

Prot.NP/2014/13006

Allegato n° 1 alla deliberazione  
N° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
Composto di n° 1 fogli

ASL N. 5 - ORISTANO	
Resp. Proc.	PERVENUTO IL
	- 2 DIC 2014
Prot. n. _____ del _____	p.c. Al Direttore del Provveditorato della ASL di Oristano.
Altri _____	p.c. Al Direttore della Farmacia del P.O. di Oristano

**Al Direttore Generale della ASL di Oristano.**  
**Al Direttore Sanitario della ASL**  
**p.c. al DSO dei PP.OO della Asl di Oristano.**  
**p.c. Al Direttore del Provveditorato della ASL di Oristano.**  
**p.c. Al Direttore della Farmacia del P.O. di Oristano**

**Oggetto: estensione fornitura all' anno 2015 DM radiologia interventistica.**

A completamento della nota prot. NP/2014/10106 del 29/09/'14, e nota del 21.10.'14, con relativo allegato 1, in seguito alla quale il Direttore Generale ha autorizzato l'avvio sperimentale per mesi sei delle procedure di radiologia interventistica, considerando che l'attività è iniziata nel mese di novembre, in ritardo rispetto ai tempi prestabiliti (settembre-ottobre 2014), si chiede che la fornitura dei dispositivi medici per la radiologia interventistica, prevista con la delibera DG n 983 del 21.11.2014, sia estesa ai primi due- tre mesi dell'anno 2015, in attesa della definizione della procedura per il proseguo dell'attività e nuova fornitura dei dispositivi medici.

A disposizione per ogni eventuale chiarimento, si porgono i cordiali saluti.

*Distinti saluti*

*Oristano 02.12 2014.*

Servizio Sanitario Regione Sardegna	
ASL n° 5 - ORISTANO	
Dipartimento Sanitario	
Servizio Provveditorato	
- 9 DIC 2014	
Arrivato il _____	
Prot. N. _____ del _____	

*Autotype  
in funzione + ip  
Mmi  
4.11.2014*

**Dr. Marcello Mocci**  
Azienda Sanitaria n. 5 - Oristano  
P.O. San Martino  
S.C. di Radiologia  
Direttore  
**Dr. Marcello Mocci**

*M. Mocci*

- 4 DIC. 2014

Sassari, 20/01/2014

Allegato n° 2 alla deliberazione  
N° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_  
Composto di n° 19 fogli

Spett.le  
Asl n° 5 ORISTANO  
VIA CARDUCCI N° 35  
ORISTANO

**Oggetto: fornitura di Dispositivi Medici per radiologia Interventistica.  
Deliberazione n° 938 del 21/11/2014**

In riferimento alla nostra offerta n. 63/14MAM del 13/11/2014 relativa alla fornitura di aghi per crioablazione con la presente la scrivente ditta specifica che il prezzo offerto è omnicomprensivo della fornitura in comodato d'uso gratuito della relativa apparecchiatura necessaria per l'esecuzione delle procedure.

Codice apparecchiatura:

COD. AMS/FPRCH2024 SISTEMA PER CRIOABLAZIONE "SEEDNET GOLD SYSTEM"

Sn 244

In allegato schede tecniche.

Distinti Saluti  
Memis srl

 **MEMIS S.r.l.**  
**RESIDI MEDICI CHIRURGICI**  
SASSARI Via Gavino Alvia n. 7  
Tel. 079 291720-24 Fax 079 291727  
Cod. Fiscale e Partita IVA 03272140108

## SISTEMA PER CRIOABLAZIONE SEEDNET™ GOLD & SEEDNET™ MRI

Nome commerciale:	Apparecchiature: PRECISE™ • SEEDNET™ GOLD • SEEDNET™ MRI
Ditta produttrice:	Gallil Medical UK Ltd. - Gatwick Road Manor Royal Crawley, West Sussex UK (Inghilterra)
Conformità 93/42/CEE	Marchio CE 0473 - Classe IIB
Conformità IEC	EN60601-1 / EN60601-1-2 / UL 2601-1
Tipo di apparecchiatura	Classe I, Tipo BF
Codice GMDN	45738
Codice CND	Cod. FPRCH2024: CND Z120102 - apparecchiature per criochirurgia RDM: 214853
	Cod. FPRCH2035: CND Z120102 - apparecchiature per criochirurgia RDM: 185737
Importatore e Distributore per Lazio, Toscana, Umbria, Abruzzo, Campania, Sardegna, Puglia, Calabria e Basilicata.	AMS Spa - Via Fondo Ausa 44/C - Repubblica di San Marino

Gallil Medical è un'azienda stato dell'arte che sviluppa, produce e commercializza prodotti innovativi per la Crioterapia impiegando un'efficace tecnologia brevettata di congelamento, abbinata all'impiego di sottili aghi per crioterapia. Le applicazioni cliniche risultano minimamente invasive e possono essere eseguite sia in regime ambulatoriale che di ricovero. La visualizzazione con ultrasuoni o CT consente un elevato livello di controllo per il posizionamento dell'ago, la formazione dell'iceball e il processo di congelamento.

I sistemi per crioblazione SeedNet™ consentono l'ablazione mirata di tumori benigni e maligni, assicurando al tempo stesso una rapida guarigione e il miglioramento della qualità di vita per i pazienti. Il sistema SeedNet fornisce ai medici una soluzione per crioblazione di facile impiego per rimuovere con precisione i tumori, proteggendo al tempo stesso le strutture adiacenti.

I sistemi per crioblazione Seednet si basano sull'utilizzo di gas inerti per refrigerare e riscaldare i tessuti.

- Gas inerte ARGON (refrigerante) a pressione di 300 bar
- Gas inerte ELIO (riscaldante) a pressione di 300 bar

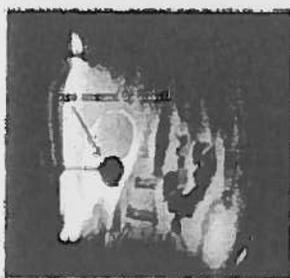
I gas attraverso il criostato vengo depressurizzati e convogliati all'interno dell'ago raffreddandone la punta ad una temperatura di circa -160°C. Il freddo dell'ago a contatto con il tessuto umano forma l'ICEBALL (la palla di ghiaccio). La temperatura raggiunta dai vari tessuti trattati (osso, fegato, polmone, mammella, prostata, rene) è di almeno -40°C assicurandone così la necrosi.

I crioaghi disponibili sono identici per diametro ma hanno una "portata" diversa. Tale disponibilità consente una scelta differenziata degli aghi da utilizzare al fine di poter scolpire una palla di ghiaccio delle stesse identiche dimensioni del tumore da trattare. L'inserimento degli aghi avviene per via percutanea direttamente nel tessuto target rendendo la procedura molto semplice e veloce.

---

Data: 29/03/2012  
 Revisione n°: 0  
 Pagina n° : 1 di 8  
 Emesso da: C.M.  
 Approvato da: Paola Buratti  
 Nome file: Scheda tecnica "SeedNet"

Il monitoraggio della procedura mediante tecniche di imaging (ultrasuoni US, Risonanza magnetica RM, Tomografia Computerizzata T) permette un alto livello di controllo per il posizionamento degli aghi e la visualizzazione della formazione delle sfere di ghiaccio (iceball), per assicurarsi che tutto il tessuto tumorale sia compreso nella zona di ablazione e che non venga coinvolto tessuto sano.



Ago singolo e Iceball sotto MRI



Inserimento ago sotto CT



Posizionamento dell'ago sotto US

Nel suo complesso il sistema SeedNet™ è costituito dai seguenti componenti:

- **CONSOLLE** (software per la pianificazione dell'intervento)
  - a) **SeedNet GOLD** - integrabile con imaging US o TC.
  - b) **SeedNet MRI** - integrabile con imaging a US o TC. Il sistema MRI combina la precisione della crioblazione con l'elevata risoluzione della Risonanza Magnetica. È compatibile con tutti i sistemi di imaging a RM fino a 1.5 T.
- **BOMBOLE DI GAS** Argon e Elio
- **CONSUMABILI:**
  - Aghi percutanei per crioblazione (molteplici modelli, 17 gauge / 1.5mm)
  - Aghi percutanei con sensori termici
  - Sonda ad ultrasuoni

## Sistema per Crioblazione

### SEEDNET™ GOLD

Il sistema SeedNet™ è un sistema per Crioblazione dotato di tecnologia avanzata unica nel suo genere in grado di determinare un congelamento estremamente rapido (seguito da operazioni di scongelamento) con processi basati sull'effetto Joule-Thomson.

Il software del sistema controlla l'afflusso di gas verso la punta dell'ago per crioblazione e della sonda, dalle relative fonti di gas tramite il collettore.

Il sistema SeedNet™ deve essere utilizzato esclusivamente con i crioghi Galil Medical e può immediatamente e velocemente passare dal processo di congelamento a quello di scongelamento. Poiché il refrigerante è un gas a temperatura ambiente ad alta pressione, le condutture degli aghi rimangono flessibili e a temperatura ambiente nel corso dell'intera procedura.

Supporta fino a 25 aghi e 5 sensori termici.



---

Data:	05.04.2012
Revisione AMS n°:	0
Pagina n°:	2 di 8
Emesso da:	C.M. (AMS)
Approvato da:	Galil Medical
Nome file:	Scheda tecnica "Sistemi per Crioblazione SeedNet"

## INDICAZIONI

### Indicazioni generiche

Il sistema SeedNet™ è progettato per la distruzione criogenica minimamente invasiva e controllata di tessuto durante interventi chirurgici.

È indicato ad essere utilizzato quale strumento criochirurgico in una vasta gamma di condizioni cancerose (maligne e benigne) tra cui urologia, oncologia, chirurgia generale, chirurgia toracica, ginecologia, proctologia e altri.

Il sistema è progettato per distruggere, tramite l'applicazione di temperature estremamente fredde, zone tumorali (es. prostata e rene), metastasi al fegato, lesioni cutanee e verruche.

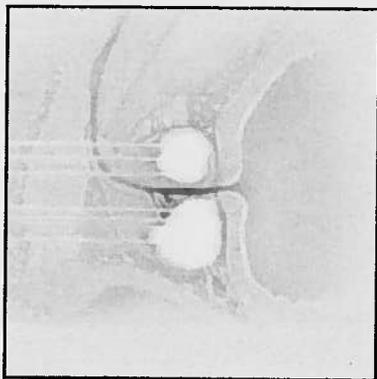
### Indicazioni specifiche

- **Urologia** (ablazione di tessuto prostatico in caso di cancro alla prostata e di iperplasia prostatica benigna "IPB")
- **Oncologia** (ablazione di tessuto canceroso o maligno, tumori benigni e interventi palliativi)
- **Dermatologia** (ablazione o congelamento di cancri cutanei e altre malattie della cute. Rimozione di verruche o lesioni, angiomi, iperplasia sebacea, carcinomi basocellulari alla palpebra o all'angolo palpebrale, carcinomi basocellulari ulcerati, dermatofibromi, piccoli emangiomi, cisti con mucocele, verruche multiple, verruche plantari, cheratosi attiniche e seborroiche, emangiomi cavernosi, condilomi perianali e palliazione di tumori cutanei)
- **Ginecologia** (ablazione di neoplasie maligne o displasie benigne degli organi genitali femminili)
- **Chirurgia generale** (palliazione di tumori del retto, emorroidi, fessurazioni anali, cisti pilonidali e lesioni cancerose ricorrenti).
- **Otorinolaringoiatria** (Palliazione di tumori della cavità orale e ablazione della leucoplachia del cavo orale).
- **Chirurgia toracica** (ablazione di lesioni cancerose del tessuto cardiaco affetto da aritmia)
- **Proctologia** (ablazione di escrescenze benigne o maligne dell'ano o del retto e di emorroidi)

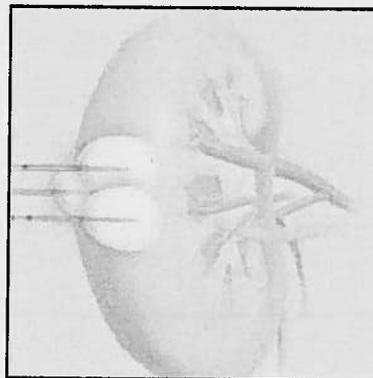
## APPLICAZIONI DELLA CRIOTERAPIA

Principalmente in neoplasie prostatiche e renali;

inoltre: tumori del fegato, dei polmoni e delle ossa, ginecologia, neurologia, chirurgia toracica e dermatologia.



Nel caso della prostata, la crioblazione rappresenta una valida alternativa alla prostatectomia radicale, alla radioterapia e alla terapia ormonale. Può essere usata per il trattamento dei carcinomi prostatici localizzati o per le recidive locali dopo la radioterapia.



Nel caso del rene, la crioblazione è usata per curare neoplasie renali corticali o periferiche, aventi diametro inferiore a 4 cm e per pazienti con un solo rene.

---

Data:	05.04.2012
Revisione AMS n°:	0
Pagina n°:	3 di 8
Emesso da:	C.M. (AMS)
Approvato da:	Galil Medical
Nome file:	Scheda tecnica "Sistemi per Crioblazione SeedNet"

## DESCRIZIONE DEL SISTEMA

L'apparecchiatura SeedNet™ comprende:

### 1) *Involucro strutturale*

L'apparecchiatura SeedNet™ è costituita da un'intelaiatura montata su quattro ruote girevoli per facilitarne il trasporto. Le ruote frontali possono essere bloccate affinché l'unità sia più stabile e non si sposti durante l'operazione.

### 2) *Pannello di controllo – pannello di comando*

Situato nella parte anteriore dell'intelaiatura, esso comprende l'interruttore a chiave, l'indicatore di accensione e il pulsante di arresto di emergenza.

L'**interruttore a chiave** accende e spegne il sistema. Per avviare il Sistema SeedNet™ la chiave deve essere girata in senso orario in posizione di avvio. C'è una molla automatica che fa ritornare la chiave in posizione ON (verticale). Per spegnere il sistema (dopo esserne correttamente usciti), girare la chiave in senso antiorario in posizione OFF (orizzontale). Se è stata tolta l'elettricità (blackout, ecc.) il sistema si riavvierà solo se la chiave viene di nuovo girata in posizione di avvio.

L'**indicatore di accensione** è una luce verde situata sul pannello di controllo dell'operatore. L'indicatore si illumina quando viene acceso il Sistema SeedNet™ e rimane così fino al suo spegnimento.

Il **pulsante di arresto di emergenza** è un interruttore rosso a fungo per lo spegnimento di emergenza dell'unità. Premendo questo pulsante si interrompe l'energia elettrica in tutto il Sistema SeedNet™. L'arresto di emergenza ha la precedenza sull'interruttore a chiave. Per sbloccare il pulsante di emergenza girare il pomolo rosso in senso orario nella direzione delle frecce. Per riavviare il Sistema SeedNet la chiave deve essere girata in posizione di avvio. Si noti che il pulsante di arresto d'emergenza NON interrompe l'approvvigionamento di gas da parte dei cilindri del gas al sistema.

Solo in circostanze estreme (valvola intasata o quando il pulsante di arresto di emergenza non interrompe l'afflusso di gas) è possibile utilizzare la valvola di spegnimento del gas di congelamento (situata sopra al collettore incorporato) per interrompere l'afflusso di argon alle sonde.

La **tastiera** ed il **trackpad** vengono utilizzati per far funzionare e controllare il sistema inserendo dati, selezionando gli aghi, selezionando le modalità operative, ecc.

### 3) *Gruppo Computer*

L'interfaccia del computer è il mezzo per controllare gli aghi SeedNet™ e di controllare le prestazioni del sistema. Il computer consente il controllo individuale dell'approvvigionamento di gas a ogni gruppo di aghi SeedNet™ per ottenere le necessarie temperature specificate dall'utente. La temperatura di ogni sensore di temperatura e la modalità operativa di ogni gruppo di aghi SeedNet™ sono visualizzate sul monitor del computer.

La stazione di lavoro del computer è completamente integrata nel Sistema SeedNet™. Il monitor è sistemato sulla sommità dell'asta rotante del telaio insieme con la tastiera ed il trackpad, mentre il microprocessore e la scheda A/D sono situati all'interno della struttura.

L'unità floppy 3 1/2" installata nella parte posteriore della macchina, può essere utilizzata per effettuare copie di backup di informazioni importanti salvate come file di registro per ogni procedura.

### 4) *Sistema di approvvigionamento del gas*

Il Sistema Seednet™ funziona utilizzando gas argon ed elio ad alta pressione approvvigionati da una fonte di gas esterna.

#### Sistema di approvvigionamento del gas dall'esterno

Una fonte esterna (grossi cilindri del gas) di argon ed elio deve essere collegata al sistema. Due speciali tubi flessibili e due regolatori di pressione mettono in collegamento i cilindri del gas e due innesti rapidi situati sul pannello posteriore del sistema.

I cilindri esterni di argon ed elio devono essere riempiti ad una pressione di 4500 psi (310 bar, 31 MPa).

I regolatori di pressione riducono la pressione in entrata dai cilindri alla pressione di lavoro della macchina:

Argon - 3300 psi (228 bar, 22,8 Mpa).

Elio - 2200 psi (152 bar, 15,2 Mpa).

---

Data:	05.04.2012
Revisione AMS n°:	0
Pagina n°:	4 di 8
Emesso da:	C.M. (AMS)
Approvato da:	Galli Medical
Nome file:	Scheda tecnica "Sistemi per Crioablazione SeedNet"

#### Dispositivi di controllo dell'approvvigionamento di gas

I dispositivi di controllo servono per le opzioni di approvvigionamento sia interne che esterne e consistono di: Manometri che danno un'indicazione della pressione del gas restante nei cilindri di approvvigionamento e della pressione di lavoro in entrata alla macchina.

Valvole di scarico per scaricare la pressione dal sistema.

La manutenzione e l'assistenza ai gruppi di controllo e distribuzione del gas, situati nella struttura non devono mai essere eseguite dal cliente.

#### **PANNELLO POSTERIORE DELLA MACCHINA**

Il pannello posteriore della macchina comprende quanto segue:

- Dispositivi di controllo dell'approvvigionamento di gas - vedi sopra.
- Unità floppy - consente all'utente di salvare dati relativi alla procedura su dischetto.
- Connettore uscita video - future versioni del software consentiranno all'utente di connettere al sistema un monitor esterno.
- Connettore uscita stampante - future versioni del software consentiranno all'utente di stampare i dati desiderati.
- Connettore controllo a distanza - future versioni del software consentiranno all'utente di collegare un'unità di controllo a distanza (RCU) e di far funzionare la macchina a distanza.

#### **IL COLLETTORE DI SEEDNET™**

Il collettore di SeedNet™ è un'unità incorporata nel lato sinistro della macchina.

Il collettore eleva il numero di aghi SeedNet™ che possono essere utilizzati e consente di creare gruppi di aghi. Ogni gruppo di aghi SeedNet™ è controllato in modo indipendente.

Il primo attacco in alto di ogni colonna consente di connettere una tubazione flessibile per la sonda monouso

Il pannello frontale del collettore è diviso in cinque colonne, ognuna delle quali numerata e contrassegnata da un bordo colorato. Ogni colonna è attivata come un singolo gruppo.

Tutti gli aghi o sonde SeedNet™ collegati allo stesso gruppo (colonna) funzionano nella stessa modalità, ad es. Freeze, Thaw o Off.

L'attacco in cima a ogni gruppo è dotato di uno speciale rubinetto di scarico a senso unico progettato per evitare che l'umidità entri nelle condutture del gas quando la macchina non viene utilizzata.

Viene utilizzata una barra di bloccaggio per bloccare i connettori degli aghi agli attacchi di ogni colonna.

La barra è contrassegnata dal colore rosso in posizione di "sblocco" e dal colore verde in posizione di "blocco". Dopo aver connesso gli aghi al pannello del collettore, portare le barre di bloccaggio in posizione di "blocco" (verde).

Quando si utilizza il collettore, è possibile collegare agli attacchi un massimo di 5 sensori di temperatura da utilizzare quali dispositivi di controllo dei gruppi SeedNet™.

#### **MODALITÀ OPERATIVA DEL SISTEMA**

Il Sistema SeedNet™ può funzionare nelle modalità di seguito riportate. La scelta della modalità può essere effettuata con il trackpad.

- **FREEZE** Il gas di congelamento viene inviato all'ago tramite il gruppo valvola in base alla necessità di raggiungere e mantenere la temperatura di congelamento.
- **THAW** Il gas di scongelamento viene inviato all'ago SeedNet™ tramite il gruppo valvola in base alla necessità di raggiungere o mantenere lo scongelamento.
- **OFF** Le valvole del gas di congelamento e congelamento sono chiuse. Il gas non affluisce all'ago.

#### **MISURE E PESO**

Altezza: 140 cm

Larghezza 40 cm

Profondità 60 cm

Peso 77 Kg

---

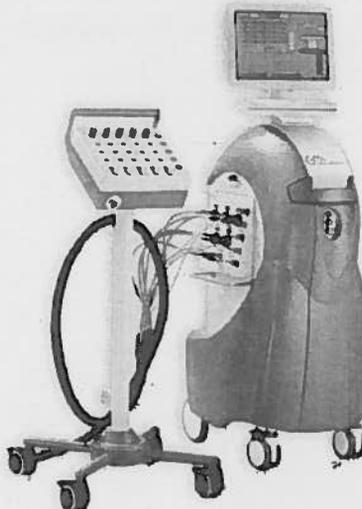
Data:	05.04.2012
Revisione AMS n°:	0
Pagina n°:	5 di 8
Emesso da:	C.M. (AMS)
Approvato da:	Galli Medical
Nome file:	Scheda tecnica "Sistemi per Crioblazione SeedNet"

# Sistema per Crioblazione

## SEEDNET™ RMI

Il sistema "SeedNet RMI" è identico al sistema SeedNet GOLD ma è stato progettato e prodotto per essere compatibile con la risonanza magnetica (RMI).  
"SeedNet RMI" è l'unico sistema per crioterapia disponibile ad oggi sul mercato, compatibile con la risonanza magnetica (RMI).

Il sistema incorpora la stessa tecnologia del modello SeedNet Gold ma è in grado di fornire una visualizzazione superiore a favore di un maggior controllo della procedura.



## ACCESSORI

### *Aghi e sonde SeedNet™*

Gli aghi e le sonde SeedNet™ convertono il gas di congelamento ad alta pressione in un liquido molto freddo a bassa pressione sfruttando il fenomeno Linde-Hampson (Joule-Thomson). Il gas di scongelamento ad alta pressione viene convertito in un gas più caldo a bassa pressione, sempre all'interno dell'ago SeedNet™. L'ago SeedNet™ ha un diametro di 1,5 mm (calibro 17).

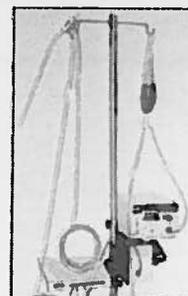


### *Sensori di temperatura*

I sensori di temperatura possono essere utilizzati dal chirurgo per ottenere informazioni supplementari riguardo al campo della temperatura in determinati punti dei tessuti scelti, sia all'interno che intorno al tessuto congelato. I sensori di temperatura esterna possono essere collocati in punti strategici del tessuto di interesse. Sono normalmente utilizzati per confermare che l'area del tumore è stata congelata e che il tessuto sano all'esterno del tumore non è stato danneggiato.

### *Sistema di riscaldamento uretrale*

Il chirurgo può utilizzare il sistema di riscaldamento uretrale insieme con le tubazioni del dispositivo di riscaldamento per trasferire calore al tessuto uretrale durante le procedure di criochirurgia urologica. Il sistema fornisce un flusso continuo di acqua calda o di soluzione fisiologica da una flebo al catetere trasferendo così calore al tessuto uretrale e consentendogli di rimanere circa alla temperatura corporea mentre il tessuto prostatico circostante viene raffreddato e portato a temperature criochirurgiche. Consultare il Capitolo 8 per ulteriori informazioni riguardo al sistema di riscaldamento uretrale.



---

Data:	05.04.2012
Revisione AMS n°:	0
Pagina n°:	6 di 8
Emesso da:	C.M. (AMS)
Approvato da:	Galli Medical
Nome file:	Scheda tecnica "Sistemi per Crioblazione SeedNet"

## SICUREZZA

SeedNet™ è un sofisticato sistema di crioblazione per operazioni intracorporee. Qualsiasi procedura eseguita utilizzando questo sistema deve essere effettuata da chirurghi con una laurea valida, con specializzazione e che hanno ricevuto apposita formazione ed hanno esperienza nell'uso di questo sistema. Non utilizzare questo sistema se non si è ricevuta adeguata formazione per il suo utilizzo. Inoltre, non utilizzare questo sistema senza avere letto il Manuale per l'utente per intero avendone pienamente compreso il contenuto. Nonostante sia stato fatto ogni tentativo di rendere questo manuale comprensibile, alcune sezioni potrebbero risultare non chiare o difficili da comprendere in base alla formazione ed esperienza dell'utente. Non utilizzare questo sistema se esiste una qualsiasi istruzione, indicazione, precauzione o nota che non si comprende o che non è chiara. Per ulteriori informazioni e chiarimenti, prima di procedere all'utilizzo del sistema, rivolgersi a un rappresentante autorizzato. Il fornitore ed il produttore di questo sistema non assicurano che esso sarà utile per contribuire alla cura di una particolare malattia o di una serie di condizioni. Il chirurgo che usa il sistema è completamente responsabile della valutazione di ogni situazione basata sulla propria esperienza e sulle condizioni del paziente. Anche se l'esperienza ha dimostrato che il sistema è utile per certe applicazioni in crioterapia, non si offre nessuna dichiarazione o garanzia, né mai verrà offerta, che il sistema è utile per una specifica persona o malattia. La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o per conto di un medico.

## CONFORMITÀ AGLI STANDARD INTERNAZIONALI

Il Sistema SeedNet™ è progettato e costruito nel rispetto delle linee guida previste dagli standard internazionali della norma ASTM F882-96A relativa al normale funzionamento e alle specifiche di sicurezza degli strumenti medici criochirurgici.

## CLASSIFICAZIONI DELL'APPARECCHIATURA

- Protezione contro le scosse elettriche: Classe I, Tipo BF.
- Protezione contro l'ingresso di liquidi: apparecchiatura di livello ordinario.
- Non idoneo all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria o ossido di azoto.
- Modalità operativa: continua.
  - UL2601-1 Certificata
  - ISO 13485, ISO 9001
  - CE 0473
  - CSA mark

## REQUISITI PER INSTALLAZIONE

### Requisiti di spazio e posizionamento

L'utente deve destinare uno spazio con adeguata ventilazione e libera circolazione dell'aria. L'area di lavoro per l'unità deve essere predisposta sulla base delle dimensioni fornite dalle specifiche del sistema. Per garantire una corretta ventilazione mantenere i lati dell'unità ad almeno 0,5 metri (20 pollici) di distanza da pareti o altri impedimenti alla circolazione dell'aria.

### Requisiti elettrici

Il Sistema Seednet™ è precabliato all'origine per la linea di tensione locale in base all'ordinazione del cliente. Di conseguenza l'unità necessiterà di un'alimentazione di:

100-120 VAC, 15 A, 60 Hz, monofase, oppure 230 VAC, 10 A, 50 Hz, monofase.

L'unità è messa a terra tramite il cavo di alimentazione inserito nella spina di alimentazione a parete. Una buona messa a terra è fondamentale per un corretto funzionamento. Un attacco supplementare esterno è situato nella parte posteriore della macchina sotto l'avvolgimento del cavo.

I fusibili principali per l'unità sono T 6.3 A, 250 V "Slow Blow" sia per l'alimentazione a 100-120 VAC che per quella a 230 VAC. I fusibili sono situati nell'unità di alimentazione all'interno della struttura sotto al computer. I fusibili devono essere sostituiti esclusivamente da tecnici esperti autorizzati da Oncura o sotto il controllo di personale Oncura.

---

Data:	05.04.2012
Revisione AMS n°:	0
Pagina n°:	7 di 8
Emesso da:	C.M. (AMS)
Approvato da:	Galli Medical
Nome file:	Scheda tecnica "Sistemi per Crioblazione SeedNet"

Il sistema SeedNet MRI è compatibile con tutti i sistemi di imaging a RM fino a 1.5 T e richiede una semplice e veloce installazione nella stanza di controllo comunicante con la stanza della RM.

**Requisiti ambientali e di conservazione**

Temperatura di operatività: 10° -30° C (50 -86°F)  
Temperatura di conservazione 0°C - 85°C (32°F -185°F)  
Umidità relativa di operatività: fino a 80%  
Umidità relativa di conservazione: fino a 90%

## IMBALLO

Il sistema viene fornito imballato in una cassa di legno che contiene:

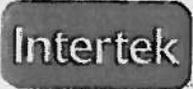
- Il complesso principale del sistema SeedNet™, compreso il manuale per l'utente.
- Il monitor del sistema, il lettore di codici a barre, la tastiera ed un mouse.
- Accessori, in base all'ordinazione (sensori di temperatura).
- Speciali kit di installazione (kit per l'approvvigionamento del gas esterno, ecc.).

## CODICI ARTICOLO

Codice	Descrizione
FPRCH2024	SISTEMA PER CRIOABLAZIONE "SEEDNET GOLD SYSTEM"
FPRCH2035	SISTEMA PER CRIOABLAZIONE "MRI SEEDNET SYSTEM"

---

Data: 05.04.2012  
Revisione AMS n°: 0  
Pagina n°: 8 di 8  
Emesso da: C.M. (AMS)  
Approvato da: Galli Medical  
Nome file: Scheda tecnica "Sistemi per Crioblazione SeedNet"



**PRODUCT SCHEDULE FOR CERTIFICATE 206 CE 3  
GALIL MEDICAL**

<b>PRODUCT NAME</b>
<b>Systems</b>
PresIce™ Cryoablation System
SeedNet Gold™
SeedNet™
MRI SeedNet™ Machine
CRYO-HIT™
CryoThera™
ISIS
<b>Kits</b>
SeedNet IceSeed Prostate Kit
SeedNet IceRod Prostate Kit
SeedNet IceRod Renal Kit
SeedNet IceSeed Renal Kit
SeedNet IceSphere Renal Kit
Presice IceSeed Basic Prostate Kit (Helium Thaw)
Presice IceSeed Prostate Kit (Helium Thaw)
Presice IceRod Prostate Kit (Helium Thaw)
Presice IceRod Prostate Kit (IThaw)
Presice IceRod Renal Kit (Helium Thaw)
Presice IceRod Renal Kit (IThaw)
Presice IceSeed Renal Kit (Helium Thaw)
PresIce IceSpehre Renal Kit
<b>17 Gauge Cryoablation needles</b>
SeedNet Individual IceSeed Needle
SeedNet Individual IceRod Needle

Original Issue Date: 29 January 2004

Authorized Signatory:

Certificate Issue Date: 11 August 2009



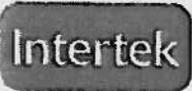
**PRODUCT SCHEDULE FOR CERTIFICATE 206 CE 3  
GALIL MEDICAL**

Presice Individual IceSeed Needle (Helium Thaw)
Presice Individual IceRod Needle (Helium Thaw)
Presice Individual IceRod Needle (IThaw)
SeedNet Individual IceSeed 90 deg Needle
SeedNet Individual IceRod 90 deg Needle
SeedNet Two IceSeed Needles
SeedNet Two IceSeed 90 deg Needles
SeedNet Two MRI IceSeed Needles
SeedNet Two IceRod Needles
SeedNet Two IceRod 90 deg Needles
SeedNet Two MRI IceRod Needles
SeedNet Two IceBulb Needles
SeedNet Two IceBulb 400 mm Needles
SeedNet Two IceSphere 90 deg Needles
PresIce Two IceSphere 90 deg Needles
SeedNet Two MRI IceSeed 90 deg Needles
SeedNet Two MRI IceRod 90 deg Needles
PresIce Two IceSeed 90 deg Needles (Helium Thaw)
PresIce Two IceRod 90 deg Needles (Helium Thaw)
<b>Thermal Sensors</b>
Multi-point Thermal sensor
Thermal sensor
10 MRI Thermal sensor
10 Thermal sensor
MRI Thermal sensor
10 Thermal sensors 90 deg
10 MRI Thermal sensors 90 deg
<b>Probes</b>
10 Probes 2mm Sharp
10 Probes 2mm MRI Sharp
10 Probes 2/160mm MRI Sharp
10 Probes 2/120mm 90D MRI Sharp

Original Issue Date: 29 January 2004

Authorized Signatory:

Certificate Issue Date: 11 August 2009



**PRODUCT SCHEDULE FOR CERTIFICATE 206 CE 3  
GALIL MEDICAL**

10 Probes 2/160mm 90D MRI Sharp
10 Probes 3mm Sharp
10 Probes 3/400mm Sharp
10 Probes 3mm Blunt
10 Probes 3mm MRI Sharp
10 Probes 3/160mm MRI Sharp
10 Probes 3mm MRI Blunt
10 Probes 3/120mm 90D MRI Sharp
10 Probes 3/160mm 90D MRI Sharp
10 Probes 3/200mm 90D MRI Sharp
10 Probes 4.5mm Surface
10 Probes 5mm Sharp
10 Probes 16mm Surface
10 Probes 24mm Surface
<b>Accessories</b>
Needle Holder
Package of 10 Disposable stars
Prostate SmartCard
Renal SmartCard
Golden SmartCard
Service SmartCard
Warmer Set
Warmer-Europe
Warmer-US
MRI Mobile Unit
MRI Junction box GE
MRI Junction box
Flex Tube
Flex Tube for SeedNet
Upgrade Kit
Integrated hysteroscopic needle insertion devices

Original Issue Date: 29 January 2004

Authorized Signatory:

Certificate Issue Date: 11 August 2009

Date: May 18, 2009

**EC Declaration of Conformity**

We, Galil Medical Ltd., located in Yokneam Industrial park, Israel, manufacturers of Cryosurgical devices (CRYO-HIT™, SeedNet™, SeedNetGold™, CryoThera™, PresIce™ and Isis systems), as detailed hereunder, that are placed on the European market, declare that our products conform and meet the essential requirements set out in Annex I of the Medical Device Directive EEC 93/42/EEC. We have appointed AMTAC Certification Services Ltd (0473) to act as our notified body to audit us in accordance with Annex II.

Product:	Model:
CRYOTHERAPY	CRYO-HIT™
CRYOTHERAPY	SeedNet™
CRYOTHERAPY	SeedNet Gold™
CRYOTHERAPY	CryoThera™
CRYOTHERAPY	PresIce™
CRYOTHERAPY	ISIS
CRYOTHERAPY	CRYO-HIT™,P

These devices and all their accessories (see next page), conforming to the Quality Standards are tested according to the MDD 93/42/EEC and UK Statutory Instrument 2002 no. 618.  
(The list of accessories is part of this declaration)

**ISO 9001:2000 and ISO 13485: 2003**

Conforming to Product Safety Standards:

EN60601-1 Safety requirements for medical devices (2001)  
EN60601-1-2 Emission and immunity for medical devices (2002)

Within these requirements we prepared the required technical documentation, put into place corrective action and vigilance procedures and have appointed:

Obelis S.A., Av.de Tervuren 34, bte 44, B-1040 Brussels, Belgium to act as our Authorized Representative in the European Community.

Full name: Yoram Levy; Regulatory Affairs

Date: May 18, 2009

Signature: 

**Cryotherapy family of products:**

- Cryo-Hit™**
- SeedNet™**
- SeedNet Gold™**
- CryoThera™**
- PresIce™**
- Isis**
- CRYO-HIT™.P**

**Accessories for the CryoThera family of products:**

**Galil Medical product schedule**

PRODUCT NAME
<b>Systems</b>
Presice™ Cryoablation System
SeedNet™ Gold
SeedNet™
MRI SeedNet™ Machine
CryoHit™
CryoThera™
Isis™
CRYOHIT™.P
<b>Kits</b>
SeedNet IceSeed Prostate Kit
SeedNet IceRod Prostate Kit
SeedNet IceRod Renal Kit
SeedNet IceSeed Renal Kit
Seednet IceSphere Renal Kit
Presice IceSeed Basic Prostate Kit (Helium Thaw)
Presice IceSeed Prostate Kit (Helium Thaw)

Presice IceRod Prostate Kit (Helium Thaw)
Presice IceRod Prostate Kit (IThaw)
Presice IceRod Renal Kit (Helium Thaw)
Presice IceRod Renal Kit (IThaw)
Presice IceSeed Renal Kit (Helium Thaw)
Presice IceSphere Renal Kit
<b>17-Gauge Cryoablation Needles</b>
SeedNet Individual IceSeed Needle
SeedNet Individual IceRod Needle
Presice Individual IceSeed Needle (Helium Thaw)
Presice Individual IceRod Needle (Helium Thaw)
Presice Individual IceRod Needle (IThaw)
SeedNet Individual IceSeed 90 deg Needle
SeedNet Individual IceRod 90 deg Needle
SeedNet Two IceSeed Needles
SeedNet Two IceSeed 90 deg Needles
SeedNet Two MRI IceSeed Needles
SeedNet Two IceRod Needles
SeedNet Two IceRod 90 deg Needles
SeedNet Two MRI IceRod Needles
SeedNet Two IceBulb Needles
SeedNet Two IceBulb 400 mm Needles
SeedNet Two IceSphere 90 deg Needles
Presice Two IceSphere 90 deg Needles
SeedNet Two MRI IceSeed 90 deg Needles
SeedNet Two MRI IceRod 90 Deg Needles
Presice Two IceSeed 90 deg Needles (Helium Thaw)
Presice Two IceRod 90 deg Needles (Helium Thaw)

<b>Thermal Sensors</b>
Multi-point Thermal sensor
Thermal sensor
10 MRI Thermal sensor
10 Thermal sensor
MRI Thermal sensor
10 Thermal sensors 90 deg
10 MRI Thermal sensors 90 deg
<b>Probes</b>
10 Probes 2mm Sharp
10 Probes 2mm MRI Sharp
10 Probes 2/160mm MRI Sharp
10 Probes 2/120mm 90D MRI Sharp
10 Probes 2/160mm 90D MRI Sharp
10 Probes 3mm Sharp
10 Probes 3/400mm Sharp
10 Probes 3mm Blunt
10 Probes 3mm MRI Sharp
10 Probes 3/160mm MRI Sharp
10 Probes 3mm MRI Blunt
10 Probes 3/120mm 90D MRI Sharp
10 Probes 3/160mm 90D MRI Sharp
10 Probes 3/200mm 90D MRI Sharp
10 Probes 4.5mm Surface
10 Probes 5mm Sharp
10 Probes 16mm Surface
10 Probes 24mm Surface
<b>Accessories</b>
Needle Holder
Package of 10 Disposable stars
Prostate SmartCard
Renal SmartCard
Golden SmartCard
Service SmartCard
Warmer Set
Warmer-Europe
Warmer-US



P.O. Box 224  
Yokneam Industrial park  
20692, Israel  
Tel. 972-4-9591080  
Fax: 972-4-9591077

---

MRI Mobile Unit
MRI Junction box GE
MRI Junction box.
Flex Tube
Flex Tube for SeedNet
Upgrade Kit
Hyperoscope

- **Red – CryoHit-P to be added**
- ~~Green -- updated kits to be added~~
- **Strikethrough – delete from Product list**

*AMTAC Certification Services Limited*

**AMTAC MEDICA**



*Certificate of Authorisation*

**MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 93/42/EEC**

*This is to certify that*

Company: **GALIL MEDICAL**  
Situated at: **P.O. Box 224, Yokneam 20692  
Israel**

has demonstrated compliance with Annex I of the  
Medical Devices Directive 93/42/EEC and is hereby authorised to use the CE 0473  
Marking on the product listed below

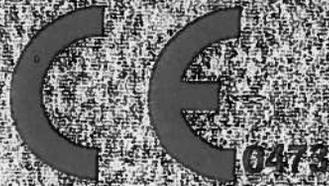
**CRYOSURGICAL DEVICES**

Signed for and on behalf of AGSL

Director: *[Signature]*

Director: *[Signature]*

Original Issue Date: **19<sup>th</sup> March 1998**  
Date Re-issued: **19<sup>th</sup> March 2003**  
Certificate No: **2060E**



**AMTAC Medica® is a trade name of AMTAC Certification Services Limited**  
Valid until 19<sup>th</sup> March 2008 subject to continuous compliance demonstrated at periodic surveillance and 3 yearly re-assessment



# Certificate of Compliance

Certificate: 1172463

Master Contract: 209357

Project: 1378000

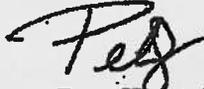
Date Issued: November 25, 2002

Issued to: Gali Medical Ltd.  
P.O. Box 224  
Yokneam, 20692  
ISRAEL

Attention: Mr. Roni Zvuloni

*The products listed below are eligible to bear the CSA Mark shown with adjacent indicators 'C' and 'US'*



Issued by:  Peter Wong, P.Eng.

Authorized by:  Ray Fadavi, P.Eng., MBA  
Operations Manager

## PRODUCTS

CLASS 8750 01 - MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

CLASS 8750 81 - MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - CERTIFIED TO U.S. STANDARDS

Medical system for performing of cryogenic surgical procedures with real time process observation, SeedNet™, Model Gold 100-120/Gold 220-240, rated 100-120V ac, 3A or 220-240V ac, 1.5A, 50/60Hz, Class I, Type BF patient applied parts.

## APPLICABLE REQUIREMENTS

- |                              |   |   |
|------------------------------|---|---|
| AN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90   | - | Medical Electrical Equipment Part I: General Requirements for Safety  |
| CAN/CSA-C22.2 No. 601.1S1-94 | - | Supplement No. 1-94 to CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90--<br>Medical Electrical Equipment--Part 1: General Requirements for Safety |
| CAN/CSA-C22.2 No.601.1B-98   | - | Amendment 2 to CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, "Medical Electrical Equipment" - Part 1: General Requirements for Safety          |
| UL Std No. 2601.1            | - | Medical Electrical Equipment Part I: General Requirements for Safety  |

The 'C' and 'US' indicators adjacent to the CSA Mark signify that the product has been evaluated to the applicable CSA and ANSI/UL Standards, for use in Canada and the U.S., respectively. This 'US' indicator includes products eligible to bear the 'NRTL' indicator. NRTL, i.e. National Recognized Testing Laboratory, is a designation granted by the U.S. Occupational Safety and Health Administration (OSHA) to laboratories which have been recognized to perform certification to U.S. Standards.

Allegato n° 3 alla deliberazione

N° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Comparto di n° 8 fogli

 <b>ASL Oristano</b>	<b>Procedura Documentata</b>	<b>PD.V04.02</b>
	<b>S.S.D. Ingegneria Clinica Manutenzione delle Tecnologie Biomedicali non di Proprietà</b>	<b>Edizione (12.02.2014) Revisione n° 2 a data 12.02.2014</b>
		Pagina 1 di 7

Stato delle revisioni					
Indice rev.	Data	Par.n°	Pag. n°	Sintesi della modifica	Redazione
0	03/02/14				B. Podda
1	07/02/14			Modifica Forma Eliminazione Ripetizioni	B. Podda
2	12/02/14			Aggiunta Modulo Piano Annuale Manutenzione Preventiva	B. Podda

NOME DEL FILE				
	NOME	FUNZIONE	DATA	FIRMA
REDAZIONE	Barbara Podda	Dirigente Servizio Ingegneria Clinica	03/02/14	
VERIFICA				
APPROVAZIONE				
COPIA	controllata		non controllata	

Le informazioni contenute nel presente documento sono di proprietà della Azienda Sanitaria Locale n° 5 di Oristano il possessore della presente procedura è responsabile del suo impiego, della riservatezza e della conservazione.

 <b>ASL Oristano</b>	<b>Procedura Documentata</b>  <b>S.S.D. Ingegneria Clinica</b> <b>Manutenzione delle</b> <b>Tecnologie Biomedicali non di Proprietà</b>	<b>PD.V04.02</b>  Edizione (12.02.2014) Revisione n° 3 e data 12.02.2014  Pagina 2 di 7
---	---	--

## Indice generale

1. PREMESSA.....	3
2. OGGETTO .....	3
3. SCOPO .....	3
4. CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
5. RESPONSABILITA' .....	3
7. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI.....	4
8. MODALITA' OPERATIVE.....	5
8.1 Riscontro di un malfunzionamento.....	6
8.2 Manutenzione Correttiva.....	6
8.3 Manutenzione Preventiva.....	6
8.4 Manutenzione Straordinaria.....	6
8.5 Aggiornamento del Libro Macchina.....	6
9. ARCHIVIAZIONE.....	6
10. ALLEGATI.....	7

 <b>ASL Oristano</b>	<b>Procedura Documentata</b> <b>S.S.D. Ingegneria Clinica</b> <b>Manutenzione delle</b> <b>Tecnologie Biomedicali non di Proprietà</b>	<b>PD.V04.02</b> Edizione (12.02.2014) Revisione n° 3 in data 12.02.2014 Pagina 3 di 7
---	---	---

### 1. PREMESSA

L'Azienda Sanitaria Locale N°5 di Oristano organizza la gestione delle risorse tecnologiche per mezzo di procedure che coinvolgono vari soggetti interni ed esterni alla Azienda al fine di garantire la massima economicità, qualità e sicurezza nell'erogazione di prestazioni sanitarie.

### 2. OGGETTO

La presente procedura riguarda l'attività di manutenzione preventiva, correttiva e straordinaria delle attrezzature non di proprietà e in uso sulla base di specifici contratti di service, comodato, noleggio o visione.

L'Azienda attua le suddette procedure al fine di mantenere le risorse tecnologiche in uno stato di funzionalità conforme ai dati costruttivi e alle prescrizioni dei manuali d'uso e avere un piano documentato delle manutenzioni così come stabilito nei requisiti tecnologici generali di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie e sociosanitarie della Regione Autonoma della Sardegna.

### 3. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è quello di descrivere le modalità operative e la distribuzione delle responsabilità assegnate per l'attività di manutenzione delle apparecchiature biomedicali in uso presso le diverse strutture della ASL N° 5 di Oristano.

Il fine ultimo è quello di assicurare la massima disponibilità delle apparecchiature biomediche in dotazione ai Reparti garantendo la massima sicurezza dei pazienti e degli operatori.

### 4. CAMPO DI APPLICAZIONE

Questa procedura si applica alla manutenzione delle apparecchiature biomediche non di proprietà e in uso sulla base di specifici contratti di service, comodato, noleggio o visione.

I processi identificati nel presente documento riguardano le strutture sanitarie utilizzatrici delle tecnologie biomedicali, il Servizio di Ingegneria Clinica delegato per le attività di gestione e manutenzione delle stesse e le Ditte Esterne formalmente incaricate con contratti di service, comodato, noleggio o visione.

### 5. RESPONSABILITA'

In questa sezione sono identificati gli operatori interessati alle diverse tipologie di attività manutentive attraverso una "matrice delle responsabilità" che permette di capire con un colpo d'occhio chi è coinvolto nella procedura e quale ruolo riveste nella stessa.

#### Manutenzione Correttiva di Apparecchiatura di Proprietà.

	Struttura Organizzativa richiedente	Servizio Ingegneria Clinica	Ditta Esterna
Riscontro di un malfunzionamento	R	I	C
Manutenzione Correttiva	I	I	R
Manutenzione Preventiva	I	I	R
Manutenzione Straordinaria	I	I	R
Aggiornamento del Libro Macchina	C	I	R

R=Responsabilità dell'attività

C= Collaborazione (fornisce un contributo operativo essenziale)

I= Informazione (fornisce un contributo informativo essenziale)

 <b>ASL Oristano</b>	<b>Procedura Documentata</b>  <b>S.S.D. Ingegneria Clinica</b> <b>Manutenzione delle</b> <b>Tecnologie Biomedicali non di Proprietà</b>	<b>PD.V04.02</b>  Edizione (12.02.2014) Revisione n° 3 e data 12.02.2014  Pagina 4 di 7
---	---	--

## 6. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Deliberazione D.G. ASL N° 5 Oristano N° 700 del 09.08.2013: Approvazione della Procedura Generale per la Stesura della Documentazione (Procedura, Protocollo, Istruzione Operativa) nella ASL 5 di Oristano.
- Raccomandazione del Ministero della salute e delle Politiche Sociali N° 9 del mese di Aprile 2009 "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali".
- Delibera della Giunta Regionale n. 47/42 del 30/12/2010: Revisione dei requisiti minimi per l'autorizzazione all'esercizio delle attività da parte delle strutture pubbliche e private sanitarie e socio sanitarie operanti in Sardegna. Classificazione delle strutture. Modifica della DGR n. 34/26 del 18.10.2010.
- Delibera della Giunta Regionale n. 47/43 del 30/12/2010: Requisiti per l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e socio sanitarie. Procedure per il passaggio dall'accreditamento transitorio all'accreditamento provvisorio e per il rilascio dell'accreditamento definitivo. Approvazione definitiva.
- Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46: "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici".
- Decreto Legislativo n. 37/2010: "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi".
- Legislazione nazionale e regionale (D.Lgs. n. 81/08 e ss.mm. ed altre disposizioni relative a sicurezza sui luoghi di lavoro).
- Norme tecniche Internazionali IEC (International Electrotechnical Commission) e ISO (International Organization for Standardization), armonizzate comunitarie CENELEC (Comité Européen de Normalisation Electrotechnique) e CEN (Comité Européen de Normalisation) ed italiane CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano) e UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione) e relative guide.

## 7. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

- **Accessorio (D.Lgs. 46/97):** prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso.
- **Avaria:** stato di una tecnologia biomedicale, ovvero di un suo accessorio, causato dal verificarsi di un guasto e caratterizzato dall'incapacità ad eseguire anche solo una delle funzioni possibili, non comprendente l'incapacità durante la manutenzione preventiva o altre azioni pianificate, oppure dovuta alla mancanza di mezzi esterni.
- **Dispositivo medico:** qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:
  - 1) diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie;
  - 2) diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
  - 3) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico;
  - 4) controllo del concepimento, che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

 <b>ASL Oristano</b>	<b>Procedura Documentata</b>  <b>S.S.D. Ingegneria Clinica</b> <b>Manutenzione delle</b> <b>Tecnologie Biomedicali non di Proprietà</b>	<b>PD.V04.02</b>  Edizione (12.02.2014) Revisione n° 3 a data 12.02.2014  Pagina 5 di 7
---	---	--

- **Destinazione d'uso (Direttiva 2007/47/CEE):** l'utilizzazione alla quale e' destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso e/o nei materiali pubblicitari.
- **Guasto:** cessazione dell'attitudine di un'entità a eseguire la funzione richiesta (UNI 9910).
- **Libro macchina:** è un documento che correda ogni apparecchio in cui viene archiviata tutta la documentazione relativa al ciclo di vita dell'attrezzatura (collaudo, manutenzioni periodiche, correttive e verifiche) può essere cartaceo o elettronico.
- **Manutenzione:** combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o riportare un'entità in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta (UNI 9910).
- **Manutenzione correttiva:** è l'insieme delle operazioni effettuate in seguito alla rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta (UNI 9910). Si tratta dell'insieme delle attività di riparazione o ripristino effettuati sulle apparecchiature da manutentori autorizzati (interni o esterni) all'insorgere di malfunzionamenti rilevati sulle apparecchiature in uso.
- **Manutenzione preventiva (CEI 62-122 - UNI 9910):** manutenzione eseguita ad intervalli regolari predefiniti o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un dispositivo medico.
- **Manutenzione preventiva di primo livello (CEI 62-122):** controlli preventivi che dovrebbero essere effettuati dall'operatore consistenti nell'ispezione a vista e, se applicabili in semplici prove utilizzando i dispositivi medici. Queste prove/controlli devono essere descritti nel manuale d'uso.
- **Manutenzione preventiva di secondo livello (CEI 62-122):** manutenzione preventiva effettuata da personale qualificato, consistente nell'ispezione visiva, nelle misure dei parametri importanti ai fini della sicurezza, nell'accertamento che la manutenzione di primo livello sia stata correttamente eseguita, nonché nell'esecuzione dei programmi di manutenzione prescritti dal costruttore.
- **Manutenzione straordinaria:** interventi, la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico, che sono eseguiti una tantum per riportare un'apparecchiatura all'ultima versione disponibile in commercio (aggiornamento hardware e/o software).
- **Rapporto di lavoro:** descrizione dell'intervento svolto e delle condizioni in cui si è ritrovata l'entità oggetto di manutenzione (UNI 10147).
- **Riparazione:** intervento, rinnovo o sostituzione relativa ad uno o più componenti danneggiati, mirato a riportare un'entità nelle condizioni stabilite (UNI 10147).
- **Ripristino:** evento corrispondente al recupero, da parte di un'entità, dell'attitudine ad eseguire una funzione richiesta dopo un'avaria (UNI 9910).
- **Tecnologie biomedicali (tecnologie sanitarie): (Ministero Salute - CIVAB):** l'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della Sanità ad eccezione di farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto, con riferimento alla sola strumentazione.
- **Verifica (CEI 62-122):** atto inteso a garantire un livello di sicurezza accettabile, costituito sia da tutti quei controlli visivi dello stato di integrità dell'apparecchiatura che dall'individuazione e misura di uno o più parametri.

### 8. MODALITA' OPERATIVE

La Struttura Organizzativa Sanitaria è responsabile del corretto utilizzo delle tecnologie biomedicali assegnate. Le tecnologie biomedicali devono essere usate secondo la destinazione d'uso e le modalità operative chiaramente specificate dal produttore nel manuale d'uso.

 <b>ASL Oristano</b>	<b>Procedura Documentata</b>  <b>S.S.D. Ingegneria Clinica</b> <b>Manutenzione delle</b> <b>Tecnologie Biomedicali non di Proprietà</b>	<b>PD.V04.02</b>  Edizione (12.02.2014) Revisione n° 3 e data 12.02.2014  Pagina 6 di 7
---	---	--

L'Azienda con la quale viene stipulato il contratto di service, comodato, noleggio o visione è responsabile della corretta esecuzione di tutte le attività manutentive delle attrezzature.

#### **8.1 Rilevamento di un malfunzionamento**

Nel caso gli operatori rilevino un guasto o un avaria devono darne tempestiva comunicazione alla Ditta incaricata ai recapiti indicati nel Modulo N° 01 allegato alla presente procedura che deve essere sottoscritto da tutte le Ditta con le quali L'Azienda stipula un contratto di service, comodato, noleggio o visione.

#### **8.2 Manutenzione Correttiva**

Il Servizio Ingegneria Clinica, qualora possibile, controlla l'operato della ditta durante l'esecuzione della manutenzione, qualora sia impossibilitato a presenziare viene comunque informato dalla Ditta circa l'esito della stessa.

Al termine di ogni intervento la Ditta deve emettere un rapporto di lavoro riportante il dettaglio delle operazioni eseguite e lo stato di funzionalità e sicurezza dell'attrezzatura, aggiornare il libro macchina dell'attrezzatura ed informare il servizio di Ingegneria Clinica.

#### **8.3 Manutenzione Preventiva**

La Ditta con la quale viene stipulato il contratto di service, comodato, noleggio o visione è responsabile della corretta esecuzione di tutte le attività manutentive periodiche previste dal costruttore dell'attrezzatura. Le summenzionate attività devono essere eseguite con la periodicità e le indicazioni indicate dal fabbricante della tecnologia.

Al termine di ogni intervento la Ditta deve emettere un rapporto di lavoro riportante il dettaglio delle operazioni eseguite e lo stato di funzionalità e sicurezza dell'attrezzatura, aggiornare il libro macchina dell'attrezzatura ed informare il servizio di Ingegneria Clinica.

Al fine di una corretta programmazione delle attività la ditta deve presentare entro il primo mese dell'anno il piano annuale delle manutenzioni periodiche secondo il modello DO.V04.02.01.02 allegato alla presente procedura che deve essere trasmesso via e-mail al reparto di destinazione e al servizio di Ingegneria clinica all'indirizzo email [ingegneriaclinica@asl.oristano.it](mailto:ingegneriaclinica@asl.oristano.it).

#### **8.4 Manutenzione Straordinaria**

La Ditta con la quale viene stipulato il contratto di service, comodato, noleggio o visione è responsabile di tutte le attività di manutenzione straordinaria delle tecnologie in uso presso la ASL N° 5 di Oristano secondo le indicazioni e le limitazioni previste in contratto.

Al termine di ogni manutenzione straordinaria la Ditta deve emettere un rapporto di lavoro riportante il dettaglio delle operazioni eseguite e lo stato di funzionalità e sicurezza dell'attrezzatura da inviare via email all'indirizzo [ingegneriaclinica@asl.oristano.it](mailto:ingegneriaclinica@asl.oristano.it).

#### **8.5 Aggiornamento del Libro Macchina**

La Ditta è responsabile di mantenere aggiornato il libro macchina di ogni attrezzatura che deve essere ubicato in formato cartaceo presso il reparto di destinazione. Tale Libro macchina deve contenere in ordine cronologico tutti i rapporti di lavoro relativi alle attrezzature. Il Servizio di Ingegneria clinica deve ricevere la versione aggiornata del libri macchina di tutte le apparecchiature oggetto di service in formato elettronico all'indirizzo [ingegneriaclinica@asl.oristano.it](mailto:ingegneriaclinica@asl.oristano.it) con periodicità trimestrale.

### **9. ARCHIVIAZIONE**

La presente procedura è archiviata presso il servizio di ingegneria Clinica e può essere richiesta inviando una e-mail all'indirizzo [ingegneriaclinica@asl.oristano.it](mailto:ingegneriaclinica@asl.oristano.it)

 <b>ASLOristano</b>	<b>Procedura Documentata</b> <b>S.S.D. Ingegneria Clinica</b> <b>Manutenzione delle</b> <b>Tecnologie Biomedicali non di Proprietà</b>	<b>FD.V04.02</b> Edizione (12.02.2014) Revisione n° 3 e data 12.02.2014 Pagina 7 di 7
--	---	--

**10. ALLEGATI**

1. **DO.V04.02.01:** Modulo da far sottoscrivere alla Ditta per la Manutenzione di Apparecchiature non di proprietà.
2. **DO.V04.02.02:** Modulo da far sottoscrivere alla Ditta piano annuale Manutenzione Preventiva

 <b>ASL Oriciano</b>	<b>Modulo 01</b> <b>S.S.D. Ingegneria Clinica</b> <b>Manutenzione delle</b> <b>Tecnologie Biomedicali non di Proprietà</b>	<b>DO.V04.02.01</b> Edizione (07.02.2014) Revisione n° 2 e data 03/02/2014 Pagina 1 di 1
---	---	---

**DO.V04.02.01: "Modulo da far sottoscrivere alla Ditta per la Manutenzione di Apparecchiature non di proprietà."**

La Ditta **MEMIS SRL VIA FAVINO ALVIA 7 SASSARI**

In relazione al contratto di Service/Comodato/Noleggio o Visione :

Tipologia Contrattuale	Identificativo Aziendale	Decorrenza
<b>COMODATA D'USO GRATUITO</b>	<b>MEMIS SRL</b>	<b>13-1-15</b>

**DICHIARA**

- di accettare la Procedura Documentata PD.V04.02 relativa alle manutenzioni delle apparecchiature non di Proprietà della ASL N° 5 di Oriciano;
- che in caso di guasto il reparto potrà aprire un intervento di manutenzione correttiva contattando i seguenti recapiti:

Telefono	E-mail	FAX
<b>079 291720</b>	<b>MEMIS@MEMIS.SS.IT</b>	<b>079 291727</b>

- che in caso di intervento saranno garantite le seguenti tempistiche:

Tempo di intervento (min-max)	Tempo risoluzione guasto (min-max)
<b>ENTRO 24 H</b>	<b>ENTRO 24 H</b>

- di mantenere aggiornati i libri macchina delle proprie attrezzature così come previsto dalla Procedura Documentata PD.V04.02 e di inviare tutti gli aggiornamenti dagli stessi con cadenza trimestrale all'indirizzo email: [ingegneriaclinica@aslorigiano.it](mailto:ingegneriaclinica@aslorigiano.it).
- che nell'ambito delle manutenzioni i materiali utilizzati saranno conformi a quanto indicato dal costruttore dell'apparecchiatura e alle disposizioni di legge vigenti e certificati C.E. (Comunità Europea);
- che le parti di ricambio utilizzate saranno nuove e originali, esenti da vizi e da difetti;
- che la Ditta sarà responsabile dei danni causati alle persone e/o cose in conseguenza di eventuali imperfezioni delle attività manutentive;
- che ogni operazione di manutenzione sarà eseguita dai tecnici in osservanza al D.Lgs. 81 del 2008.

Luogo e data	Responsabile Sanitario referente (nome cognome e firma)	La Ditta (nome cognome e firma)
<b>SASSARI 13-1-15</b>		<b>MEMIS s.r.l.</b> <b>PRESIDI MEDICO CHIRURGICI</b>

**Allegati:**

1. Piano Annuale manutenzioni Preventive
2. Procedura Documentata manutenzione delle apparecchiature non di proprietà PD.V04.02 vistata per accettazione.

SASSARI Via G. Alghisi 7  
 Tel. 079 291720 / 079 291727  
 Cod. Fisc. d'Impresa IVA 00278140100

**ANTONIO ARAU**

