



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

**Determina Dirigenziale N. 240 del 29/04/2019**

**PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**OGGETTO:** Ordinativo di acquisto n. 30402965 del 08.04.2019 ad oggetto: Dispositivo Accufuser CTX Sistema elastomerico 50/60 ml, tubo filtro regolatore, flusso da 2 ml/h original Woo Young Medical cod. CT0020S. Presa d'atto comunicazione della ditta Scognamiglio srl.

---

**Oggetto:** Ordinativo di acquisto n. 30402965 del 08.04.2019 ad oggetto: Dispositivo Accufuser CTX Sistema elastomerico 50/60 ml, tubo filtro regolatore, flusso da 2 ml/h original Woo Young Medical cod. CT0020S. Presa d'atto comunicazione della ditta Scognamiglio srl.

**Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Premesso che:**

- con la deliberazione n.82 del 13.02.2015 è stata aggiudicata la fornitura di dispositivi medici sez. A e C, per un periodo di 24 mesi, rinnovabile per ulteriori 12 mesi, con scadenza contrattuale al 31.03.2017;
- con successiva deliberazione n. 133 del 08.05.2017 è stato predisposto il rinnovo dei contratti di fornitura di dispositivi medici sez. A e C per un ulteriore anno, sino al 31.03.2018;
- come da ultima deliberazione n. 1047 del 13.12.2018, si è disposta la prosecuzione degli effetti giuridici ed economici dell'appalto in argomento sino al 31.03.2019 nelle more di definizione della nuova procedura di gara;

**Considerato che**

la UOC Farmacia di questa Aorn, ha inoltrato alla ditta Scognamiglio, aggiudicataria della succitata procedura di gara, ordine n. 304028965/19 relativo a n. 600 pezzi di Accufuser CTX Sistema elastomerico 50/60 ml, tubo filtro regolatore, flusso da 2 ml/h original Woo Young Medical cod. CT0020S.;

**Vista :**

- la nota della ditta Scognamiglio ES/gp SEB-96 del 12.04.2019 con la quale la Ditta comunica la indisponibilità momentanea e la fornitura dei suddetti dispositivi, in previsione, alla fine del mese di aprile, proponendo a questa AORN, in sostituzione momentanea dello stesso dispositivo medico, a titolo gratuito, e senza nessuno aggravio di spesa per la stazione appaltante, la consegna di n. 60 pezzi nella versione più sofisticata, con la capacità nominale del serbatoio di 60/70 ml, flusso 2,0 ml/h originali Woo Young Medical cod. C0020S (All.1);
- la mail della UOC Farmacia, con la quale si dichiara la conformità del prodotto offerto a titolo gratuito in sostituzione di quello momentaneamente non disponibile, a seguito di esame della scheda tecnica del prodotto, chiedendo, pertanto, di poter accettare n. 60 dispositivi come da comunicazione della ditta a titolo gratuito (All.2);

**Ritenuto**

- pertanto, trattandosi di prodotto urgente e indifferibile per le attività ospedaliere, doversi procedere a prendere atto della suddetta nota della Ditta Scognamiglio e accettare, a titolo gratuito, N. 60 pezzi nella versione più sofisticata, con la capacità nominale del serbatoio di 60/70 ml, flusso 2,0 ml/h originali Woo Young Medical cod. C0020S, nelle more della fornitura dei dispositivi di cui all'ordinativo n. 304028965/19;

**Attestato**

- che la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia;

**DETERMINA**

per i motivi espressi in narrativa e che qui si abbiano per riportati ed approvati di:

- prendere atto della suddetta nota della Ditta Scognamiglio e accettare a titolo gratuito N. 60 pezzi nella versione più sofisticata, con la capacità nominale del serbatoio di 60/70 ml, flusso 2,0 ml/h originali Woo Young Medical cod. C0020S, per far fronte alle esigenze ospedaliere fino alla fine del corrente mese, nelle more della fornitura dei dispositivi di cui all'ordinativo n. 304028965/19;
- **TRASMETTERE** copia della presente determinazione al Collegio Sindacale, come per legge, alla U.O.C. GEF e alla U.O.C. Farmacia;
- **PUBBLICARE** integralmente la presente determinazione.

**IL DIRETTORE U.O.C.  
PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**  
**Dott.ssa Marisa Di Sano**

Oggetto **Comunicazione ditta SCOGNAMIGLIO I: Vs. ordine n. 30402965 dell'8/04/2019**  
Mittente <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>  
Destinatario <provveditorato@ospedale.caserta.it>, <tiziana.simone@aorncaserta.it>  
Data 16/04/2019 15:41

ALLEGATO N.<sup>1</sup>



- SEB-96.pdf (~385 KB)
- ST-CT-REV18-1806.pdf (~899 KB)
- ST-C-REV15-1806.pdf (~165 KB)

Si inoltra comunicazione della ditta Scognamiglio che non riesce ad evadere l'ordine di n. 30402965 del 08/04/19 (600 pompe elastomeriche) per rottura di stock fino a fine mese. Trattasi di Dispositivi Medici inseriti all'interno della sez C 4 - Gara attualmente in proroga, poiché la commissione tecnica sta lavorando all'aggiudica della nuova gara-.

Dopo aver analizzato la scheda tecnica del prodotto offerto a titolo gratuito in sostituzione del codice ordinato, lo stesso si ritiene conforme.

Pertanto, trattandosi di prodotto urgente e indifferibile per le attività ospedaliere, si chiede alla SV di poter accettare n 60 dispositivi così come da comunicazione della ditta per evitare ritardi e disagi nelle attività clinico-assistenziali.

----- Messaggio originale -----

Oggetto: I: Vs. ordine n. 30402965 dell'8/04/2019  
Data: 16/04/2019 13:18  
Mittente: "Scognamiglio srl" <info@scognamiglio.napoli.it>  
Destinatario: <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>  
Cc: <fiorefucci@hotmail.it>

Ad integrazione della mail sotto riportata, in allegato si trasmettono le schede tecniche dei codici (CT0020S da sostituire con il codice C0020S) riportati nella ns. comunicazione SEB-96-19.

Distinti saluti.

SCOGNAMIGLIO SRL

VIA M. SCHIPA, 84 - NAPOLI

TEL. 081/666752 - 081/665947

MAIL: INFO@SCOGNAMIGLIO.NAPOLI.IT

DA: Scognamiglio srl [mailto:info@scognamiglio.napoli.it]  
INVIATO: martedì 16 aprile 2019 11:37  
A: 'accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it'  
<accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>  
CC: 'fiorefucci@hotmail.it' <fiorefucci@hotmail.it>  
OGGETTO: Vs. ordine n. 30402965 dell'8/04/2019

Buongiorno,

in riferimento al Vostro ordine in oggetto, si prega prendere visione dell'allegata ns. comunicazione prot. SEB-96-19 dell'8/04/2019.

Distinti saluti.

SCOGNAMIGLIO SRL

VIA M. SCHIPA, 84 - NAPOLI

TEL. 081/666752 - 081/665947

MAIL: INFO@SCOGNAMIGLIO.NAPOLI.IT

[1] ~~DIAGRAMA~~  
Mail priva di virus. [www.avast.com](http://www.avast.com) [1]

Links:

-----  
[1] [https://www.avast.com/sig-email?utm\\_medium=email&utm\\_source=link&utm\\_campaign=sig-email&utm\\_content=emailclient](https://www.avast.com/sig-email?utm_medium=email&utm_source=link&utm_campaign=sig-email&utm_content=emailclient)

APPARECCHIATURE E DISPOSITIVI PER MEDICINA  
CHIRURGIA ANESTESIA E RIANIMAZIONE  
APPARECCHIATURE PER DIAGNOSTICA  
E REATTIVI PER ANALISI CLINICHE

# SCOGNAMIGLIO s.r.l.

80122 NAPOLI - Via Michelangelo Schipa, 84/a - Tel. 081 666752 - 081 665947 - Fax 081 7612811  
Registro Imprese 307609 - P. IVA e Codice Fiscale 01409770631 - Capitale Sociale Euro 100.000 i.v.  
[www.scognamiglio.napoli.it](http://www.scognamiglio.napoli.it) [info@scognamiglio.napoli.it](mailto:info@scognamiglio.napoli.it)

NS. RIF. ES/gp SEB-96

VS. RIF.

ALLEGATO N....2

Spett.le

A.O. Sant'Anna e San Sebastiano  
Magazzino Farmacia  
Via Tescione  
81100 - CASERTA

Oggetto: VS. ORDINE N. 30402965 del 08/04/19.

In merito alla gradita Vs. richiesta di fornitura in oggetto, con la presente siamo a comunicare che siamo nella temporanea impossibilità a fornire il quantitativo richiesto di n. 600 pezzi del seguente dispositivo:

Vs. codice interno 336728

"Accufuser CTX Sistema elastomerico 50/60 ml., tubo filtro regolatore, flusso da 2 ml/h, originali Woo Young Medical cod. CT0020S.

Poiché la fornitura dei suddetti dispositivi è prevista alla fine del corrente mese di aprile, in sostituzione momentanea dello stesso siamo a proporre – *a titolo gratuito e senza nessun aggravio per questa Stazione Appaltante* – la consegna di n. 60 pezzi nella versione più sofisticata, con la capacità nominale del serbatoio di 60/70 ml., flusso 2,0 ml/h *originali Woo Young Medical cod. C0020S.*

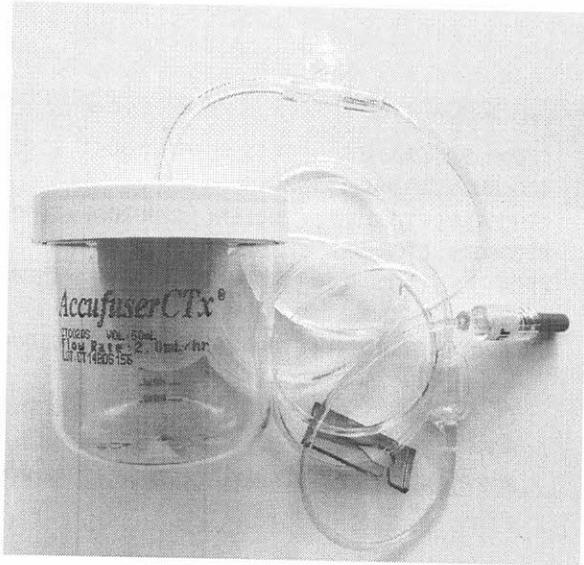
A Vs. disposizione per ogni ulteriore chiarimento e/o informazione, rimaniamo in attesa di conoscere le Vs. determinazioni in argomento e cogliamo l'occasione per porgere distinti saluti.

Dr. E. Scognamiglio  
Amministratore

Napoli, 12 aprile 2019







## ACCUFUSER® CTx

### Descrizione del prodotto

Pompa elastomerica monouso per l'infusione di farmaci con flusso continuo costante e senza bolo. Particolarmente adatta per terapie analgesiche, chemioterapiche e antibiotiche, con possibilità di infusione per via venosa, percutanea, subcutanea, epidurale, subdurale, ecc.

### Caratteristiche principali

- Reservoir rigido trasparente con protezione dai raggi UV
- Elastomero trasparente in silicone di grado medicale al 100%
- Scala graduata con indicazione in ml
- Tubo anti-inginocchiamento
- Sistema filtrante a quattro elementi
- Clamp distale rimovibile
- Tappo distale con filtro idrofobo per priming semplificato e automatico
- Codice colore



## Specifiche tecniche

Codici	
Pompe Small (S)	CT0005S ; CT0010S ; CT0015S ; CT0020S ; CT0030S ; CT0040S ; CT0050S ; CT0080S ; CT0100S ; CT0200S
Pompe Medium (M)	CT0005M ; CT0010M ; CT0015M ; CT0020M ; CT0025M ; CT0030M ; CT0040M ; CT0050M ; CT0080M ; CT0100M ; CT0200M
Pompe Large (L)	CT0010L ; CT0015L ; CT0020L ; CT0030L ; CT0040L ; CT0050L ; CT0070L ; CT0080L ; CT0100L ; CT0200L
Pompe Extra Large (XL)	CT0020XL ; CT0030XL ; CT0040XL ; CT0050XL ; CT0080XL ; CT0100XL ; CT0200XL
INFORMAZIONI CODIFICA	CT●●●●★ dove: CT = prefisso per pompe modello Accufuser CTx ●●●● = flusso di erogazione in decimi di ml/h (es. 0020 = 2,0 ml/h) ★ = misura capacità dispositivo (es. M = medium)

## Dati di commercializzazione

Produttore	Woo Young Medical – Jincheon – Korea
Stabilimento di produzione	98, Sangsin 2-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun, Chungcheonbuk-do, Korea
Rappresentante EC	Obelis S.A. – Bd. General Wahis n. 53 – Brussels – Belgium
Importatore esclusivo	SCOGNAMIGLIO s.r.l. – Napoli – Italia

## Norme e Certificazioni

Classe dispositivo medico	Classe II b (Direttiva 93/42/EEC)
Certificazione CE	Certificato n. 10805-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 0.0 rilasciato dall'Ente Notificato n. 2460 (DNV GL NEMKO PRESAFE AS)
Certificazione ISO 9001:2008	Certificato n. 9802-2017-AQ-KOR-NA-PS rilasciato dall'Ente Notificato n. 2460 (DNV GL NEMKO PRESAFE AS)
Certificazione ISO 13485:2003	
Classificazione CND	A05010101
Registrazione RDM	325941

## Specifiche di infusione

Volumi nominali (massimi)	50 ml (60 ml) per pompe Small (S) 100 ml (150 ml) per pompe Medium (M) 250 ml (300 ml) per pompe Large (L) 500 ml (550 ml) per pompe Extra Large (XL)
Flussi disponibili	0,5 ml/h – 1,0 ml/h – 1,5 ml/h – 2,0 ml/h – 3,0 ml/h – 4,0 ml/h 5,0 ml/h – 8,0 ml/h – 10,0 ml/h – 20,0 ml/h
Accuratezza	±10% per pompe S/M/L ±15% per pompe XL
Volume residuo	< 1 ml per pompe S/M/L < 2 ml per pompe XL

**Caratteristiche dei materiali e della produzione**

<b>Sterile</b>	SI
<b>Metodo di sterilizzazione</b>	ETO (ossido di etilene)
<b>Validità</b>	5 anni
<b>Risterilizzabile</b>	NO
<b>Apirogeno</b>	SI
<b>Monouso</b>	SI
<b>Biocompatibile</b>	SI
<b>LATEX-free</b>	SI
<b>DEHP-free</b>	SI
<b>Anti-UV</b>	SI

**Caratteristiche costruttive**

**Elastomero in silicone di grado medica al 100%, biocompatibile, privo di lattice (LATEX-free), trasparente per ispezione esterna.** L'utilizzo del silicone rende il dispositivo chimicamente inerte conferendo il massimo grado di compatibilità con i farmaci.

**Involucro esterno rigido antischiaffiamento in polietilene glicole modificato (PETG), con agente per la protezione dai raggi UV (UV-A, UV-B, UV-C), trasparente per facilitare l'ispezione esterna.** La capacità di filtraggio dei raggi UV rende il dispositivo particolarmente adatto per l'infusione di farmaci fotosensibili. L'involucro rigido antischiaffiamento evita il verificarsi di accidentali sovrappressioni che possono influire su velocità e tempi di infusione.

**Scala graduata con indicazione in ml** stampata sull'involucro esterno per una semplice e veloce verifica dell'andamento dell'infusione.

**Porta di riempimento con all'interno valvola antireflusso e sovrastante filtro antiparticellare da 150 µm:** questo primo filtro del sistema filtrante a quattro elementi riduce le possibilità di interferenze nella regolare chiusura della valvola antireflusso da parte di macro precipitati di farmaci, particelle di plastica o frammenti di vetro rinvenienti dalle fasi di preparazione della soluzione di farmaco da infondere, evitando quindi accidentali blocchi della valvola antireflusso.

**Filtro in linea a doppia membrana:** costituito una membrana filtrante antiparticellare/antibatterica idrofila da 1,2 µm e da una membrana filtrante idrofoba da 0,02 µm per l'espulsione automatica dell'aria. Le due membrane di questo filtro rappresentano il secondo e terzo elemento del sistema filtrante ed sono finalizzate a ridurre drasticamente il rischio di infusione al paziente di accidentali bolle d'aria o macro-particelle potenzialmente pericolose, specialmente in caso di infusione di farmaci chemioterapici notoriamente instabili quali il 5FU.

**Tubo anti-inginocchiamento in PVC-TOTM (DEHP-free)** da 110 cm circa: previene interruzioni accidentali dell'infusione.

**Regolatore di flusso in PVC-TOTM (DEHP-free):** costituito da tubo microforato dal diametro estremamente ridotto (microbore tube). Le pregeate ed avanzate tecnologie utilizzate per la realizzazione di questo componente consentono di raggiungere una elevata precisione del flusso di erogazione e di ridurre il rischio di blocco del dispositivo.

**Clamp in linea, eventualmente rimovibile:** consente al personale clinico di interrompere volontariamente l'erogazione del farmaco, evitando gocciolamenti dal terminale distale durante la connessione al paziente. La clamp può essere facilmente rimossa dal personale clinico per evitare accidentali interazioni del paziente nella terapia infusionale.

**Tappo distale con membrana interna idrofoba da 0,2 micron:** questo quarto elemento del sistema filtrante semplifica e velocizza la procedura di priming della linea evitando simultaneamente l'accidentale fuoriuscita del farmaco dal terminale distale in fase di caricamento dell'elastomero.

**Connessioni Luer-Lock** (tipo femmina a livello della porta di riempimento, tipo maschio al terminale distale): per rendere veloce ed agevole la connessione del dispositivo ai dispositivi di caricamento ed al paziente.

 WOO YOUNG MEDICAL CO., LTD.

**Codice prodotto, Lotto di produzione, Volume nominale e Velocità di flusso:** indicati sull'involucro rigido esterno, sulla busta contenente il singolo prodotto (confezionamento primario) e sulla scatola da 10 pezzi (confezionamento secondario).

**Codice colore :** situato su connettore distale e con indicazione numerica del valore degli ml/h.

**Codice a barre:** indicato sulla busta contenente il prodotto.

**Sacchetto a rete per fissaggio a stativo/paziente:** contenuti nelle scatole in numero pari a quello delle unità in esse contenute (1 sacchetto a rete per ogni pompa).

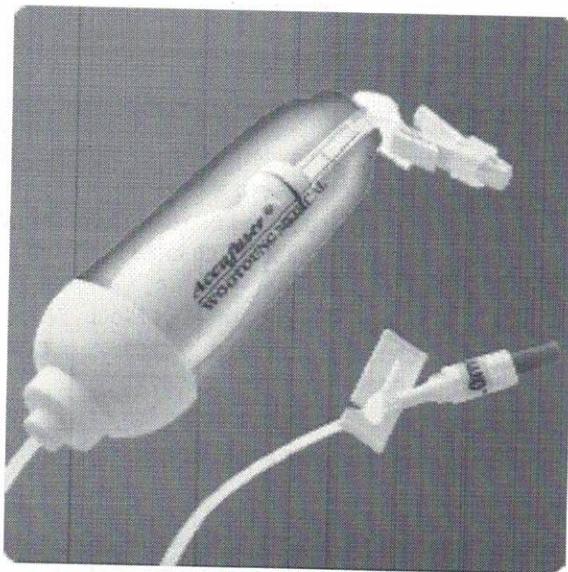
**Taratura del sistema:** con soluzione salina allo 0,9% (NaCl 0,9%) ad una temperatura di 23° C. La velocità di infusione dipende comunque dalla viscosità e concentrazione del farmaco, dalla temperatura ambiente e dal livello del port distale rispetto all'elastomero.

**Etichettatura:** conforme a quanto previsto da D.Lgs. 46/97 in attuazione della Direttiva Europea 93/42/EEC, come da apposita dichiarazione di conformità CE del Produttore.

**Confezionamento:** prodotto singolo sterile in busta sigillata (confezionamento primario); scatola da 10 unità (confezionamento secondario); cartone da 6 scatole (60 unità).

**Sterilizzazione:** a ossido di etilene (ETO), con validità di 5 anni.

**Istruzioni, avvertenze, smaltimento:** come da foglio illustrativo contenuto in ciascuna scatola.



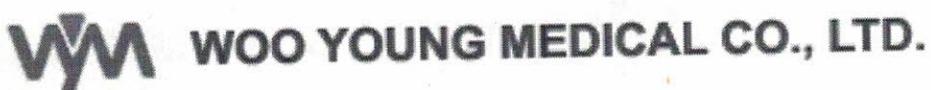
## ACCUFUSER®

### Descrizione del prodotto

Pompa elastomerica monouso per l'infusione di farmaci con flusso continuo e senza bolo. Particolarmente adatta per terapie analgesiche, chemioterapiche e antibiotiche, con possibilità di infusione per via venosa, percutanea, subcutanea, epidurale, subdurale, ecc. Pompe DFO specifiche per terapie ferrochelanti a base di Desferrioxamina per il trattamento della talassemia.

### Caratteristiche principali

- Reservoir rigido trasparente con protezione dai raggi UV
- Elastomero trasparente in silicone di grado medicale al 100%
- Sistema a pistone mobile brevettato
- Doppia scala graduata interna con indicazione in ml e con doppia lente d'ingrandimento
- Tubo anti-inginocchiamento
- Sistema filtrante a quattro elementi
- Capillare in vetro
- Clamp distale rimovibile
- Tappo distale con filtro idrofobo per priming semplificato e automatico
- Codice colore



## Specifiche tecniche

Codici	
Pompe Small (S)	C0005S ; C0010S ; C0015S ; C0020S ; C0030S ; C0040S ; C0050S ; C0080S ; C0100S ; C0600S ; C1000S ; C1200S
Pompe Medium (M)	C0005M ; C0010M ; C0015M ; C0020M ; C0025M ; C0030M ; C0040M ; C0050M ; C0080M ; C0100M ; C0130M ; C0500M ; C1000M ; C2000M
Pompe Large (L)	C0010L ; C0015L ; C0020L ; C0030L ; C0040L ; C0050L ; C0070L ; C0080L ; C0100L ; C0200L ; C0500L ; C1000L ; C1500L ; C2000L ; C2500L
Pompe Extra Large (XL)	C0020XL ; C0030XL ; C0040XL ; C0050XL ; C0080XL ; C0100XL ; C0200XL ; C0500XL ; C1000XL ; C2000XL ; C2500XL
Pompe DFO *	C0010S-DFO ; C0020S-DFO ; C0050S-DFO

\* Le pompe DFO sono progettate e calibrate appositamente per le terapie con farmaci ferrochelanti.

## Dati di commercializzazione

Produttore	Woo Young Medical – Jincheon – Korea
Stabilimento di produzione	98, Sangsin 2-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun, Chungcheonbuk-do, Korea
Rappresentante EC	Obelis S.A. – Bd. General Wahis n. 53 – Brussels – Belgium
Importatore esclusivo	SCOGNAMIGLIO s.r.l. – Napoli – Italia

## Norme e Certificazioni

Classe dispositivo medico	Classe II b (Direttiva 93/42/EEC)
Certificazione CE	Certificato n. 10805-2017-CE-KOR-NA-PS Rev. 0.0 rilasciato dall'Ente Notificato n. 2460 (DNV GL NEMKO PRESAFE AS)
Certificazione ISO 9001:2008	Certificato n. 9802-2017-AQ-KOR-NA-PS rilasciato dall'Ente Notificato n. 2460 (DNV GL NEMKO PRESAFE AS)
Certificazione ISO 13485:2003	
Classificazione CND	A05010101
Registrazione RDM	190261

## Specifiche di infusione

Volumi nominali (massimi)	60 ml (70 ml) per pompe small (S) 100 ml (120 ml) per pompe medium (M) 300 ml (320 ml) per pompe Large (L) 600 ml (630 ml) per pompe Extra Large (XL)
Flussi disponibili	0,5 ml/h – 1,0 ml/h – 1,5 ml/h – 2,0 ml/h – 2,5 ml/h – 3,0 ml/h – 4,0 ml/h 5,0 ml/h – 7,0 ml/h – 8,0 ml/h – 10,0 ml/h – 13,0 ml/h – 50,0 ml/h 100,0 ml/h – 120,0 ml/h – 150,0 ml/h – 200,0 ml/h – 250,0 ml/h
Accuratezza	±10% per pompe S/M/L ±15% per pompe XL
Volume residuo	< 1 ml per pompe S/M/L < 2 ml per pompe XL

**Caratteristiche dei materiali e della produzione**

Sterile	SI (sterilizzazione ETO ad ossido di etilene con validità di 5 anni)
Risterilizzabile	NO
Apirogeno	SI
Monouso	SI
Biocompatibile	SI
LATEX-free	SI
DEHP-free	SI
Anti-UV	SI

**Caratteristiche costruttive**

**Pistone mobile interno brevettato (EP0885620B1):** mantiene simmetrica la forma dell'elastomero durante tutta la fase di svuotamento, determinando una pressione uniforme sul farmaco ed un conseguente flusso costante, anche in caso di riempimenti parziali estremamente ridotti.

**Elastomero in silicone di grado medicale al 100%, biocompatibile, privo di lattice (LATEX-free), trasparente per ispezione esterna.** L'utilizzo del silicone rende il dispositivo chimicamente inerte conferendo il massimo grado di compatibilità con i farmaci.

**Involucro esterno rigido antischiacciamento in polietilene glicole modificato (PETG), con agente per la protezione dai raggi UV (UV-A, UV-B, UV-C), trasparente per facilitare l'ispezione esterna.** La capacità di filtraggio dei raggi UV rende il dispositivo particolarmente adatto per l'infusione di farmaci fotosensibili. L'involucro rigido antischiacciamento evita il verificarsi di accidentali sovrappressioni che possono influire su velocità e tempi di infusione.

**Doppia scala graduata con indicazione espressa in ml su asta interna all'involucro rigido:** per una precisa verifica dell'andamento dell'infusione.

**Doppia lente d'ingrandimento incorporata nell'involucro esterno:** per un'agevole lettura del volume infuso.

**Porta di riempimento con all'interno valvola antireflusso e sovrastante filtro antiparticellare da 150 µm:** questo primo filtro del sistema filtrante a cinque elementi riduce le possibilità di interferenze nella regolare chiusura della valvola antireflusso da parte di macro precipitati di farmaci, particelle di plastica o frammenti di vetro rinvenienti dalle fasi di preparazione della soluzione di farmaco da infondere, evitando quindi accidentali blocchi della valvola antireflusso.

**Filtro in linea a doppia membrana:** costituito una membrana filtrante antiparticellare/antibatterica idrofila da 1,2 µm e da una membrana filtrante idrofoba da 0,02 µm per l'espulsione automatica dell'aria. Le due membrane di questo filtro rappresentano il secondo e terzo elemento del sistema filtrante ed sono finalizzate a ridurre drasticamente il rischio di infusione al paziente di accidentali bolle d'aria o macro-particelle potenzialmente pericolose, specialmente in caso di infusione di farmaci chemioterapici notoriamente instabili quali il SFU.

**Tubo anti-inginocchiamento in PVC-TOTM (DEHP-free) da 110 cm circa:** previene interruzioni accidentali dell'infusione.

**Micro-capillare in vetro:** l'utilizzo di questo materiale pregiato consente di raggiungere una precisione di flusso estremamente elevata e di mantenerla anche in caso di variazioni di temperatura.

**Clamp in linea, eventualmente rimovibile:** consente al personale clinico di interrompere volontariamente l'erogazione del farmaco, evitando gocciolamenti dal terminale distale durante la connessione al paziente. La clamp può essere facilmente rimossa dal personale clinico per evitare accidentali interazioni del paziente nella terapia infusionale.

**Tappo distale con membrana interna idrofoba da 0,2 µm:** questo quarto elemento del sistema filtrante semplifica e velocizza la procedura di priming della linea evitando simultaneamente l'accidentale fuoriuscita del farmaco dal terminale distale in fase di caricamento dell'elastomero.

**Connessioni Luer-Lock** (tipo femmina a livello della porta di riempimento, tipo maschio al terminale distale): per rendere veloce ed agevole la connessione del dispositivo ai dispositivi di caricamento ed al paziente.

## SCHEMA TECNICA



**Codice prodotto, Lotto di produzione, Volume nominale e Velocità di flusso:** indicati sull'involucro rigido esterno, sulla busta contenente il singolo prodotto (confezionamento primario) e sulla scatola da 10 pezzi (confezionamento secondario).

**Codice colore :** situato su connettore distale e con indicazione numerica del valore degli ml/h.

**Codice a barre:** indicato sulla busta contenente il prodotto.

**Clip per fissaggio a stativo/paziente (pompe S ed M) – Asola per fissaggio a stativo/paziente (pompe L e XL):** aumentano il comfort del paziente consentendo di portare agevolmente il dispositivo.

**Taratura del sistema:** con soluzione di destrosio 5% (DSW) ad una temperatura di 32° C al capillare e con elastomero e connettore distale allo stesso livello; analogo flusso si è ottenuto con soluzione salina allo 0,9% (NaCl 0,9%) ad una temperatura di 23° C. La velocità di infusione dipende comunque dalla viscosità e concentrazione del farmaco, dalla temperatura ambiente e dal livello del port distale rispetto all'elastomero.

**Etichettatura:** conforme a quanto previsto da D.Lgs. 46/97 in attuazione della Direttiva Europea 93/42/EEC, come da apposita dichiarazione di conformità CE del Produttore.

**Confezionamento:** prodotto singolo sterile in busta sigillata (confezionamento primario); scatola da 10 unità (confezionamento secondario); cartone da 6 scatole (60 unità).

**Sterilizzazione:** a ossido di etilene (ETO), con validità di 5 anni.

**Istruzioni, avvertenze, smaltimento:** come da foglio illustrativo contenuto in ciascuna scatola.



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

**Determina Dirigenziale N. 240 del 29/04/2019**

**PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**OGGETTO:** Ordinativo di acquisto n. 30402965 del 08.04.2019 ad oggetto: Dispositivo Accufuser CTX Sistema elastomerico 50/60 ml, tubo filtro regolatore, flusso da 2 ml/h original Woo Young Medical cod. CT0020S. Presa d'atto comunicazione della ditta Scognamiglio srl.

In pubblicazione dal 29/04/2019 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**Atto immediatamente esecutivo**

**UOC AFFARI GENERALI**

**Direttore Eduardo Chianese**

***Elenco firmatari***

*Di Sano Marisa - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO*

*Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI E LEGALI, il funzionario Gabriella Perrotta*