

Aut. 1

Prot. n. 9279 / 03/02/2016 / ASUR Marche
PROVA
A



ASSOCIAZIONE - onlus -
AMICI DEL CUORE
URBINO
Sede: via Antonio Gramsci, 29
61029 Urbino (PU)
Casella Postale n. 148 - Urbino

ONLUS AMICI DEL CUORE URBINO

Alla c.a. dr. Carmine Di Bernardo
Direttore dell'Area Vasta n. 1- ASUR Marche
Sede amministrativa
Via Sebastiano Ceccarini, 38
61032 FANO PU

OGGETTO: Comunicazione volontà di effettuare una donazione.

Il sottoscritto PAOLO BUSACCA nato a PERUGIA il 19.05.1959 in qualità di ⁽¹⁾ PRESIDENTE AMICI DEL CUORE URBINO con domicilio fiscale in URBINO Via ANTONIO GRAMSCI 29 codice fiscale n. 91006940414 partita IVA n. _____, comunica la volontà di effettuare una donazione, a favore dell'Azienda Sanitaria Unica Regionale (ASUR), per le esigenze funzionali di codesta Area Vasta, concernente la/e attrezzatura/e e/o altri beni, la cui descrizione è di seguito riportata:

Descrizione attrezzatura	Ditta fornitrice	Q.tà	Valore unitario (IVA esclusa)
STIMOLATORE CARDIACO COMPUTERIZZATO EP-4	ST.JUDE MEDICAL	1	12.980

Destinazione:
Ospedale CIVILE URBINO - AV 1
Unità Operativa: UNITA' OPERATIVA COMPLESSA CARDIOLOGIA/UTIC

Si dichiara espressamente che l'accettazione della donazione non prefigura l'assunzione di alcun obbligo da parte di codesta ASUR.
Si resta in attesa di Vs. comunicazione scritta di accettazione, quale presupposto necessario per dare corso alla consegna e installazione dell'attrezzatura/bene .

data 27.01.2016

(timbro dell'impresa e firma)

SCHEDA TECNICA STIMOLATORE CARDIACO COMPUTERIZZATO

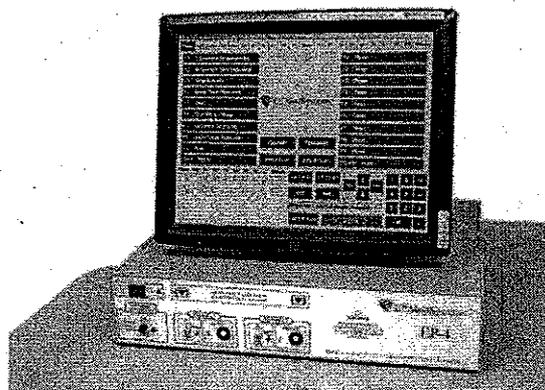
EP-4™

DISTRIBUTORE St. Jude Medical Italia S.p.A.
Centro Direzionale Colleoni, Palazzo Andromeda 16/1
Agrate Brianza (MI)

FABBRICANTE St. Jude Medical
One St. Jude Medical Drive
St. Paul, MN
55117 USA

DESCRIZIONE PRODOTTO

Lo stimolatore computerizzato programmabile EP-4 è il sistema di stimolazione elettrica cardiaca più avanzato oggi disponibile destinato all'utilizzo in studi elettrofisiologici. Esso utilizza lo stato dell'arte della tecnologia basata su microprocessore, con capacità di elaborazione ad alta velocità che consente l'esecuzione delle funzioni del sistema in maniera istantanea ed efficiente.



INDICAZIONI D'USO

Lo stimolatore EP-4 è destinato alla stimolazione elettrica diagnostica del cuore allo scopo di eseguire misurazioni di refrattarietà, la registrazione di inizio e fine di tachiaritmie e misurazioni della conduzione elettrica.

DESCRIZIONE GENERALE

Lo stimolatore EP-4 è composto da un modulo di stimolazione con linea di alimentazione CA, un computer touch screen e da una tastiera. Il modulo di stimolazione contiene la circuiteria del microprocessore che controlla l'intensità e la durata di due o quattro uscite di stimolazione isolate.

Gli impulsi elettrici di stimolo in uscita possono essere sincronizzati con segnali intracardiaci o con segnali esterni. Questo segnale è utilizzato inoltre per registrare la frequenza cardiaca spontanea e fornire le lunghezze del ciclo di stimolazione consigliate per la stimolazione overdrive e altri protocolli.

L'EP-4 è attivato premendo i tasti sulla tastiera o i pulsanti sul computer touch screen. I parametri di stimolazione (come la durata dell'impulso elettrico di stimolo) sono visualizzati sul computer touch screen, sono facilmente modificabili mediante touch screen o tastiera e sono memorizzati sul disco rigido del computer. Dopo un'impostazione iniziale, la maggior parte dei protocolli richiederà pochissime modifiche dei parametri.

L'EP-4 offre tutta la potenza di uno stimolatore computerizzato, unita a un'interfaccia unica senza comandi complessi. Gli schemi di stimolo sono controllati semplicemente modificando i parametri sul computer touch screen.

SCHEDA TECNICA STIMOLATORE CARDIACO COMPUTERIZZATO

EP-4™

Lo stimolatore EP-4 è disponibile in due configurazioni: standalone e integrato al sistema di registrazione poligrafico EP-Workmate. Il sistema comprende sia un display touchscreen che una tastiera dedicata con codici colore. Quando utilizzato come standalone il sistema è compatto e completamente portatile. Se integrato nel sistema di registrazione EP-Workmate il software dello stimolatore è completamente controllato dal sistema poligrafico attraverso un'unica tastiera.

La grande flessibilità del sistema supportando sia protocolli standard che protocolli definiti dall'utilizzatore (fino a 10) e registrati nella memoria dell'unità per ogni singolo operatore (fino ad un massimo di 6 distinti utenti)

PARAMETRI E FUNZIONI DISPONIBILI

I parametri modificabili nella definizione dei protocolli di stimolazione sono riconducibili a:

- Sito/siti del canale di uscita (site)
- Lunghezza di ciclo del treno di stimoli (Cycle Len.)
- Durata del treno primario (Train Dur.)
- Limite inferiore per la lunghezza del ciclo (C.L. Limit)
- Multiplo della soglia da utilizzare nei protocolli successivi (Mult.)
- Multiplo della soglia da utilizzare nei protocolli Burst (Burst Mult.)
- Numero di impulsi del treno primario (# in train)
- Pausa tra gli schemi di stimolazione (Rest Time)
- Tipo di treno (Train Type), rilevato o stimolato
- Extra stimolo (S2)
- Numero di stimoli prima di modificare l'ampiezza dello stimolo (Repeat)
- Numero di ripetizioni del treno di impulsi prima dell'aggiornamento automatico (Repeat)
- Impostazione della lunghezza del ciclo ad una percentuale della frequenza rilevata (% Cycle Len.)
- Numero di lunghezze del ciclo diverse prodotte in un treno (Stim Units)
- Numero di impulsi prodotto a ciascuna lunghezza di ciclo (# in Unit)
- Dimensione della modifica automatica della lunghezza del ciclo (Unit I/D)
- Limite inferiore della lunghezza del ciclo (C.L. Limit)
- Numero di extra stimoli (Extra Beats)
- Intervallo tra gli extra stimoli (S2-S7)

Funzione Stimolazione di Emergenza

Quando attivata questa funzione permette di stimolare in maniera indipendente e non controllata dal computer. Lo stimolatore eroga un impulso a corrente costante di 10mA ad una lunghezza di ciclo di 1000ms e con una durata degli impulsi di 2ms.

SCHEDA TECNICA STIMOLATORE CARDIACO COMPUTERIZZATO

EP-4™

Funzioni di impostazione

Dal menu setup le funzioni di impostazione eseguono varie attività di gestione non direttamente associate a singoli protocolli o alla produzione di stimoli. Esse comprendono:

- Blanking
- Auto Bell
- Level %
- % Cycle Len.
- # Canali
- Burst>Stim
- Workmate
- Lingua
- Stim Bell
- Beep frequencies
- Upgrade
- Self Test

Formato della schermata del singolo protocollo

The screenshot shows the 'FS - Arrhythmia Induction' protocol setup screen. The screen is divided into several functional areas as indicated by the labels:

- Area del parametri del protocollo:** Located at the top, it contains a table of protocol parameters for six sites (S1-S6).
- Intestazione della schermata:** The title bar at the top of the window.
- Area automatica:** The 'Auto' section, including 'Pre-Ind 3 D' and 'Seq. Delay'.
- Area di ritardo sequenziale:** The 'Channel Output' section, showing current and pulse width settings for four channels (Amp 1-4).
- Area di uscita del canale:** The 'Channel Output' section, showing 'On' and 'Off' status for each channel.
- Area di selezione del canale:** The 'Channel Output' section, showing 'On' and 'Off' status for each channel.
- Area di impostazione protocollo:** The 'Protocol Initialization Parameters' section, including 'Sync' and 'Auto' options.
- Area di sincronizzazione:** The 'Synchronization' section, including 'Sense', 'Delay', and 'Interval' settings.
- Area dei controlli:** The bottom control panel, including a numeric keypad and function keys like 'Set Cycle', 'Aux', and 'Save P-Key'.
- Impedenze:** A label pointing to the 'Impedance' field in the bottom control panel.
- Ora:** A label pointing to the 'Set Cycle' time display.
- Messaggio di stato:** A label pointing to the 'Status Message' field in the bottom control panel.

Protocolli di stimolazione

1. F1 Determinazione della Soglia
2. F2 Determinazione Refrattarietà
3. F3 Stimolazione Incrementale (Wenckebach)



SCHEDA TECNICA STIMOLATORE CARDIACO COMPUTERIZZATO

EP-4™

4. F4 Recupero Nodo del Seno
5. F5 Stimolazione
6. F6 Stimolazione Overdrive
7. F7 Stimolazione Decrementale
8. F8 Induzione Aritmia
9. Burst

SPECIFICHE TECNICHE

Canali isolati di stimolazione	4
Pulsante di accensione	e 4 Pulsanti del canale di uscita standard
spegnimento canale stimolazione	1 Pulsante di stimolazione di emergenza. Uscita simultanea dal canale 1-4
Ampiezza degli impulsi (sorgente a corrente costante)	Range: 0,1 – 20 mA (2500 Ω carico) Aumento: 0,1 mA Accuratezza: 5% o 0,1 mA (il valore superiore)
Misurazione dell'impedenza	Range: da 10 a 10.000 Ohm di carico Accuratezza: ±5% al di sopra di 1 mA, ±10% al di sopra di 5.000 Ohm
Durata dell'impulso	Range: 0,1 – 10,0 msec Aumento: 0,1 msec Accuratezza: 0,05 msec (Ampiezza dell'impulso > 1 mA)
Intervallo tra gli stimoli (ISI)	Range: S1 100–30000 msec S2-S7 50-10000 msec Burst 10–1000 msec Accuratezza: ±1 msec Aumento: 1 msec
Ritardo sequenziale (AV)	Range: 10-1000 msec Accuratezza: ±1 msec Aumento: 1 msec
Protocolli preprogrammati: 9	Threshold Determination, Sinus Node Recovery Overdrive Pacing, Decremental Pacing, Refractory study Arrhythmia Induction, Burst, Pace Blocco di Wenckebach
Tasti di protocollo programmabili	10
Numero di extra-stimoli	6 (S2-S7)
Funzione stimolazione di emergenza	Lunghezza del ciclo: 1000 msec Corrente costante di: 10 mA Durata dell'impulso: 2 ms Uscita simultanea dal canale: 1-4
Rilevamento esterno non isolato (attivazione ECG da ingresso ECG)	Range di ingresso: 1 mV - 0,5 V In fasi da 0,1 mV a 10 mV fasi da 1,0 mV a 0,5 V



SCHEDA TECNICA
STIMOLATORE CARDIACO COMPUTERIZZATO

EP-4™

	Ingresso massimo assoluto: ±5 V Refrattarietà minima: 50 msec Dopo l'avvio dell'impulso di stimolazione Range di frequenza: 3,5-250 Hz
Rilevamento interno (attivazione ECG da stimolazione)	isolato canali di mV Range di ingresso: 0,1 mV – 10 mV in fasi da 0,1
Uscite aggiuntive	Ingresso massimo assoluto: ±500 mV Refrattarietà minima: 50 msec dopo l'avvio dell'impulso di stimolazione Range di frequenza: 30-250 Hz Quattro uscite di marker: Marker di stimolazione. Aux Out - avanzamento ausiliario/carta. Marker di rilevamento. Tipo di impulso: Tensione di uscita da 0 a 5 V
Uscita percettibile	Controllo volume variabile con un'uscita compresa tra 0 dB e 30 dB
Fonte di alimentazione	Alimentazione linea: 83-267 V CA Frequenza linea: 50/60 Hz Potenza stimata: 55 W (87-263 V CA, 50-60 Hz) Cavo di alimentazione CA: 10 A stimata
Modulo di stimolazione	Dimensioni: 42,55 cm L x 35,56 cm P x 8,89 cm A (16-3/4" x 14" x 3-1/2") Peso: 6,8 kg (15 lb)
Computer	Tipo: Display touch screen a colori Dimensioni: Varie Peso: Vari Processore: Classe Intel® Pentium
Tastiera computer	Dimensioni: 47,75 cm x 19,81 cm x 4,32 cm (18,8" x 7,8" x 1,7") Peso: 1,5 kg (3,3 lb)
Ambiente	Temperatura di funzionamento: +10 – +35 °C Temperatura di conservazione: -20 – +60 °C Umidità relativa: 30-75% senza condensa Altitudine di funzionamento: 0-4572 m (7620 m conservazione)
Sicurezza elettrica	Dispersione telaio: < 500 µA Dispersione isolamento paziente: < 50 µA



SCHEDA TECNICA
STIMOLATORE CARDIACO COMPUTERIZZATO

EP-4™

Dispersione intra-derivazione: < 10 µA

Numero D'ordine

Numero d'ordine	Modello
EP-4-04-220	Stimolatore EP-4 a 4 Canali (include Controllo Touch Screen)

INFORMAZIONI UTILI

- CLASSE DI APPARTENENZA: IIb
- CERTIFICAZIONE CE: CE549884
- CODICE CND: Z1205078001
- CODICE GMDN: 35974
- CODICE N° REPERTORIO: 287282/R (EP-4-04-220)
- ENTE NOTIFICATORE: BSI (#0086)
- STERILIZZAZIONE: Prodotto non sterile
- DURATA DELLA STERILIZZAZIONE: n/a
- PRESENZA DI LATTICE: Il prodotto non contiene Lattice
- MODALITA' DI COSTRUZIONE: I prodotti sono interamente costruiti nella sede della società a West Berlin, New Jersey, USA. Il sistema di qualità St. Jude Medical risponde ai requisiti dettati dal sistema ISO 9001/EN ISO 9001.

ALTRE INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni si prega di contattare il rappresentante St. Jude Medical di zona.



SCHEDA PER L'ACQUISIZIONE A TITOLO GRATUITO DI BENI E SERVIZI

Parte 1a

SERVIZIO - PRESIDIO - UFFICIO

IL DIRIGENTE SANITARIO/AMMINISTRATIVO proponente

U.O. CARDIOLOGIA

Dr. Paolo Busacca

CEDENTE (Indicare dati anagrafici e residenza. Se Ditta o Ente: denominazione; sede, e P.IVA)

Sig./ Ditta /Ente

ASS. NE ONUS "AMICI DEL CUORE" VIA A. GRAMSCI 29 - URBINO C.F. 91006910414

OGGETTO di cessione, descrizione e caratteristiche tecniche:

STIMOLATORE CARDIACO COMPUTERIZZATO

Indicare valore

€ 13.000 (circa)

MOTIVAZIONI E UTILITA'

NECESSARIO PER LE STIMOLAZIONI ELETTRICHE DIAGNOSTICHE DEL CUORE ADO SCOPPO DI REGOLARE MISURAZIONI DI PERIODICITA' LA REGISTRAZIONE DI INIZIO E FINE DI TACHICARDIE e MISURAZIONI DELLA CONDUZIONE ELETTRICA.

A.S.U.R. - AREA VASTA n.1 C. Patrimonio, Nuove Opere, Attività Tecniche UNITO II. 25 GEN 2016 Casoli Ferr' Siler

A.S.U.R. - AREA VASTA n.1 U.O. UTIC - CARDIOLOGIA DIRETTORE Dott. Paolo Busacca

Data

11/01/2016

Il Dirigente U.O. proponente

F. No. Busacca

Per gli Ospedali, firma del Direttore Medico P.O.

Visto: si esprime il seguente parere

Per i Servizi Territoriali, firma del Direttore del Distretto Sanitario

Data

11/1/16

Il Direttore o Coordinatore

Dr. Siler

A.S.U.R. - AREA VASTA n.1 DIRETTORE MEDICO DI PRESIDIO OSPEDALIERO Dott. Sergio Rex Cani

PADERE ASUNA MARCHE Area Vasta n°1 Favorevole U.O. Patrimonio, Nuove Opere e Attività Tecniche - Servizio Ingegneria Clinica 02/01/2016 Azienda Sanitaria Unica Regionale Area Vasta n.1

