

DIPARTIMENTO DEL FARMACO SERVIZIO FARMACEUTICO OSPEDALIERO



P6/2023/1745

Nuoro,prot. n	Nuoro,	prot. n
---------------	--------	---------

al Dir Generale ASL Nuoro al Dir. Sanitario ASL Nuoro al Dir Amministrativo ASL Nuoro e p.c. Al Resp. SC Anestesia e Rianimazione

loro sedi

DIRETTORE GENERALE Dott.ssa Annamaria Tomasella

DIRETTORE SANITARIO Dott. Giuseppe Dessì

> DIRETTORE **AMMINISTRATIVO**

> > Dott. Attilio Murru

Dipartimento Del Farmaco Direttore Dott.ssa Ninfa Di Cara

Servizio di Farmacia Ospedaliera - Nuoro Direttore S.C. Dott.ssa Paola Chessa

Farmacia Ospedaliera P.O. "S. Francesco" Nuoro Tel. 0784240528

Farmacia Ospedaliera P.O.U. "S.Camillo" Sorgono Tel. 0784623328

Oggetto: richiesta sensori entropia

Facendo seguito all'allegato fabbisogno della SC Anestesia e Rianimazione, si richiede acquisto di sensori per entropia compatibili con monitor in dotazione alla UO. Il materiale non è ricompreso in contratti derivanti da gara centralizzata ne in programmazione.

Attuale fornitore: Ditta Alessandro Dessì

Importo presunto della fornitura: € 11.346,00 + IVA 22%

Il/Direttdie S.C. Farmacia Dott.ssa Pagla Chessa



ASL3 NUORO
PG/2023/1532 del 16/01/2023 ore 09,35
Mitt.: AREA OSPEDALIERA

Ass.: Servizio Giuridico Amministrativo



+MODULO RICHIESTA ACQUISTO
BENE / SERVIZIO / APPARECCHIATURA

NON DI RILEVANZA ATS e per importo, in ragione d'anno, inferiore a € 40.000 (IVA esclusa) (Rif. Tabella 3 allegata alla Deliberazione D.G. ATS n° 800 del 15/06/2018)

Alla Direzione P.O.U.O. "San Francesco" di Nuoro All' Ufficio Giuridico Amministrativo

Oggetto: Richiesta d'acquisto

N.B.: ai fini della privacy (dati sensibili) non indicare mai estremi anagrafici di assistiti/destinatari richiesta (solo nome e iniziale cognome)

- 1) SERVIZIO / STRUTTURA / U.O. RICHIEDENTE: RIANIMAZIONE/ANESTESIA
- 2) DIRETTORE / RESP. STRUTTURA RICHIEDENTE: DR. PAFFI PEPPINO;
- 3) per esigenze del suddetto Servizio/U.O., si chiede la fornitura dei seguenti beni/servizi (barrare parte di non interesse) e a tal fine si dichiara che non vi sono procedure di gara aggiudicate/contratti attivi ATS/ASSL, che quanto richiesto non è reperibile nei magazzini aziendali (economali, farmaceutici, protesici, ecc.) e/o non risulta disponibile presso il Servizio di Ingegneria Clinica;
- 4) Trattasi di richiesta di acquisto tipologia BENE / SERVIZIO EX D.P.C.M. 24/12/2015 si x no

QUANTITA'	CODICE AREAS	REFERENZA	RDM/CND/REPERTORIO	Descrizione/caratteristiche tecniche oggetto richiesta (allegare documentazione specifiche tecniche)
600		M1038681	25864-N010102	Sensore per Entropia

Ai fini dell'individuazione	dell'esatta	competenza	dell'acquisto,	la succitata	richiesta	deve	obbligatoriamente	ricadere	nelle	fattispecie	di	seguito
indicate:												

N.B.: Specificare, obbligatoriamente, quantità, codice AREAS, CND/RDM/REPERTORIO

5) Trattasi di bene DEDICATO/UNICO/INFUNGIBILE, ex Art. 63, c. 2, lett. b), del D: Lgs. n° 50/2016 si X

no

In caso affermativo specificare ditta GE Healthcare e relativo COD. PRODOTTO

6) Richiesta per lotto unico si no x ; più lotti si x no

7) ACCESSORI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI

8) COSTO PRESUNTO: €11,346

www.atssardegna.it www.asslnuoro.it

a) In primis, il bene/servizio/apparecchiatura NON deve essere di rilevanza ATS (se di rilevanza ATS la richiesta deve essere preventivamente trasmessa alla Direzione ASSL Nuoro che disporrà per l'inoltro alle competenti strutture ATS, ovvero: SC Acquisti Beni (per tutti i beni), SC Acquisti Servizi Sanitari (per servizi sanitari), SC Acquisti Servizi Non Sanitari (per i servizi non sanitari), SC Ingegneria Clinica (per le apparecchiature/attrezzature elettromedicali/biomedicali), Dipartimento Farmaco ATS.

b) Qualora NON SIA RILEVANZA ATS, il bene/dispositivo/apparecchiatura, ecc. richiesto deve avere un costo presunto di IMPORTO ANNUO inferiore a € 40.000 (IVA esclusa) €11,346



9) FABBISOGNO: MENSILE SEMESTRALE ANNUALE X PLURIENNALE OCCASIONALE
10) CODICE/PROGETTO/FINANZIAMENTO: fondi di bilancio o altro strumento (specificare)
11) EVENTUALI ALLEGATI (nel rispetto della vigente normativa privacy):
ANESTESIA Airma del Direttore Dipartimento/P.O/Servizio/U.O./ (o suo Delegato)
N.B.: Le Direzioni P.O.U.O. San Francesco di Nuoro e del Servizio Farmaceutico Ospedaliero per quanto di propria competenza qualori rilevino che la presente richiesta evidenzi la necessità di annotazioni e/o di elementi mancanti (da integrare/completare), provvederanno alla sua restituzione/integrazione/completamento ai fini del buon esito stesso della richiesta.
PARTE RISERVATA ALLA Direzione P.O.U.O. San Francesco di Nuoro (Evidenziare eventuali note e/o elementi mancanti nella richiesta ai fin della restituzione/integrazione/completamento della richiesta, altrimenti esprimere parere favorevole).
Firma Direzione R.O.U.O. (o suo Delegato) PARTE RISERVATA ALLA Direzione Servizio Farmacia ospedaliera ASSL Nuoro (Evidenziare eventuali note e/o elementi mancanti nella richiesta ai fini della restituzione/integrazione/completamento ella richiesta, altrimenti esprimere parere favorevole)
ARES Sardegna - ASL Nuoro Firma Direzionesa divizio Francia e appedaliera (o suo Delegato) Direttore V. SSO Poda Chessa PARTE RISERVATA ALLA DIREZIONE ASSL NUORO PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'ACQUISTO: Firma del Direttore ASSL Nuoro





Sensore per entropia GE e cavo per entropia

Per il monitoraggio degli effetti di alcuni anestetici sul sistema nervoso centrale del paziente durante l'anestesia.

Il sensore per entropia GE monouso e il cavo per entropia GE riutilizzabile sono accessori per la misura dell'entropia. Il sensore rileva i segnali dell'elettroencefalogramma (EEG) e dell'elettromiografia frontale (FEMG) che vengono elaborati in due parametri State Entropy (SE), cioè stato entropia, e Response Entropy (RE), ovvero risposta entropia. Il sensore per entropia GE è adatto ad adulti e bambini sopra i due anni di età.

Il sensore per entropia GE è compatibile con i moduli per Entropia precedentemente utilizzati e con quelli che saranno immessi, in futuro, nel mercato.

Funzionalità

- Elettrodi separati per un posizionamento semplice ed ergonomico
- L'impedenza stabile e bassa fornisce una buona qualità del segnale
- Gli elettrodi impregnati di gel permettono il massimo comfort per il paziente
- Le derivazioni consentono un posizionamento flessibile del sensore



Sensore e cavo per entropia GE

Specifiche del sensore per entropia GE

- Monopaziente e monouso
- 3 derivazioni già fissate e un connettore
- Per adulti e bambini sopra i due anni di età
- Elettrodi morbidi e impregnati di gel
- Richiede la preparazione della cute
- Il sensore per entropia GE deve essere usato con il cavo per entropia GE
- Può essere tranquillamente impiegato durante interventi di elettrochirurgia e durante la defibrillazione
- Tempo massimo di utilizzo: 24 ore
- Scadenza 12 mesi

Manutenzione

Il sensore per entropia GE è monouso e non deve essere riutilizzato.

Il cavo per entropia GE può essere pulito con un detergente delicato o con un disinfettante. È consentito l'impiego di ossido di etilene (ETO) o di tecnologia gas plasma (STERRAD).

Nota: per informazioni dettagliate sull'utilizzo del prodotto, fare sempre riferimento alle istruzioni per l'uso allegate.

GE Healthcare P.O. Box 900, FIN-00031 GE, Finlandia Tel. +358 10 394 11 • Fax +358 9 146 3310

www.gehealthcare.com

GE imagination at work

Informazioni di ordinazione

Descrizione Codice di ordinazione Sensore per entropia GE (conf. 25pz) M1038681 Cavo per entropia GE, 3,5 m (conf. 1pz) M1050784 Kit per entropia GE: M1060609 Sensore per entropia GE (n.2 conf. da 25pz)

Cavo per entropia GE (conf. 1pz)



Italia Via Galeno, 36 20126 Milano T: +39 02 26001111 F: +39 02 26001599

© 2006 General Electric Company - Tutti i diritti riservati. GE e GE Monogram sono marchi commerciali di General Electric Company.

Entropy è un marchio di GE Healthcare Finland Oy.

GE Healthcare Finland Ou, una società di General Electric, che opera a nome di GE Healthcare.



GE Healthcard Technologies

Kuortaneenkatu 2, P.O.Box 900 FI-00031 GE Finland

T+358 10 394 11 F+358 9 146 3310

DECLARATION OF CONFORMITY To European Council Directive 93/42/EEC

We: GE Healthcare Finland Oy

declare that the

Entropy Sensor disposable, 8002858 ENT-3 Entropy Sensor Cable, 8002964 GE Entropy Sensor, M1038681 GE Entropy Cable, M1050784 Entropy EasyFit Sensor, M1174413

conform to the European Council Directive 93/42/EEC for medical devices as amended by 2007/47/EC.

Classification according to Rule 10 Annex IX (93/42/EEC): IIb

This declaration is based on the Certification of the Full Quality Assurance System, Annex II, Article 3 of the Medical Device Directive, by VTT Expert Services, Notified Body no. 0537.

GMDN Code: 11440

Date: A

August 19, 2010

Signature:

Name: Tommi Jokiniemi

Title:

Regulatory Affairs Leader



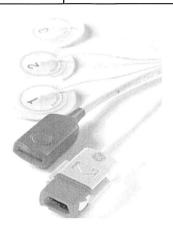
D000315A

Sensore e cavo per Entropia GE. (cod. M1038681, M1050784)

GE Healthcare Clinical Systems

Sensore e cavo per Entropia GE

Il sensore per entropia GE monouso e il cavo per entropia GE riutilizzabile sono accessori per la misura dell'entropia. Il sensore rileva i segnali dell'elettroencefalogramma (EEG) e dell'elettromiografia frontale (FEMG) che vengono elaborati in due parametri State Entropy (SE), cioè stato entropia, e Response Entropy (RE), ovvero risposta entropia. Il sensore per entropia GE è adatto ad adulti e bambini sopra i due anni di età. Il sensore per entropia GE è compatibile con i moduli per Entropia precedentemente utilizzati e con quelli che saranno immessi,



Latex Free

in futuro, nel mercato.

Sensore per Entropia GE, monouso (cod.M1038681)

Caratteristiche

- Elettrodi separati per un posizionamento semplice ed ergonomico
- L'impedenza stabile e bassa fornisce una buona qualità del segnale
- Gli elettrodi impregnati di gel permettono il massimo comfort per il paziente
- Le derivazioni consentono un posizionamento flessibile del sensore
- Monopaziente e monouso
- · 3 derivazioni già fissate e un connettore
- · Per adulti e bambini sopra i due anni di età
- · Elettrodi morbidi e impregnati di gel
- · Richiede la preparazione della cute
- Il sensore per entropia GE deve essere usato con il cavoper entropia GE
- Può essere tranquillamente impiegato durante interventi di elettrochirurgia e durante la defibrillazione
- Tempo massimo di utilizzo: 24 ore
- Scadenza 12 mesi

Confezionamento

Conf.25 pz. per confezione

Marchio CE in accordo alla direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici.

Cavo per sensore Entropia GE (cod. M1050784)

Caratteristiche

Lunghezza:3 metri.

Confezionamento

1 pz per confezione
 Marchio CE in accordo alla direttiva 93/42/CEE
 Dispositivi Medici.

Manutenzione

Il cavo per entropia GE può essere pulito con un detergente delicato o con un disinfettante. È consentito l'impiego di ossido di etilene (ETO) o di tecnologia gas plasma (STERRAD).

Rev.	Data rev.	Natura della modifica del documento
315A	06-10-2009	Prima emissione

DISPOSITIVO ME	DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO								FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	MBLATORE				
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE E MODELLO	CND	NORMATIVA	CLASSE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA IVA./VAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	25864	и	W1038681	SENSORE PER ENTROPIA GE	NO10102 - ELETTRODI PER ELETTROENCEFALOGRAFIA	D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42	IIB - Classe	28/08/2008		FABBRICANTE	GE HEALTHCARE FINLAND OY		18970646	3