



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

Determina Dirigenziale N. 392 del 04/06/2020

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**OGGETTO: AFFIANCAMENTO CODICE DISPOSITIVI MEDICI SEZIONE F – DITTA
SCOGNAMIGLIO LOTTO F78**



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

Oggetto: AFFIANCAMENTO CODICE DISPOSITIVI MEDICI SEZIONE F – DITTA SCOGNAMIGLIO LOTTO F78

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- con Delibera n. 112 del 21.05.2015 è stata aggiudicata la fornitura di Dispositivi medici sezione F e con successivi provvedimenti;
- con successiva deliberazione n.131 del 04.10.2019, si è disposto il rinnovo contrattuale e pertanto la prosecuzione degli effetti giuridici ed economici dell'appalto in argomento sino al 31.05.2020;
- con nota del 13.05.2020 l'UOC Farmacia ha trasmesso comunicazione del Direttore dell'UOC Pneumologia – Fisiopatologia relativa alla richiesta di catetere Unico 15Fr (allegato1);
- il prodotto aggiudicato dalla ditta Scognamiglio Srl al lotto 78 prevede le misure 9Ch e 12Ch;
- la suddetta società con nota del 26.05.2020 ha comunicato che a seguito di aggiornamento tecnologico ha introdotto sul mercato la nuova versione del **"Drenaggio Pleurico UNICO" da 15 Ch** (allegato 2);

PRODOTTO AFFIANCATO
DRENAGGIO PLEURICO UNICO DA 15 Ch cod.10830

- la ditta Scognamiglio Srl , con la stessa nota, ha precisato che il prezzo relativo al suddetto affiancamento rimane invariato rispetto a quello di aggiudica;

Attestato che

- la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente;

DETERMINA

1. di prendere atto della comunicazione della ditta Scognamiglio Srl relativa all'affiancamento al prodotto aggiudicato al lotto n.78 nell'ambito della fornitura di Dispositivi Medici sez. F come di seguito riportato:

PRODOTTO AFFIANCATO
DRENAGGIO PLEURICO UNICO DA 15 Ch cod.10830

2. di precisare che l'affiancamento non comporta incrementi di spesa né variazione delle condizioni economiche di fornitura;

Determinazione Dirigenziale

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



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

3. di prendere atto della richiesta del Direttore dell'UOC Pneumologia – Fisiopatologia in merito al prodotto offerto in affiancamento dalla suddetta ditta;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, all'UOC Farmacia e all'UOC Pneumologia – Fisiopatologia.

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini

Determinazione Dirigenziale

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

Oggetto richiesta affiancamento codice- dispositivo
medico drenaggio unico
Mittente <farmacia@ospedale.caserta.it>
Destinatario Provveditorato
<provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data 13/05/2020 12:13



ALLEGATO N...¹

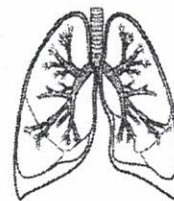
-
- CCF_000320.pdf(~472 KB)
-

in allegato quanto in oggetto
grazie



A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano"
UOC Pneumologia – Fisiopatologia
Respiratoria

Direttore: Prof. A. Ponticiello
email: pneumologia@ospedale.caserta.it



Caserta 7/5/2020

TEAM MEDICO

Dr. Stefano Conte
Tel. 0823/232399

Dr.ssa Felice Di Perna
Tel. 0823/232399

Dr. Gaetano Ferrigno
Tel. 0823/232630

Dr.ssa Marianna Scola
Tel. 0823/232408

Dr. Vincenzo Pezzella
Tel. 0823/232408

COORDINATORE

INFERMIERISTICO

Sig. Franco Perretta
Tel. 0823/232407

La copia di cartella clinica va
richiesta alla fine del ricovero
rivolgendosi all'Archivio

La data e l'ora, per la prima visita
di controllo dopo la dimissione,
verranno comunicati all'atto della
stessa

Le visite successive con gli
eventuali esami devono essere
prenotate, dopo essersi forniti di
impegnativa, al CUP
tel. 800 911818 (da telefono fisso)
oppure tel. 0823/1761547 (da
cellulare)

Oggetto: richiesta acquisto catetere Unico 15 Fr

Gentile dottoressa Caiola,

il drenaggio dei versamenti pleurici è legato molto spesso all'uso di un sistema di drenaggio. Forse quello più sicuro oggi è rappresentato dal catetere Drentech UNICO distribuito internazionalmente da REDAX.

Tale sistema viene acquistato regolarmente dalla nostra Azienda da anni.

Fino a qualche mese fa, le dimensioni di UNICO erano 9 2 12 FR, la prima non molto idonea per le esigenze della nostra UOC. Segnalo che oggi è commercializzata una nuova versione di questo catetere, dotato di dimensioni maggiori, di 15 Fr che rappresenta per noi una misura molto più utile.

Per questi motivi chiedo che al momento dell'acquisto di cateteri UNICO si preferisca questa dimensione anziché le altre (in particolare la 9 Fr).

Prof. Antonio Ponticiello

11-11-2020

Alle UOC Proveditorato:

Si chiede l'affiancamento codice.

Ref. Trattasi di Dispositivo Medico

inserito nelle Gare sez FFS

ALLEGATO N. 2

NS. RIF. ES/cm/SEB-221-20

VS. RIF.

Spett.le
Azienda Ospedaliera di Caserta
Sant'Anna e San Sebastiano
U.O. di Farmacia
CASERTA
farmacia@ospedale.caserta.it

OGGETTO: Aggiornamento tecnologico.

Contratto 4600020357 – Vs. Rif. 2018/474 – CIG 5050984BD8

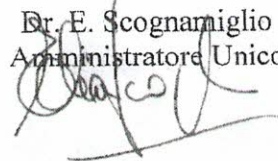
Vs. codice di Farmacia 453566

In qualità di aggiudicatari della voce di gara Posizione 10 – **Drenaggio pleurico “UNICO” da Ch. 9 codice 10802 e da Ch. 12 codice 10803** - con la presente comunichiamo che il Produttore dei suddetti drenaggi “REDAX S.p.A.”, a seguito di aggiornamento tecnologico, ha introdotto sul mercato la nuova versione nella misura da Ch. 15 del **“Drenaggio pleurico “UNICO” da Ch. 15 codice 10830”**.

In ossequio al principio di assicurare l'evoluzione tecnologica dei prodotti aggiudicati, ci dichiariamo disponibili a fornire – su Vs. richiesta ed in affiancamento a quelli già oggetto di aggiudicazione – il **“Drenaggio pleurico “UNICO” da Ch. 15 codice 10830”** allo stesso prezzo a suo tempo offerto, pari ad € 60,693 IVA esclusa.

In attesa di conoscere Vs. determinazioni in merito, cogliamo l'occasione per porgere distinti saluti.

Dr. E. Scognamiglio
Amministratore Unico



Napoli, 26 maggio 2020

All.to: Scheda tecnica “Unico” cod. 10830





DRENAGGIO PERCUTANEO - VERSIONE STANDARD

DESTINAZIONE D'USO

Il sistema UNICO è destinato prevalentemente alla creazione di un accesso, in modo minimamente invasivo, alle diverse cavità del paziente al fine di evacuare liquidi e aria ivi accumulati. Il dispositivo può essere utilizzato per il drenaggio per gravità od in aspirazione, collegato a sistemi di raccolta, ed altresì per la raccolta di campioni di fluido a scopo diagnostico. Attraverso il dispositivo è possibile anche l'infusione di liquidi quali le soluzioni fisiologiche di lavaggio.

Il dispositivo di drenaggio percutaneo REDAX UNICO è indicato principalmente, ma non esclusivamente, nei casi di:

- > Pneumotorace spontaneo e traumatico
- > Emotorace
- > Effusione pleurica ed effusione pleurica recidivante oncologica
- > Tora-para centesi
- > Talcaggio

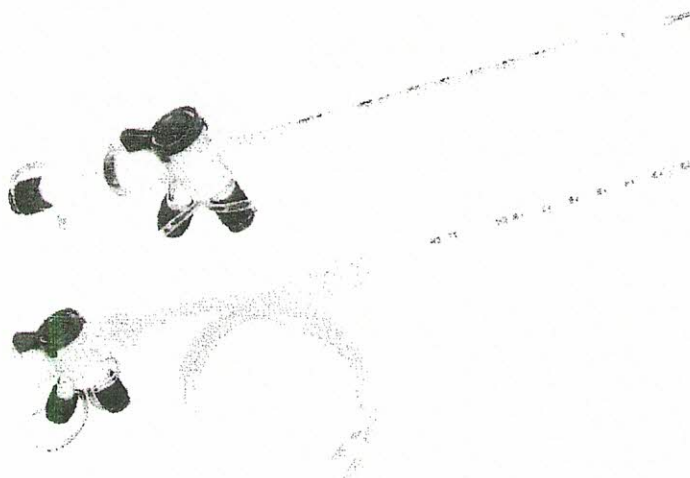


Figura 1: UNICO standard e UNICO standard con linea di estensione

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Drenaggio percutaneo in poliuretano con doppia valvola unidirezionale integrata di non ritorno per garantire estrema sicurezza nella gestione del paziente in area critica e chirurgica. Disponibile nelle misure CH 9 e CH 12, sia nella versione standard sia con linea di estensione. Quest'ultima versione consente di collegare il catetere ad una linea di estensione per migliorare il comfort del paziente, la sua gestione nei reparti ospedalieri. È disponibile anche la misura CH 15 ma solo nella versione con linea di estensione. Il dispositivo REDAX tipo UNICO è fornito all'interno di un set completo che comprende diversi componenti.

DRENAGGIO PERCUTANEO IN POLIURETANO

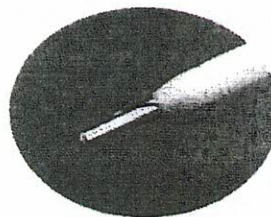
UNICO è un drenaggio percutaneo pre-assemblato con catetere in poliuretano anti-kinking ed anti taglio, disponibile nelle misure 9, 12 e 15 CH. Il catetere atto al drenaggio è realizzato in materiale biocompatibile, apirogeno, completamente radiopaco per un facile riscontro radiografico.

Il drenaggio è dotato di tre fori ed un'apertura distale per garantire un'ottima capacità di drenaggio sia di aria che di liquidi.



AGO RETRATTILE DI TIPO VERRES

Consente l'inserimento del drenaggio per via percutanea nella cavità pleurica, toracica e nella regione del pericardio. La punta dell'ago consente l'inserimento intercostale sicuro, grazie anche alla presenza di un indicatore "verde" posto nella estremità prossimale. La punta si retrae durante la penetrazione e si estende quando l'ago entra in uno spazio libero. Ago di Verres con accesso distale luer lock che permette il corretto posizionamento mediante il collegamento di una siringa. Inoltre dà la possibilità di interfacciare anche la valvola di non ritorno in modo da garantire estrema sicurezza nella gestione del paziente in area critica e chirurgica.



VALVOLA UNIDIREZIONALE INTEGRATA DOPPIA

Integrata nel catetere percutaneo, garantisce una gestione semplificata del dispositivo e protezione per il paziente in qualsiasi situazione. La valvola di Heimlich integrata consente di effettuare la procedura "pull and push" che in una sola manovra da parte dell'operatore, aspira il liquido di drenaggio da una via, mentre dall'altra lo raccoglie in una sacca. Non è più necessario utilizzare un rubinetto a 3 vie.

RACCORDO PER ASPIRAZIONE ATTIVA (PER USO TORACICO)

Consente la connessione con un sistema di drenaggio toracico per l'aspirazione attiva dei fluidi.



BISTURI PER INCISIONE CUTANEA

Agevola l'inserimento percutaneo dell'ago catetere.

SIRINGA LUER LOCK 50 ML

Inserita nel kit per agevolare l'aspirazione manuale dei liquidi di drenaggio.

LINEA DI ESTENSIONE

Tubo in PVC con doppio attacco a baionetta tipo lock che permette di collegare in remoto il catetere al sistema di raccolta e/o aspirazione, quando il dispositivo è in fase raccolta liquidi. Questo accessorio è disponibile unicamente nei modelli predisposti con il "controllo remoto". Migliora il comfort del paziente in caso di prolungato utilizzo e permette di avere maggiore flessibilità per l'utilizzatore.

SACCA DI RACCOLTA 2.000 ML

Utilizzata per la raccolta dei liquidi a caduta, con attacco luer-lock per fissaggio sicuro al corpo del drenaggio percutaneo. La sacca è dotata di valvola unidirezionale interna e valvola di rilascio aria. Un rubinetto di scarico liquidi è posto nella parte inferiore della sacca.

KIT DI FISSAGGIO A FARFALLA

Permette un migliore fissaggio del catetere e della linea d'estensione. Questo accessorio è disponibile unicamente nei modelli predisposti con il "controllo remoto".

CONFIGURAZIONI

Codice	Descrizione	Lunghezza catetere (mm)
10800	Dispositivo Percutaneo UNICO versione standard CH 09	146
10801	Dispositivo Percutaneo UNICO versione standard CH 12	174
10802	Dispositivo Percutaneo UNICO versione con linea di estensione CH 09	136
10803	Dispositivo Percutaneo UNICO versione con linea di estensione CH 12	164
10830	Dispositivo Percutaneo UNICO versione con linea di estensione CH 15	212

Accessori	12019	Sacca di raccolta 2000ml per set drenaggio percutaneo
	10548	Raccordo UNICO per Drentech

DATI TECNICI

Sito di produzione	REDAX S.p.A. - Via Galileo Galilei, 18 - 46025 Poggio Rusco (Mantova, Italia)
Materiali	<p>Catetere: poliuretano di grado medicale totalmente radiopaco Ago Verres: acciaio inox Linea di estensione: PVC Siringa: Polipropilene Bisturi: Acciaio inox e ABS Raccordo per drenaggio: PVC Paccordo per Unico: ABS Farfalla fermatubo: gomma sintetica Clamp: Nylon e fibra di vetro Sacca di raccolta: PVC Latex free e ftalati free</p> <p>Il drenaggio percutaneo tipo UNICO risponde ai requisiti specifici della norma UNI EN ISO 10993-1 "Valutazione biologica dei dispositivi medici".</p> <p>Lo smaltimento del materiale dopo il suo utilizzo deve essere effettuato adottando le adeguate precauzioni e rispettando le disposizioni di legge nazionali ed internazionali in materia di rifiuti biologicamente pericolosi.</p>
Confezionamento	<p>Confezione singola sterile Unico Standard CH 9 e 12: Imballo termoformato costituito da un foglio in Tyvek e uno film plastico rigido in PVC o PETG. Confezione singola sterile Unico Standard CH 15: doppio imballo sterile, grazie a un sacchetto interno di protezione in LDPE ed una busta esterna in Tyvek e OPA/PE. Confezione singola sacca e raccordo per Unico: busta in carta medicale e film PET/PP.</p> <p>Confezione multipla: 10800 - 10801 - 10802 - 10803 - 10830: 6 pezzi per box 12019: 25 pezzi per box 10548: 50 pezzi per box</p>
Norme tecniche	Il dispositivo Redax tipo UNICO è conforme alla norma UNI EN ISO 20697 e UNI EN 1618.
Sterilizzazione	<p>Ossido di etilene</p> <p>Monouso - non risterilizzare e/o riutilizzare il prodotto Monopaziente</p>
Data di scadenza	5 anni dalla data di produzione
Brevetti	<p>Brevetto Italiano: MI2009A001772 - Brevetto Europeo: PCT/EP2010/064761 Marchio UNICO: BO2012C000607</p>
Certificazioni	Il Sistema Qualità Redax è conforme agli standard ISO 9001 e ISO 13485. I dispositivi Redax sono certificati con il Marchio CE 0123, rilasciato dal TÜV SÜD Product Service GmbH (Germania).
Classificazione	<p>UNICO: Classe: IIa Regola 7- Direttiva 93/42 CEEe 2007/47/EC CND: A060204 RDM:1127774</p> <p>SACCA: Classe: IIa Regola 2- Direttiva 93/42 CEE e 2007/47/EC CND: A060301 RDM: 1127713</p> <p>RACCORDO PER UNICO:</p>

SCHEDA TECNICA



	Classe: IIa Regola 2- Direttiva 93/42 CEE e 2007/47/EC CND: A0701 RDM: 1126908
Stoccaggio e conservazione	Dal punto di vista della stabilità chimico fisica, il prodotto ed il materiale di cui è realizzato il dispositivo non subisce alterazioni nel tempo. L'esposizione a raggi solari o fonti artificiali di luce non variano la struttura del prodotto a condizione dell'integrità della confezione. Si consiglia comunque di rispettare i seguenti limiti: Limite temperatura (Min/Max) : 0°C/60°C Umidità (Min/Max): 10% - 90%
Anno di commercializzazione	2011 (Unico Standard CH 9 - 12) 2019 (Unico Standard CH 15)

REDAX S.p.A.
Consigliere Delegato
Silvio Sacco



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

Determina Dirigenziale N. 392 del 04/06/2020

PROPONENTE: UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

**OGGETTO: AFFIANCAMENTO CODICE DISPOSITIVI MEDICI SEZIONE F – DITTA SCOGNAMIGLIO
LOTTO F78**

In pubblicazione dal 04/06/2020 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

Antonietta Costantini - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

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