDICARE], chiede l'acquisto dei seguenti beni o servizi per i quali si presume ricorrano le condizioni di infungibilità di cui all'art. 3 punto [REDACTED] delle "Linee guida per l'acquisto di beni e servizi in regime di infungibilità ed esclusività tecnica di cui all'art. 63 del Codice Appalti Pubblici (D.lgs. 50/2016)" approvato con Deliberazione n. del [REDACTED] **24/08/2016** nei quantitativi e per i periodi di seguito evidenziati:

[INDICARE OGGETTO] [INDICARE QUANTITATIVI] [INDICARE PERIODO RICHIESTO]

[INDICARE OGGETTO] [INDICARE QUANTITATIVI] [INDICARE PERIODO RICHIESTO]

[INDICARE OGGETTO] [INDICARE QUANTITATIVI] [INDICARE PERIODO RICHIESTO]

**PALEMAKER BICAMERALE ADATTA 5/6 mm. COD. PR. ADDRESS
QUANTITA' N. 1 - SETTIMANA 24-28 SETTEMBRE**

commercializzati dalla ditta: [RAGIONE SOCIALE] con sede in [INDICARE LOCALITA'] via [INDIRIZZO]

KEDRONIC ITALIA SPA - VIA PARESINA 102, 10155 KILASO

ed a tale proposito, sotto la propria responsabilità, dichiara che il prodotto/servizio in oggetto risulta

essere allo stato attuale unico ed infungibile per le seguenti motivazioni:

(per quanto attiene ai FARMACI):

Non risultano disponibili farmaci alternativi equivalenti dal punto di vista clinico-terapeutico, ovvero con effetto terapeutico comparabile.

(per quanto attiene ai DISPOSITIVI MEDICI):

Non risultano disponibili prodotti con caratteristiche che garantiscono soluzioni equivalenti in termini di destinazione d'uso, prestazioni o requisiti funzionali;

- Ragioni correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;

(per quanto attiene ai BENI DUREVOLI):

- Ragioni di natura tecnica correlate a specifiche indicazioni di natura e di destinazione d'uso diagnostica terapeutica e di risultato;
- Ragioni di rinnovo parziale o ampliamento di forniture esistenti per cui l'impiego di altre apparecchiature simili comporta incompatibilità o difficoltà/rischi tecnici sproporzionati

(per quanto attiene al MATERIALE DI CONSUMO COLLEGATO ALL'UTILIZZO DEI BENI DUREVOLI)

- Non risulta possibile l'utilizzo di prodotti pienamente compatibili (come definito dalle direttive europee di regolamentazione dei dispositivi medici) con le apparecchiature in dotazione;
- L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato rappresenta un rischio per la sicurezza degli operatori e degli utenti;
- L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato non garantisce una sufficiente qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico
- L'utilizzo di altri prodotti presenti sul mercato comporta costi aggiuntivi sproporzionati relativamente ai servizi di manutenzione ordinaria e straordinaria

(per quanto attiene ai SERVIZI DI MANUTENZIONE ED ASSISTENZA AI SOFTWARE)

l'affidamento di tali servizi ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso,

- rappresenta un rischio per la funzionalità della procedura,
- non garantisce l'adeguamento o implementazione della stessa in relazione a subentranti necessità normative o organizzative
- risulta in tutto o in parte incompatibile con le dotazioni di Hardware, comportando costi di investimento aggiuntivi.
- Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, E l'affidamento di tali servizi relativamente a SW che si configura come Dispositivo medico o risulta collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, ad operatori diversi dallo sviluppatore del software, o da altri soggetti da esso autorizzati e conseguentemente non in possesso del codice sorgente del software stesso comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

(per quanto attiene l'ACQUISIZIONE DI SOFTWARE)

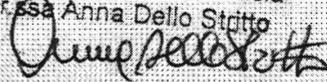
- I costi, economici ed organizzativi, connessi alla sostituzione delle procedure gestite con il software in questione, risultano sproporzionati.
- Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e non risulta pienamente compatibile con le apparecchiature che

intervengono nel percorso diagnostico terapeutico,

Il software si configura come Dispositivo Medico, o è collegato a procedure di natura diagnostico/terapeutica, e la sua sostituzione comporta rischi connessi alla sicurezza degli operatori e degli utenti ed alla qualità del risultato dal punto di vista diagnostico/terapeutico.

Altre Motivazioni

A.O.R.N.
Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
Direttore U.O.C. Farmacia
dr.ssa Anna Dello Stritto



Allega a dimostrazione di quanto affermato la seguente documentazione:

- Relazione clinica
- letteratura medico-scientifica internazionale
- sperimentazioni realizzate direttamente, linee guida, EBM, ecc.
- schede tecniche dei prodotti richiesti.

AZIENDA OSPEDALIERA
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

U.O. Elettrostimolazione
Dott. Viscusi Miguel

Firma del Direttore dichiarante
(individuato ai punti da 1 a 6 dell'art.5)

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
Il Direttore del dipartimento
Cardiovascolare
Dott. Paolo Calebrò
NA 29392



Al Direttore U.O.C. Provveditorato

SEDE

Oggetto: materiale per U.O.S.D. di Aritmologia – conto deposito temporaneo ditta Medtronic - pacemaker Adapta ADDR06.

Come da oggetto si chiede l'inserimento del contratto per il materiale indicato richiesto dal Direttore del Dipartimento Cardiovascolare e dal Direttore dell'U.O.S.D. di Aritmologia con modalità di conto deposito temporaneo.

A tal riguardo si allega la copia della richiesta con l'autorizzazione del Direttore Sanitario, la bolla di accompagnamento ed il foglio relativo all'avvenuto impianto.

Tanto per i dovuti adempimenti di competenza al fine di consentire l'ordine di quanto utilizzato.

Il Direttore U.O.C. di Farmacia
Dott.ssa Anna Dello Stritto

22/12/22

U / INVIO!

Richiesta Pacemaker Medtronic ADAPTA ADDR06 5-6 mm per paziente [REDACTED]

Da **direzionesanitaria** <direzionesanitaria@ospedale.caserta.it>
A **Farmacia** <farmacia@ospedale.caserta.it>, **Accettazionefarmacia**
<accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
Data lunedì 24 ottobre 2022 - 11:00

Si allega quanto in oggetto, con glossa del D.S.
La segreteria della Direzione Sanitaria

Richiesta Pacemaker Medtronic ADAPTA ADDR06 5-6 mm per paziente [REDACTED]
[REDACTED].pdf

In data 25.10.2022
si è proceduto a richiedere
preventivo alle ditte Medtronic

d. m. Colonna
astro/2022
M

Richiesta Pacemaker Medtronic ADAPTA ADDR06 5-6 mm per paziente [redacted]

Da **direzionesanitaria** <direzionesanitaria@ospedale.caserta.it>

A **Farmacia** <farmacia@ospedale.caserta.it>, **Accettazionefarmacia**
<accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>

Data lunedì 24 ottobre 2022 - 11:00

Si allega quanto in oggetto, con glossa del D.S.

La segreteria della Direzione Sanitaria

Richiesta Pacemaker Medtronic ADAPTA ADDR06 5-6 mm per paziente [redacted]

[redacted].pdf

Si chiede la fornitura del ~~DIT~~

di ~~mm~~ 1 ADAPTA-ADDR06 5-6 mm

Si fa presente che verrà richiesto
l'ordine informatico non appena
verrà formalizzato e che
avveniremo il 20 che ne
confermeremo l'acquisto.

31/10/2022 14.02-20220031335



A.O. SANT' ANNA E SAN SEBASTIANO - CASERTA
DIPARTIMENTO CARDIO-VASCOLARE
U.O.S.D. Aritmologia Clinica ed Interventistica
Responsabile Dott. Miguel Viscusi

SCHEDA SCARICO MATERIALE IN CONTO DEPOSITO

Data procedura	Paziente	Data di nascita	N. cartella clinica
28.x.2022	[REDACTED]	[REDACTED]	14620/62

Tipo procedura San Vascu
Operatore Sos. PPK

Materiale Utilizzato

Dispositivo

KIT

REF 2SVAST03CE08
KIT PER IMP. DEFIBRILLATORI
IMPIANTABILI E/O PMK
LOT 22 034 367
2027 - 05

Elettrocatt

Medtronic

ADDR06
Adapta™ SN NWC704611S

Altro

Firma

[Handwritten Signature]

Richiesta pacemaker Adapta - ADDR06

Da accettazionefarmacia <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>

A rs.ordiniitalia@medtronic.com <rs.ordiniitalia@medtronic.com>

Data mercoledì 26 ottobre 2022 - 12:43

Si invia, in allegato, quanto in oggetto.

Cordiali saluti

UOC Farmacia

Richiesta pacemaker Adapta - ADDR06 5-6mm.pdf



Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano (MI)
Tel. 02 24137.1 (60 linee r.a.)
Fax 02 241381

Milano, 02 agosto 2022

DICHIARAZIONE DI UNICITA'

La scrivente MEDTRONIC ITALIA S.p.A. con sede in Milano (MI), Via Varesina, 162 - Codice Fiscale e Partita IVA n. 09238800156, nella persona del Procuratore Ing. Andrea Capano, nato a Napoli il 17/12/1976 e residente Massa Lubrense (NA) in Via Via Mortella 9, codice fiscale: CPNNDR76T17F839Y nominato con Atto del 21/10/2020 n. 21.649/7.511 con la presente

DICHIARA

che a nostra conoscenza ed alla data odierna il dispositivo **ADAPTA modello "ADDR06"** presenta le seguenti caratteristiche tecniche esclusive che lo contraddistinguono rispetto ai prodotti attualmente disponibili sul mercato:

- Algoritmo Search AV+ per favorire l'attivazione ventricolare intrinseca nei pazienti con conduzione AV intatta o intermittente. La regolazione dinamica degli intervalli SAV e PAV, sulla base del tempo di conduzione AV intrinseca del paziente, permette la riduzione efficace della stimolazione ventricolare non necessaria.
- Gestione della fibrillazione atriale con:
 - Cambio modo con ricerca Flutter mascherato, che permette lo switch automatico verso la modalità di pacing senza trascinarsi DDIR durante AT/AF;
 - Risposta alla AF Condotta.
- Gestione completa della cattura con misurazioni automatiche della soglia ventricolare e conseguente adattamento automatico dell'uscita ventricolare con possibilità di visualizzazione grafica del trend Ampiezza-Durata dell'impulso.
- Sensore accelerometrico per risposta in frequenza con profilo a doppia pendenza e ottimizzazione delle risposte ADL (attività quotidiane) e sotto sforzo.
- Risposta alla caduta in frequenza con meccanismo duale di riconoscimento (frequenza base o caduta) che assicura una stimolazione di backup nei pazienti che presentano episodi sintomatici di calo significativo della FC.
- Monitoraggio continuo dell'impedenza dell'elettrocattetero con cambio automatico della polarità di sensing e pacing durante tutta la vita del pacemaker.
- Schermata riassuntiva di tutti i parametri per un veloce FUP completa di vita residua trend grafici e misure di impedenze, soglie e valori di sensing.
- Compatibilità con il servizio di monitoraggio remoto Medtronic CareLink Network.
- Compatibilità con elettrocatteteri aventi connessione integrata 5/6 mm.

In fede

MEDTRONIC ITALIA S.p.A.
Un Procuratore

Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.

Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 24138.1
www.medtronic.it

Spett.Le

Azienda Ospedaliera

S.Anna e S.Sebastiano

Via Ferdinando Palasciano

81100 Caserta CE

C.A. a chi di competenza

Spett.Le Ente,

con la presente comunichiamo che il prezzo di Listino del ns Pacemaker Adapta DR è di:

DESCRIZIONE	CODICE	PREZZO DI LISTINO	IVA
Pacemaker DDDR bipolare/monopolare - multiprogrammabile - Algoritmo MVP - garanzia 8 anni - connettore 5,6 mm UNI - 28,5g - 14,2 cc Certificato CE: I717073970901126 Numero Repertorio: 120509/R - Codice CND: J010.0302	ADDR06	€ 6.400,00	4%

In fede,

MEDTRONIC ITALIA SPA



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

Visualizza Dati Protocollo - Google Chrome

Non sicuro | 10.10.18.81/jords/f?p=103:2:7163145430779:5:ALVATAGGIO:NO:3:P2_ID:227027&success_msg=inserimento%20protocollo%20avvenuto%20con%20successo!%2Fp8sGzWfzqc05HS1rvR-rJH...

GEDOC: Protocollo Informativo

Struttura → Ufficio: Uoc Farmacia Ospedaliera | Utente Collegato: Dilozenzo Filippo

Etichetta Metti in Evidenza ★

✓ Inserimento protocollo avvenuto con successo!

Protocollo n°: **0031345** / 1 registrato il **31/10/2022 14:54**

Cognome Protocollore	Nome Protocollore	Ufficio Protocollore
DIORENZO	FILIPPO	UOC FARMACIA OSPEDALIERA
Tipo	Catalogo	Mezzo di Spedizione
Non identificato		A MANO
Oggetto	MATERIALE PER UOSD DI ARITMOLOGIA -CONTO DEPOSITO TEMPORANEO DITTA MEDTRONIC	
Titolario di Classificazione		
Ufficio Mittente	Cognome Mittente	Nome Mittente
UOC FARMACIA OSPEDALIERA	DIORENZO	FILIPPO

Documento
MATERIALE PER UOSD DI ARI

Segnatura
segnatura.xml

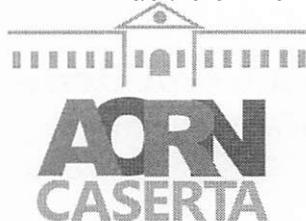
Attività Annullamento Annotazioni Allacci Fascicoli PEC

Data assegnazione	Ufficio Assegnante	Cognome	Nome	Ufficio Assegnatario	Cognome	Nome	Stato	Messaggio
31/10/2022 14:54	Uoc Farmacia Ospedaliera	Dilozenzo	Filippo	Uoc Provveditorato Ed Economato	-	-	IN ATTESA	-
31/10/2022 14:54	Uoc Farmacia Ospedaliera	Dilozenzo	Filippo	Uoc Farmacia Ospedaliera	Dilozenzo	Filippo	FINE LAVORAZIONE	-

Download

Scrivi qui per eseguire la ricerca

Colleamenti 24°C Seleggiato 14:55 31/10/2022



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

U.O.C. Provveditorato ed Economato

Spett.le **Medtronic Italia S.p.A.**
medtronicitalia.gare@legalmail.it

- a mezzo pec -

OGGETTO: Procedura negoziata ex art. 63 comma 2, lett. C) del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii per materiale per la UOSD di Aritmologia dell'AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta.

Si invita Codesta Spett.le Ditta a voler formulare, e a far pervenire *ad horas*, offerta economica, comprensiva di prezzo di listino del produttore, percentuale di sconto applicata e prezzo finale offerto, per la fornitura di **n.1** pacemaker "Adapta – ADDR06 5-6 mm.

Si prega trasmettere, altresì, eventuale dichiarazione di esclusività dei prodotti, della loro distribuzione e dichiarazione di infungibilità.

L'offerta, inoltrata ad uno dei seguenti punti di contatto provveditorato@ospedalecasertapec.it o provveditorato@ospedale.caserta.it., dovrà contenere:

- la scheda tecnica del prodotto offerto ed indicare i seguenti elementi:
- denominazione commerciale e codice del prodotto offerto;
- prezzo di listino del produttore;
- percentuale di sconto applicata;
- prezzo finale offerto.

Il Responsabile Unico del presente procedimento è la Dott.ssa Teresa Capobianco, Direttore *ff* U.O.C. Provveditorato – Economato.

Di seguito si riportano le condizioni di fornitura:

Luogo di consegna: Farmacia AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" Via G. La Pira, Caserta.

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

Fatturazione:

Si comunica che l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.i, da indirizzare alla medesima Azienda e recanti le seguenti informazioni (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):



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

U.O.C. Provveditorato ed Economato

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

Pagamento:

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

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della L. n. 136 del 2010 e s.m.i., il Fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art.3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento.

Con la presente, il Fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della Legge citata.

Controversie

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

Norme comuni

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

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

Restasi in attesa di urgente risposta.

Il Direttore f.f.
UOC Provveditorato-Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco

Medtronic Italia S.p.A.

Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 241381
www.medtronic.it

Spettabile

AO San Sebastiano Caserta

Via Ferdinando Palasciano

81100 Caserta CE

Milano, 20/01/2023

Nostro Protocollo: **202325756/MD**

Oggetto: TRASMISSIONE OFFERTA ADAPTA

Gentile Cliente,

con la presente abbiamo il piacere di sottoporre alla Vostra Cortese attenzione le nostre migliori quotazioni per gli articoli sottoelencati, distribuiti da Medtronic Italia SpA sul territorio nazionale:

Cod. Prodotto	Nome Commerciale Modello	Descrizione	Prezzo confezione	IVA %
ADDR06	ADAPTA DR	Pacemaker DDDR - bipolare/monopolare - multiprogrammabile - Algoritmo MVP- garanzia 8 anni - connettore 5,6 mm UNI - 28,5g - 14,2 cc Certificato CE: DoC-AdaptaProductFamily_MDR, CE-G700397091358_MDR, CE-G120397091393_MDR Numero di repertorio: 2268661/R- CND: J01010302	€ 2.000,00 (Duemila/00)	4

*** Si specifica che i suddetti prodotti saranno forniti e consegnati c/o il conto deposito che verrà attivato dal Vs. Ente esclusivamente per la presente procedura di gara/offerta.

MODALITÀ FORNITURA

VALIDITA': L'offerta si ritiene valida fino a successiva comunicazione di variazione della stessa.

PAGAMENTO: restano invariate le condizioni attualmente in vigore.

PREZZI: Porto Franco, comprensivi di ogni altro onere, ad eccezione dell'IVA che è a Vs. carico e rimarranno fissi ed invariabili per tutta la durata contrattuale.

CONSEGNA: 72/96 ore dal ricevimento ordine.

Nella speranza che la presente offerta sia accolta favorevolmente, cogliamo l'occasione per porgere i nostri più cordiali saluti.


MEDTRONIC ITALIA S.p.A.
Un Procuratore
MARIA PATANE

Medtronic Adapta™ DR

Pacemaker Bicamerale con Risposta in Frequenza (DDDR) e con Algoritmo MVP™

Produttore MEDTRONIC INC.
7000 Central Avenue, N.E.
Minneapolis - MN 55432-3576 - U.S.A.



EuMDR tech & Quality Cert G700397091358 - G120397091393
Registrazione Ministero Salute 2268658/R (mod. ADDR03)
2268661/R (mod. ADDR06)

Anno inizio produzione: 2005
Codice CND: J01010302

Indice degli Argomenti

1. Funzioni Speciali	pag. 1
2. Caratteristiche Fisiche	pag. 2
3. Sensore di attività	pag. 3
4. Programmabilità	pag. 4
4.1. Funzioni Fisiologiche	pag. 4
4.2. Funzioni Automatiche	pag. 5
4.3. Funzioni Antibradicardiche	pag. 6
4.4. Funzioni per Tachiaritmie Atriali	pag. 7
4.5. Altre Funzioni	pag. 7
5. Diagnostica	pag. 8
5.1. Diagnostica Automatica	pag. 8
5.2. Diagnostica selezionabile dal medico	pag. 8
6. Strumenti di Follow-up	pag. 9
6.1. Test da programmatore	pag. 10
6.2. Indicatori di sostituzione elettiva	pag. 11
6.3. Help on Line	pag. 11
6.4. CareLink® Network	pag. 11
7. Altre informazioni	pag. 12

Caratteristiche Principali

- Minimal Ventricular Pacing (MVP™)
- Therapy Guide™
- Atrial Preference Pacing (APP™)
- Gestione Cattura Atriale™
- Gestione Cattura Ventricolare™
- Search AV™+
- Quick Look™ II
- Rate Drop Response™
- Implant Detection™
- Sensing Assurance™
- Cardiac Compass™
- Risposta all'AF Condotta
- Stimolazione Overdrive dopo Cambio Modo (PMOP™)
- Cambio modo con ricerca flutter
- Istogramma freq. ventricolare durante aritmia atriale
- Preferenza Sinusale™
- Monitoraggio Elettrocatereteri con cambio automatico della polarità
- Stimolazione Atriale non Competitiva (NCAP)
- Intervento PMT
- Frequenza di Riposo
- Ottimizzazione Profilo della Frequenza
- Frequenza ADL™ (Activities of Daily Living)
- Memorizzazione IEGM
- Trend elettrocatereteri
- Stima longevità residua
- Compatibilità CareLink® Network

1. Funzioni Speciali

Minimal Ventricular Pacing (MVP™)

MVP è un modo di stimolazione atriale che riduce notevolmente la stimolazione ventricolare destra non necessaria. L'esclusivo algoritmo di Medtronic offre al paziente l'opportunità di mantenere la sua conduzione intrinseca e al tempo stesso di poter usufruire di una stimolazione ventricolare di backup in caso di necessità.

Therapy Guide™

La funzione Therapy Guide permette una programmazione del dispositivo clinicamente orientata. E' possibile ottenere una programmazione dei parametri del pacemaker suggerita direttamente dal programmatore in base alle reali condizioni cliniche del paziente. Permette una programmazione del dispositivo semplice rapida e sicura.

Gestione Cattura Atriale™

L'esclusivo algoritmo di Medtronic è l'unico in grado di eseguire automaticamente misurazioni della soglia di stimolazione in atrio, eseguita sia in ampiezza che durata, e adattare automaticamente l'ampiezza dell'impulso di stimolazione. Gestione Cattura Atriale garantisce la massima sicurezza per il paziente con un back-up fino a 5V per 1ms su ogni battito di test, un costante sincronismo atrio-ventricolare, oltre che ad una vita di servizio del dispositivo prolungata nel tempo. La specifica diagnostica con dati relativi agli ultimi 14 mesi rende il controllo del pacemaker facile e veloce.

Gestione Cattura Ventricolare™

Il sistema di Gestione Cattura Ventricolare è concepito per offrire una gestione delle soglie ventricolari accurata e sicura. E' in grado di eseguire automaticamente misurazioni della soglia di stimolazione in ventricolo, eseguita sia in ampiezza che durata e adattare automaticamente l'ampiezza dell'impulso di stimolazione. Garantisce la massima sicurezza per il paziente con un back-up fino a 5V per 1ms su ogni battito di test, oltre che ad una vita di servizio del dispositivo prolungata nel tempo. La specifica diagnostica con dati relativi agli ultimi 14 mesi rende il controllo del pacemaker facile e veloce.

Search AV™+

L'esclusivo algoritmo Search AV+ è in grado di ridurre la percentuale di stimolazione ventricolare in pazienti con stimolazione AV intatta o intermittente e di conseguenza ridurre tutti i rischi associati ad una stimolazione non necessaria. Search AV+ valuta dinamicamente l'intervallo PR e varia il corrispondente ritardo AV per favorire al massimo l'attività ventricolare spontanea. Una diagnostica dedicata rende l'interpretazione dell'efficacia chiara ed immediata.

Quick Look™ II

La nuova interfaccia di programmazione è concepita per rendere il controllo del paziente semplice, veloce e sicuro. Tutte le informazioni più importanti sono riportate in un'unica schermata in modo chiaro e semplice. I collegamenti ipertestuali permettono, quando ve ne fosse la necessità, di poter approfondire lo studio di ogni dato mostrato. Quick Look II permette al medico di concentrarsi sul paziente e non sul pacemaker.

Rate Drop Response™

La funzione Risposta Caduta in Frequenza fornisce una stimolazione di backup e previene la comparsa di sintomi in pazienti che presentano episodi occasionali di calo significativo della frequenza cardiaca (per es. sincope). La funzione è in grado di intervenire sia quando si verifici un calo della frequenza al di sotto di un minimo, sia quando vi sia una rapida diminuzione della frequenza.

Implant Detection™

In seguito al riconoscimento automatico dell'avvenuto impianto il pacemaker provvederà automaticamente alle seguenti operazioni:

- riconoscimento polarità cateteri e programmazione
- attivazione Gestione Cattura A e V e Search AV+
- attivazione sensore attività e ottimizzazione
- azzeramento ed avvio diagnostica

Risposta all'AF Condotta

Questo algoritmo regolarizza la frequenza ventricolare durante episodi di aritmia atriale. Riduce l'incidenza di problemi e sintomi associati alla frequenza ventricolare irregolare durante la fibrillazione atriale.

Sensing Assurance™

Il sistema Sensing Assurance è studiato per mantenere un margine di sicurezza di sensing appropriato anche al variare delle condizioni del paziente. L'algoritmo misura continuamente le onde P e R e riprogramma automaticamente i valori di sensibilità atriale e ventricolare. L'andamento dei dati su 14 mesi fornisce importanti informazioni diagnostiche.

Atrial Preference Pacing (APP™)

La funzione APP eroga un overdrive atriale costante appena al di sopra della frequenza atriale spontanea regolarizzando il ritmo e prevenendo episodi di aritmia atriale.

Stimolazione Overdrive dopo Cambio Modo (PMOP™)

Al termine di un episodio di cambio modo, l'opzione PMOP fornisce una stimolazione overdrive in atrio con il fine di ridurre l'incidenza di recidive precoci di FA.

Cardiac Compass™

La diagnostica Cardiac Compass mostra l'andamento temporale dell'aritmia atriale negli ultimi 6 mesi. La visualizzazione nel tempo è utile per valutare la progressione della malattia o per valutare l'efficacia delle terapie di controllo del ritmo.

Cambio Modo con ricerca Flutter Mascherato

La funzione Cambio Modo ha la possibilità di programmare un Frequenza Rilevamento e una Durata Rilevamento dell'aritmia atriale per escludere brevi episodi di tachicardia atriale. E' disponibile anche il parametro Ricerca Flutter Mascherato per effettuare il cambio di modo se viene rilevata un interdizione 2:1 di una aritmia atriale rapida (Flutter).

Preferenza Sinusale™

Questa funzione ha lo scopo di migliorare l'emodinamica cardiaca, dando la preferenza all'attivazione sinusale del cuore rispetto alla stimolazione alla freq. base o guidata dal sensore. Viene consentita una frequenza di fuga più bassa andando anche a ricercare a intervalli regolari la frequenza sinusale.

Monitoraggio Elettrocateri con cambio automatico della polarità

La funzione controlla automaticamente e durante tutta la vita del pacemaker le impedenze dei cateteri ed in caso di valori misurati al di fuori di intervalli programmati può commutare automaticamente le polarità di stimolazione e sensing.

Le impedenze misurate vengono riportate in un grafico visualizzabile al follow-up con l'andamento su 14 mesi.

Stimolazione Atriale non Competitiva (NCAP™)

NCAP consente di prevenire lo scatenarsi di tachicardie atriali causate da un impulso di stimolazione atriale ricadente nel periodo refrattario relativo dell'atrio. In caso di evento atriale sentito nel PVARP viene avviato un intervallo specifico all'interno del quale non può verificarsi alcuna stimolazione atriale.

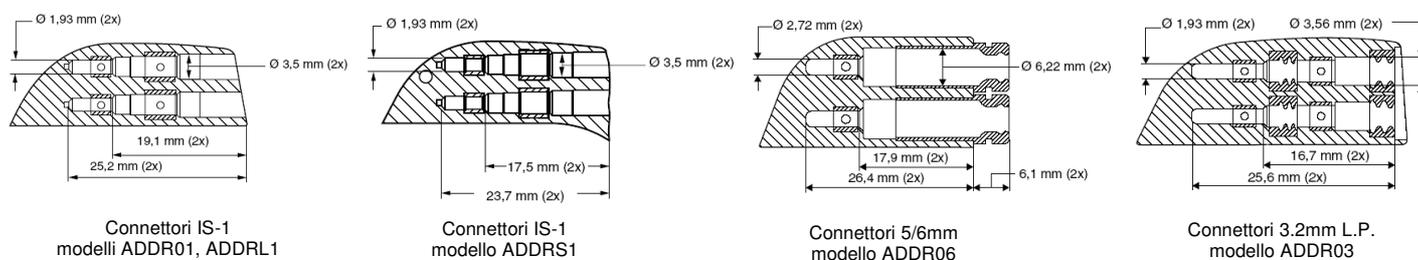
Compatibilità CareLink® Network

Compatibile con il servizio di monitoraggio remoto Medtronic CareLink Network che permette la trasmissione, tramite linea telefonica e GSM/GPRS, di tutti i dati memorizzati nel dispositivo impiantato, ad un sito internet protetto ed accessibile da parte dello specialista tramite userId e Password personali.

2. Caratteristiche Fisiche

Peso:	27.1 g	(23.6g mod. cassa ridotta; 31,3g mod. extra-longevità)
Volume:	12.1 cc	(11.1cc mod. cassa ridotta; 13.1 mod. extra-longevità)
Dimensioni:	44.7x47.9x7.5mm	(44.7x42.9x7.5mm mod. cassa ridotta; 45.4x52.3x7.5mm mod. extra-longevità)
Connettori:	IS-1 Standard	(disponibile mod. ADDR06 con connessione da 5/6mm e mod. ADDR03 con connessione da 3.2mm L.P.)

Dimensioni dei connettori:



Modelli:

	ADDR01	ADDR03	ADDR06	ADDRS1	ADDR11
Versioni	Cassa standard			Cassa ridotta	Extra-longevità
Tipo Connettori	IS-1 Bi/Mono	3.2mm L.P. BI e IS-1Bi/Mono	5/6mm Mono	IS-1 Bi/Mono	IS-1 Bi/Mono
Identificaz. Radiologica	NWB	NWD	NWC	NWA	NWE

Materiale: titanio, resina epossidica, rivestimento in parilene (solo modello ADDR06)

Batteria:

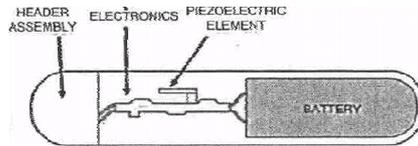
	ADDR01/03/06	ADDRS1	ADDR11
Produttore	Medtronic	Medtronic	Medtronic
Modello	litio-iodio	litio-iodio	litio-iodio
Tensione (V)	2.8	2.8	2.8
Capacità (A/h)	1.2	0.86	1.4
Vita prevista* (anni) @ 3,5V - MVP OFF	8.9	6.6	11.0
Vita prevista** (anni) @ 3,5V - MVP ON	11.3	8.5	13.9
Vita prevista* (anni) @ 2,5V - MVP OFF	10.2	7.7	12.6
Vita prevista** (anni) @ 2,5V - MVP ON	11.4	8.6	14.1

* considerando modalità DDDR, 60 bpm, 0.4 ms e 100% stimolazione; 1000 ohm

** considerando modalità DDDR, 60 bpm, 0.4 ms e 50% stimolazione in atrio e 5% in ventricolo (MVP on); 1000 ohm

3. Sensore di attività

Sistema di accelerometro micro-elettromeccanico di rilevamento dell'attività corporea basato su cristallo piezoelettrico accelerometrico montato su massa di accoppiamento libera di vibrare.



Caratteristiche:

Sensore di attività	Accelerometrico Piezoelettrico
Indicatore	Movimento corporeo
Meccanica	Montata sul circuito ibrido
Massa di accoppiamento	0.0 mA
Analisi del segnale	In frequenza e in ampiezza

Funzioni Speciali:

- Attivazione automatica dei parametri del sensore dopo 30 minuti dall'impianto (Implant detection)
- Controllo della frequenza in risposta alle attività fisiche massimali e submassimali (ADL - Activity of Daily Living)
- Ottimizzazione automatica del profilo di frequenza
- Test di Esercizio

Programmabilità:

Ottimizzazione del profilo di frequenza	ON, OFF
Frequenza ADL	60, 65, 70... 95 ...175 min ⁻¹
Risposta ADL	1, 2, 3 , 4, 5
Risposta sotto sforzo	1, 2, 3 , 4, 5
Soglia di attività	Bassa, Medio-bassa , Medio-alta, Alta
Accelerazione	15 s, 30 s , 60 s
Decelerazione	2,5 min; 5 min; 10 min; Esercizio
Frequenza massima del sensore	80, 90, 95... 130 ...180 min ⁻¹

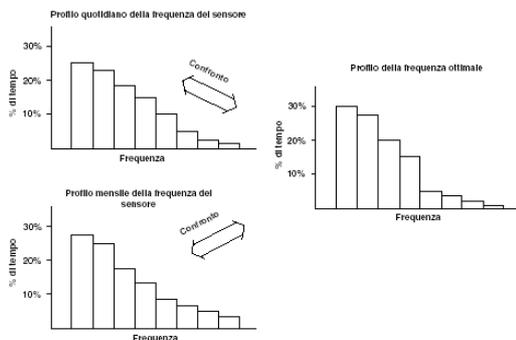


Fig. 1 - Ottimizzazione del profilo di frequenza

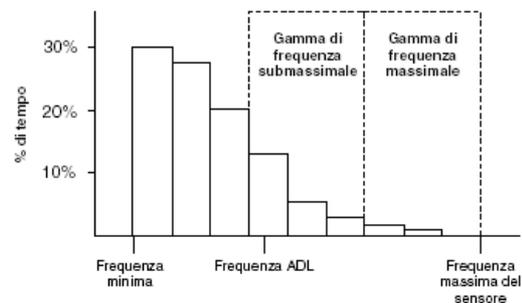
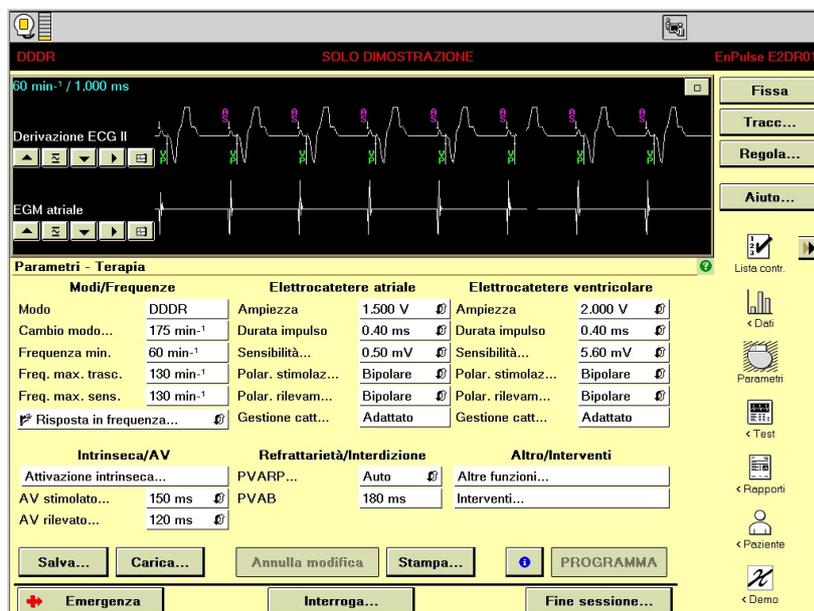


Fig. 2 - Ottimizzazione del profilo di frequenza

4. Programmabilità

Interfaccia di programmazione con softwareVision™ per un utilizzo semplice ed intuitivo.



Schermata di programmazione

4.1 Funzioni Fisiologiche

Modi MVP

AAIR <-> DDDR, AAI <-> DDD

Search AV™+

Incremento massimo

ON, OFF

10, 20, 30... **170**...250 ms all'intervallo A-V

Preferenza sinusale™

Zona di preferenza sinusale

Intervallo di ricerca

ON, OFF

3, 5, **10**, 15, 20 min⁻¹

5, **10**, 20, 30 min

Funzione Sonno

Frequenza Sonno

Orario di inizio sonno

Orario sveglia

ON, **OFF**

30, 35, 40...**50**...90 min⁻¹ (eccetto 65, 85)

12:00, 12:15, 12:30...**22:00**...23:45

12:00, 12:15, 12:30...**8:00**...23:45

Isteresi monocamerale

OFF, 40, 50, 60 min⁻¹

4.2 Funzioni Automatiche

Gestione cattura atriale

Gestione cattura atriale	OFF, Solo monitoraggio, Adattato
Margine di ampiezza	1,5x; 2x ; 2,5x; 3x; 4x (volte)
Minima ampiezza adattata	0,5; 0,75... 1,5 ...3,5 V
Frequenza del test di cattura	1, 2, 4, 8, 12 ore; Giorno a riposo; Giorno alle... ; 7 Giorni alle...
Orari del test di cattura	12:00, 1:00 ...23:00
Giorni residui fase acuta	OFF, 7, 14, 21... 84, 112 , 140, 168...252 giorni

Gestione cattura ventricolare

Gestione cattura ventricolare	OFF, Solo monitoraggio, Adattato
Margine di ampiezza	1,5x; 2x ; 2,5x; 3x; 4x (volte)
Minima ampiezza adattata	0,5; 0,75... 2 ...3,5 V
Frequenza del test di cattura	15, 30 min; 1, 2, 4, 8, 12 ore; Giorno a riposo ; Giorno alle...; 7 giorni alle...
Orari del test di cattura	12:00, 1:00 ...23:00
Giorni residui fase acuta	OFF, 7, 14, 21...84, 112 , 140, 168...252 giorni
Sensing V. durante ricerca soglia ^c	Monopolare, Bipolare, Adattato

Sensing Assurance (A e V) **ON**, OFF

Riconoscimento dell'avvenuto impianto **ON/Riavvia**, OFF/Completo

Riconoscimento polarità elettrocaterteri

Polarità di stimolazione (A e V)	Bipolare, Monopolare ^c , Configura
Polarità di sensing (A e V)	Bipolare, Monopolare ^c , Configura

Monitoraggio elettrocaterteri

	Configura , Solo monitoraggio ^c , Adattato
Avvertire se <	200
Avvertire se >	1000, 2000, 3000, 4000
Sensibilità monitoraggio	2, 3, 4... 8 ...16

4.3 Funzioni Antibradicardiche

Modi e frequenze

Modi MVP	AAIR <-> DDDR , AAI <-> DDD
Modi di stimolazione	DDDR , DDD, DDIR, DDI, DVIR, DVI, DOOR, DOO, VDD, VVIR, VDIR, VVI, VDI, VVT, VOOR, VOO, AAIR, ADIR, AAI, ADI, AAT, AOOR, AOO, ODO, OVO, OAO
Frequenza minima	30, 35, 40... . 60 ...170 min ⁻¹ (eccetto 65, 85)
Frequenza massima di trascinamento ^a	80, 90, 95... 130 ...180, 190, 200, 210 min ⁻¹
Frequenza massima del sensore	80, 90, 95... 130 ...180 min ⁻¹
Ampiezza dell'impulso (A e V) ^b	0,5; 0,75; 1,0... 3,5 ...4; 4,5; 5; 5,5; 6; 7,5 V
Durata dell'impulso (A e V)	0,12; 0,15; 0,21; 0,27; 0,34; 0,4 ; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1; 1,25; 1,5 ms
Sensibilità atriale	0,18; 0,25; 0,35; 0,5 ; 0,7; 1; 1,4; 2; 2,8; 4 mV
Sensibilità Ventricolare	1; 1,4; 2; 2,8 ; 4; 5,6; 8; 11,2 mV
Polarità di stimolazione (A e V)	Bipolare, Monopolare ^c , Configura
Polarità di sensing (A e V)	Bipolare, Monopolare ^c , Configura
Intervallo A-V stimolato (PAV)	30, 40, 50... 150 ...350 ms
Intervallo A-V rilevato (SAV)	30, 40, 50... 120 ...350 ms

Risposta in frequenza

Ottimizzazione del profilo di frequenza	ON , OFF
Frequenza ADL	60, 65, 70... 95 ...175 min ⁻¹
Risposta ADL	1, 2, 3 , 4, 5
Risposta sotto sforzo	1, 2, 3 , 4, 5
Soglia di attività	Bassa, Medio-bassa , Medio-alta, Alta
Accelerazione	15 s, 30 s , 60 s
Decelerazione	2,5 min; 5 min; 10 min; Esercizio
Frequenza massima del sensore	80, 90, 95... 130 ...180 min ⁻¹
Intervallo AV adattabile alla frequenza (RAAV)	ON, OFF
Frequenza iniziale	50, 55, 60... 80 ...175 min
Frequenza finale	55, 60, 65... 120 ...180 min
Offset massimo	-10, -20, -30... -40 ...-300 ms

Periodi refrattari/di interdizione

PVARP	Auto , Variato, 150, 160, 170...500 ms
PVARP minimo	150, 160, 170... 250 ...500 ms
PVAB	130, 140, 150... 180 ...350 ms
Periodo refrattario atriale ^d	150, 160, 170... 250 ...500 ms
Interdizione atriale ^d	130, 140, 150... 180 ...350 ms
Periodo refrattario ventricolare	150, 160, 170... 230 ...500 ms
Interdizione ventricolare (PAVB)	20, 28 , 36, 44 ms

4.4 Funzioni per Tachiaritmie Atriali

Cambio Modo	ON, OFF
Frequenza di rilevamento	120, 125... 175 ...200, 210, 220 min ⁻¹
Durata di rilevamento	Nessun ritardo , 10, 20...60 sec
Ricerca flutter mascherato	ON, OFF
Atrial Preference Pacing (APP)	ON, OFF
Frequenza massima	80, 90, 95, 100 , ..., 150 min ⁻¹
Decremento intervallo	30 , 40, 50,..., 100, 150 ms
Battiti di Ricerca	5, 10, ..., 20 , 25
Stimolazione dopo Cambio Modo (PMOP)	ON, OFF
Periodo di overdrive	0,5; 1; 2; 3; 5; 10 ; 20; 30; 60; 90; 120 min
Frequenza di overdrive	70, 75, 80 , 90, 95, 100...120 min ⁻¹
Risposta all'AF Condotta	ON, OFF
Frequenza massima	80, 85, 90... 110 ...130 min ⁻¹
Stimolazione atriale non Competitiva (NCAP)	ON, OFF

4.5 Altre Funzioni

Risposta alla caduta di frequenza (Rate Drop Response)

Tipo di rilevamento	Bassa frequenza, Caduta, Entrambi, OFF
Frequenza di intervento	60, 70, 75, 80... 100 ...115, 120, 125, 130, 135...180 min ⁻¹ (eccetto 65, 85)
Durata di intervento	1, 2 , 3...15 min
Battiti di rilevamento	1, 2 , 3 battiti
Frequenza di caduta	30, 40, 50 ...100 min ⁻¹
Dimensione della caduta	10, 15, 20... 25 ...50 min ⁻¹
Finestra di rilevamento	10, 15, 20, 25 , 30 s – 1; 1,5; 2; 2,5 min

Intervento PMT ON, **OFF**

Risposta alla PVC **ON, OFF**

Stimolazione ventricolare di sicurezza **ON, OFF**

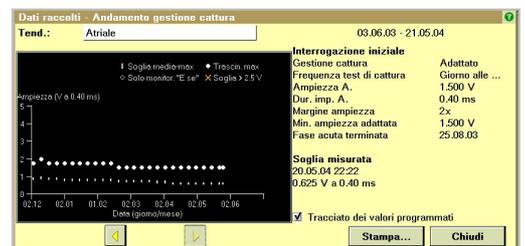
5. Diagnostica

5.1 Diagnostica Automatica

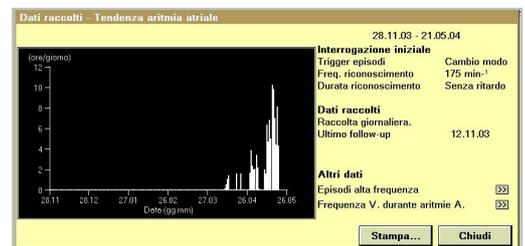
- Contatori di eventi
- Istogrammi della frequenza cardiaca
- Istogrammi di conduzione A-V
- Istogrammi di Search AV+
- Profilo della frequenza indicata dal sensore
- Andamento Gestione cattura atriale
- Andamento Gestione cattura ventricolare
- Contatori delle prestazioni degli elettrocatereteri
- Andamento delle impedenze degli elettrocatereteri A e V
- Episodi di alta frequenza atriale e ventricolare
- Episodi di risposta alla caduta di frequenza
- Andamento della sensibilità
- Andamento Cardiac Compass® (Andamento dell'aritmia atriale)
- Istogramma della frequenza ventricolare durante aritmie atriali
- Durate delle aritmie atriali
- Rapporto di Interrogazione iniziale
- Annotazioni del Marker Channel
- Memorizzazione EGM automatica sino a 68 secondi



Istogramma Search AV+



Andamento gestione cattura atriale



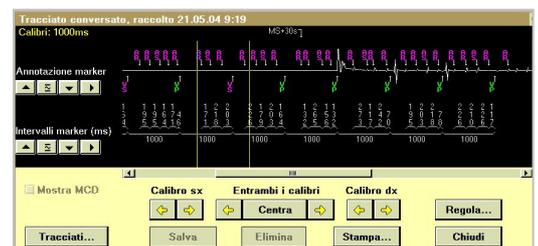
Tendenza aritmia atriale – Cardiac Compass



Frequenza V. durante aritmia atriale

5.2 Diagnostica Selezionabile dal medico

- Episodi EGM multipli con trigger simultanei multipli
- Andamento frequenza personalizzato
- Dettaglio risposta alla caduta di frequenza
- Dettaglio Gestione cattura atriale
- Dettaglio Gestione cattura ventricolare
- Remote Assistant sintomi/esercizio

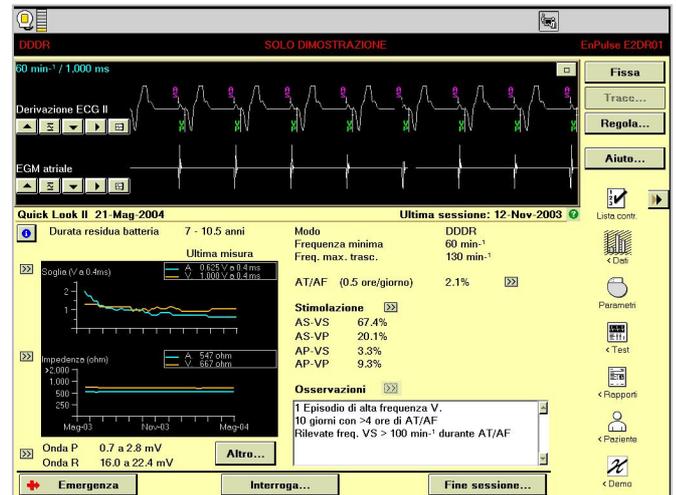


Episodio IEGM memorizzato

6. Strumenti di Follow-up

Schermata Quick Look™ II

- Andamenti delle soglie di stimolazione atriale e ventricolare
- Durata batteria
- Riepilogo della stimolazione e accesso
- Dati sulle impedenze degli elettrocateri atriale e ventricolare
- Dati modo/frequenza
- Accesso alle diagnostiche
- Osservazioni
- Dati sulle onde P e R
- Marker Channel™



Schermata iniziale Quick Look II

Dati conservati nella memoria del dispositivo

- Identificazione paziente
- Elettrocateri impiantati
- Indicazione per l'impianto
- Dispositivo impiantato
- Note memorizzate del medico

Funzioni di stampa e di trasferimento dati dal programmatore

- Stampa automatica del rapporto di Interrogazione Iniziale
- Stampa a piena pagina
- Funzione Salva su disco per la gestione di file elettronici

Funzioni telemetriche

- Monitoraggio via telefono ON, OFF
- Telemetria prolungata ON, OFF
- Marker esteso Standard, Tracciato terapia

Cronologia parametri principali

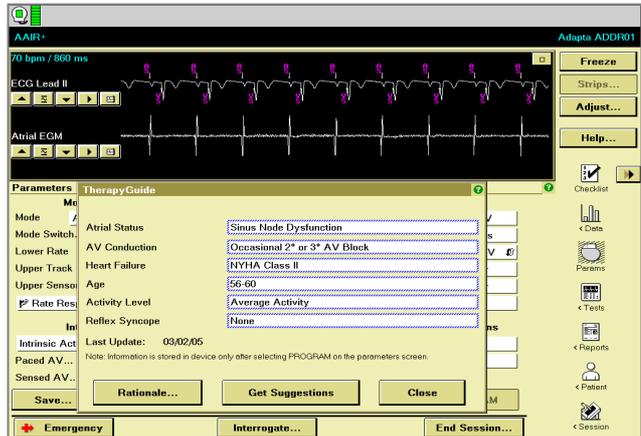
Programmazione temporanea

- Modo di stimolazione DDD, DDI, DOO, VDD, VDI, VVI, VVT, VOO, AAI, ADI, AAT, AOO, ODO, OVO, OAO
- Frequenza di stimolazione A e V 30, 35...(eccetto 65 e 85)...180, 190...280, 300, 310, 320, 330, 350, 370, 380, 440 min⁻¹
- Ampiezza dell'impulso 0,25; 0,375...2,0; 2,25...4,0; 4,5...6,0; 7,5 V
- Durata dell'impulso 0,03; 0,06...0,15; 0,21; 0,27; 0,34; 0,40; 0,46; 0,52; 0,64; 0,76; 1,00; 1,25; 1,50 ms
- Sensibilità atriale 0,18; 0,25; 0,35; 0,5; 0,7; 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0 mV
(0,18; 0,25; 0,35 mV si applicano solo al sensing bipolare)
- Sensibilità ventricolare 1,0; 1,4; 2,0; 2,8; 4,0; 5,6; 8,0; 11,2 mV
- Intervalli A-V 30, 40...350 ms

Therapy - Guide™

Programmazione basata sulle condizioni cliniche del paziente:

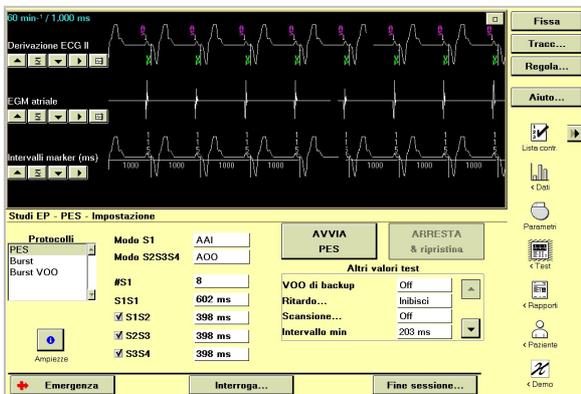
- Stato Atriale
- Conduzione AV
- Scopenso Cardiaco
- Età
- Livello di attività
- Sincope di natura riflessa



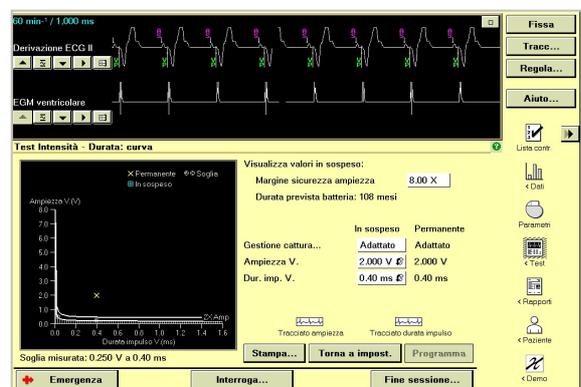
Schermata Therapy Guide

6.1 Test da Programmatore

- Test della soglia con curva Intensità-Durata
- Test della soglia di stimolazione
- Test del margine di soglia
- Test esercizio
- Studi EF
- Test con magnete
- Test del ritmo intrinseco
- Test di sensing
- Test temporaneo



Test EF



Test Intensità - Durata: curva

6.2 Indicatori di sostituzione elettiva

Funzionamento nel modo
senza magnete

Modo VVI a 65 min⁻¹

Messaggio di sostituzione sul programmatore (Quick Look II)

Dati batteria/elettrocatteteri

Messaggio di sostituzione e visualizzazione tensione batteria sul programmatore

Data inizio ERI

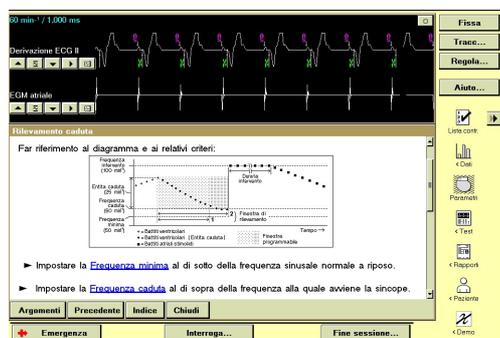
Visualizzata sul programmatore

Funzionamento nel modo con magnete

	BOL	EOL
Bicamerale	DOO 85 min ⁻¹	VOO 65 min ⁻¹
Monocamerale	AOO 85 min ⁻¹	AOO 65 min ⁻¹
Monocamerale	VOO 85 min ⁻¹	VOO 65 min ⁻¹

6.3 Help On Line su programmatore

Possibilità di utilizzare una guida in linea con collegamenti ipertestuali durante la sessione di programmazione



Help On Line

6.4 Compatibilità CareLink® Network

Dispositivo compatibile con Sistema CareLink® Network per l'esecuzione di follow-up completi a distanza tramite connessione Internet protetta. Il monitor carelink dispone di connessione GSM 4G con roaming internazionale in più di 80 paesi al mondo. Il sistema durante l'interrogazione remota fornisce gli stessi parametri scaricabili durante un follow-up in ospedale, garantendo l'equivalenza con il controllo ambulatoriale del device, e in più permette la trasmissione di 10 secondi di tracciato elettrografico di entrambe le camere (atriale, ventricolare) relativo al momento stesso dell'invio dei dati registrati dal pacemaker.



Sistema di monitoraggio CareLink® Network

7. Altre Informazioni

Sterilizzazione:

Gas ossido di etilene. Periodo di validità: 18 mesi.

Garanzia:

8 anni (eccetto per il modello ADDRS1 con garanzia 7 anni, modello cassa piccola)

Sistemi di protezione:

- Elettrobisturi
- Runaway
- Defibrillazione esterna
- EMI (ElectroMagnetic Interference)

Conservazione:

Il dispositivo deve essere conservato a temperature comprese tra -18°C e $+55^{\circ}\text{C}$.
La durata e le prestazioni del dispositivo possono ridursi a temperature superiori ai $+55^{\circ}\text{C}$.

Latex free:

Sì

Confezionamento:

	Quantità per confezione
Generatore di impulsi impiantabile	1 pezzo
Documentazione relativa al prodotto	1 pezzo
Cacciavite torsionometrico	1 pezzi

Materiale di confezionamento primario del DM:

Plastica-altro, carta.

Riferimenti

^a Se il limite superiore di trascinamento è impostato su $\approx 190 \text{ min}^{-1}$, i limiti delle frequenze atriale e ventricolare risultano impostati su $227 \text{ min}^{-1} (\pm ^{-1})$. Altrimenti, tali limiti saranno impostati su $200 \text{ min}^{-1} (\pm ^{-1})$.

- ^b La tolleranza per ampiezze da 0,5 V a 6 V è $\pm 10\%$ e per 7,5 V è $-20/+0\%$. Le tolleranze sono basate su 37 °C e un carico di 500 ohm. L'ampiezza è calcolata 200 μ s dopo l'inizio dell'impulso.
- ^c Modello ADDR06 solo monopolare.
- ^d Solo modi atriali.

Dispositivo compatibile con ICD

Spett.Le

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e Alta Specializzazione

S. Anna e S. Sebastiano

Via Palasciano
Caserta 81100

Milano, 02 agosto 2022

DICHIARAZIONE DI UNICITA'

La scrivente MEDTRONIC ITALIA S.p.A. con sede in Milano (MI), Via Varesina, 162 - Codice Fiscale e Partita IVA n. 09238800156, nella persona del Procuratore Ing. Andrea Capano, nato a Napoli il 17/12/1976 e residente Massa Lubrense (NA) in Via Via Mortella 9, codice fiscale: CPNDR76T17F839Y nominato con Atto del 21/10/2020 n. 21.649/7.511 con la presente

DICHIARA

che a nostra conoscenza ed alla data odierna il dispositivo **ADAPTA modello "ADDR06"** presenta le seguenti caratteristiche tecniche esclusive che lo contraddistinguono rispetto ai prodotti attualmente disponibili sul mercato:

- Algoritmo Search AV+ per favorire l'attivazione ventricolare intrinseca nei pazienti con conduzione AV intatta o intermittente. La regolazione dinamica degli intervalli SAV e PAV, sulla base del tempo di conduzione AV intrinseca del paziente, permette la riduzione efficace della stimolazione ventricolare non necessaria.
- Gestione della fibrillazione atriale con:
 - Cambio modo con ricerca Flutter mascherato, che permette lo switch automatico verso la modalità di pacing senza trascinamento DDIR durante AT/AF;
 - Risposta alla AF Condotta.
- Gestione completa della cattura con misurazioni automatiche della soglia ventricolare e conseguente adattamento automatico dell'uscita ventricolare con possibilità di visualizzazione grafica del trend Ampiezza-Durata dell'impulso.
- Sensore accelerometrico per risposta in frequenza con profilo a doppia pendenza e ottimizzazione delle risposte ADL (attività quotidiane) e sotto sforzo.
- Risposta alla caduta in frequenza con meccanismo duale di riconoscimento (frequenza base o caduta) che assicura una stimolazione di backup nei pazienti che presentano episodi sintomatici di calo significativo della FC.
- Monitoraggio continuo dell'impedenza dell'elettrocattetero con cambio automatico della polarità di sensing e pacing durante tutta la vita del pacemaker.
- Schermata riassuntiva di tutti i parametri per un veloce FUP completa di vita residua trend grafici e misure di impedenze, soglie e valori di sensing.

- Compatibilità con il servizio di monitoraggio remoto Medtronic CareLink Network.
- Compatibilità con elettrocatereteri aventi connessione integrata 5/6 mm.

In fede.

MEDTRONIC ITALIA S.p.A

Un Procuratore

Ing. Andrea Capano

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'A. Capano', written in a cursive style.



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

Fornitura di materiale ADAPTA per la UOSD di Aritmologia del Dipartimento Cardio –Vascolare – Ditta Medtronic – Ricognizione

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

Il costo derivante dal presente atto : €2.080,00

- è di competenza dell'esercizio 2023 , imputabile al conto economico 5010105010 - DISPOSITIVI MEDICI da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento

Caserta li, 06/02/2023

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Carmela Zito