



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

---

---

**Determina Dirigenziale N. 777 del 18/11/2020**

---

**Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Oggetto: DELIBERA N.306 DEL 24.03.2020 – CAMBIO CODICE DITTA BAYER SPA**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 18/11/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**ESECUTIVITA'**

Atto immediatamente esecutivo

**TRASMISSIONE**

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

**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*

**Oggetto:** DELIBERA N.306 DEL 24.03.2020 – CAMBIO CODICE DITTA BAYER SPA

**Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Premesso che**

- con delibera n. 306 del 24.03.2020 l'UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA ha aggiudicato alla ditta Bayer Spa il noleggio triennale di n.1 iniettore angiografico e relativo materiale di consumo per l'UOC Chirurgia Vascolare;
- l'UOC Farmacia ha trasmesso il parere favorevole espresso dal Direttore dell'UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA in merito al cambio codice comunicato dalla ditta Bayer Spa relativo alle siringe Arterion (allegato 1);
- la ditta Bayer Spa, così come riportato nell'allegato 1, ha comunicato che non si tratta di una sostituzione di prodotto ma semplicemente di un cambio codice come di seguito indicato:

VECCHIO CODICE	NUOVO CODICE
60729385	86617439

**Preso atto**

- che restano invariate le condizioni economiche contrattuali;

**Considerato che**

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

**DETERMINA**

1. di prendere atto della comunicazione della ditta Bayer Spa relativa al cambio codice del prodotto siringhe Arterion come di seguito indicato:

VECCHIO CODICE	NUOVO CODICE
60729385	86617439

2. di precisare che si tratta di un cambio codice e non di una sostituzione di prodotto pertanto, il presente provvedimento non comporta incrementi di spesa;
3. di prendere atto dell'autorizzazione del Direttore dell'UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA in merito al suddetto cambio così come indicato nell'allegato 1;

*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"**  
**CASERTA**

---

4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, all' UOC Farmacia e all'UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA.

**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.*

ALLEGATO N.<sup>1</sup>....

Oggetto **Sostituzione codice siringhe arterion ditta Bayer**  
Mittente <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>  
Destinatario <provveditorato@ospedale.caserta.it>  
Data 2020-11-05 13:40  
Priorità Molto alta



- 
- Sostituzione codice siringhe arterion ditta Bayer.pdf(~8,6 MB)
- 

Si invia, in allegato, quanto indicato in oggetto unitamente alla dichiarazione di conformità della Tecnologia Ospedaliera.  
Tanto per i successivi provvedimenti consequenziali di competenza.  
Cordiali saluti  
UOC Farmacia

Oggetto **POSTA CERTIFICATA: Fw:Fornitura di iniettore e materiale di consumo ex delibera n.306 del 24.3.2020. Segnalazione materiale non conforme.**



Mittente <posta-certificata@pec.aruba.it>  
Destinatario <farmacia@ospedale.caserta.it>  
Cc <chirurgiavascolare@ospedale.caserta.it>  
Rispondi a <tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it>  
Data 2020-10-27 16:02

- daticert.xml(~1 KB)
- postacert.eml(~220 KB)
- Scheda Tecnica\_ART 700 SYR v 03.pdf(~160 KB)
- smime.p7s(~7 KB)

## Messaggio di posta certificata

Il giorno 27/10/2020 alle ore 16:02:20 (+0100) il messaggio "Fw:Fornitura di iniettore e materiale di consumo ex delibera n.306 del 24.3.2020. Segnalazione materiale non conforme." è stato inviato da "tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it" indirizzato a:  
chirurgiavascolare@ospedale.caserta.it farmacia@ospedale.caserta.it  
Il messaggio originale è incluso in allegato.  
Identificativo messaggio: opec292.20201027160220.07791.678.1.67@pec.aruba.it

Oggetto **Fw:Fornitura di iniettore e materiale di consumo ex delibera n.306 del 24.3.2020. Segnalazione materiale non conforme.**  
Mittente tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it <tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it>  
Destinatario <farmacia@ospedale.caserta.it>  
Cc <chirurgiavascolare@ospedale.caserta.it>  
Data 2020-10-27 16:02

➡ Con riferimento alla nota in calce della ditta Bayer, al fine di consentire lo svolgimento delle attività di propria competenza, si conferma la conformità delle siringhe approvvigionate.

Cordiali saluti,  
Ing. Vittorio E. Romallo

Da : "Per conto di: bayer.ufficiogare@bayerspa.legalmail.it" posta-certificata@legalmail.it

A : tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it

Cc : "loredana.di-stanio" loredana.di-stanio@bayer.com,"jessica.meroni" jessica.meroni@bayer.com,"alex.bossi" alex.bossi@bayer.com,"andrea.duranti" andrea.duranti@bayer.com

Data : Mon, 26 Oct 2020 17:45:07 +0100

Oggetto : POSTA CERTIFICATA: Fornitura di iniettore e materiale di consumo ex delibera n.306 del 24.3.2020. Segnalazione materiale non conforme.

Buonasera,

le siringhe Arterion sono state oggetto di ricodifica ma le caratteristiche tecniche non sono variate.

Quindi non si tratta di una sostituzione di prodotto, ma semplicemente di un cambio codice da 60729385 a 86617439.

Cordiali Saluti  
Bayer S.p.A.



**MARK 7 ARTERION (ART 700 SYR) Siringa da 150ml per Mark & Arterion**

**Codice prodotto: 86617439**

<b>GMDN number</b>	15286
<b>CND numero</b>	A02010299
<b>Numero di iscrizione repertorio</b>	1196964
<b>Classificazione CE (D.L. 46/97)</b>	IIa
<b>Allegati secondo cui è stato marcato il dispositivo</b>	II
<b>Numero Certificato CE</b>	543532
<b>Ente Certificatore CE, numero</b>	2797
<b>Scadenza Certificato CE</b>	26-05-2024
<b>Fabbricante</b>	Bayer Medical Care INC. ONE Bayer DRIVE 15051 INDIANOLA – PENNSYLVANIA USA
<b>Mandatario</b>	Bayer Medical Care B.V. Horsterweg 24 6199/AC Maastricht Airport Olanda
<b>Distributore per l' Italia</b>	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy
<b>Destinazione d'uso</b>	Siringa per il trasferimento di mezzi di contrasto
<b>Descrizione delle caratteristiche del dispositivo</b>	Il dispositivo monouso deve essere usato con gli iniettori Medrad
<b>Indicazione se il dispositivo necessita di altro dispositivo per il suo funzionamento</b>	N.A.
<b>Materiale dispositivo</b>	Stantuffo in policarbonato, siringa in PP





<b>Etichetta/ Manuale d'uso</b>	V. allegato
<b>Dispositivo sterile</b>	Si
<b>Durata sterilizzazione</b>	36 mesi
<b>Metodi di sterilizzazione</b>	Radiazioni
<b>Metodo di sterilizzazione validato secondo</b>	EN ISO 11137-1:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici EN ISO 11137-2:2012 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 2: Definizione della dose sterilizzante ISO 11137-3:2006 Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 3: guida sugli aspetti dosimetrici
<b>Possibilità di risterilizzazione</b>	NO
<b>Confezionamento</b>	Scatola da 25 pz
<b>Materiali di confezionamento per sterili</b>	Polistirene
<b>Materiali a diretto contatto con il paziente</b>	N.A.
<b>Presenza di lattice:</b>	No
<b>Possibilità di riutilizzo</b>	No
<b>Necessità di condizione speciali di smaltimento</b>	Sì, smaltire tra i rifiuti sanitari
<b>Istruzioni per l'uso</b>	Far riferimento al foglietto illustrativo
<b>Scheda tecnica:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- schema di funzionamento</li><li>- Manutenzione/pulizia</li><li>- conservazione</li></ul>	Far riferimento al foglietto illustrativo  N.A.  Far riferimento al foglietto illustrativo



<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>manipolazione del dispositivo</b></li></ul>	Far riferimento al foglietto illustrativo
<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>precauzioni di utilizzo</b></li></ul>	Far riferimento al foglietto illustrativo
<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>controindicazioni</b></li></ul>	<p>Questi dispositivi non devono essere impiegati per l'infusione di farmaci, per la chemioterapia o per qualsiasi altro impiego per il quale questo dispositivo non è indicato. Il dispositivo di trasferimento non può essere usato per ricaricare il mezzo di contrasto in una siringa non sterile (ovvero usata).</p>
<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Eventuale tossicità dichiarata</b></li></ul>	<p>EN ISO 10993-1:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio</p> <p>Cytotoxicity: no cytopathic effect</p> <p>Sensitization on Guinea Pigs: no sensitization effect</p> <p>Irritation on White Rabbits: the device is considered NO irritant</p> <p>Systemic toxicity on Swiss Mice: at a dosing ratio of 50ml extract to 1 kg body weight mortality, clinical sign and weight loss were all scored at 0</p> <p>Pyrogenicity on New Zealand white rabbits: Stellant Syringe with rubber cover is considered NON-pyrogenic</p> <p>Hemocompatibility:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Hemolysis: the device meets NON-hemolyc range</li><li>- Complement Activation: this testing meets all acceptance criteria</li><li>- Platelet and Leukocyte Count: the results shows NO substantial difference between the counts of the test sample and the predicate material</li><li>- The Partial Thromboplastin Test (PTT): statistical evaluation of the data indicate there is NO statistical significant difference between the clot time of the test sample and negative control</li></ul>







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

Uoc Farmacia Ospedaliera  
Durso Dora

Oggetto: Scheda tecnica Bayer e ddt relativo all'ordine n. 32129191

Si invia per la successiva valutazione di conformità dei dispositivi oggetto della presente.  
UOC Farmacia

MITTENTE:  
Silvano Chiapparoli Logistica SpA  
Via Cascina Nuova snc  
26814 Livraga (Lodi)  
Tel.0377.986600 Fax 0377.986675

SEDE LEGALE:  
Via Autosole,7  
20070 Cerro al Lambro (MI)  
Partita Iva: 01662261203

**Documento di Trasporto**  
(Spedizione eseguita per conto del Depositante)  
07 BY 012688001

DEPOSITANTE:  
BAYER S.p.A.  
20156 Milano - Viale Certosa, 130 - Tel. +39.02.3978.1  
Fax +39.02.3978.2896 - C.C.Postale 14853204  
Corr. 20100 Milano C.P.1243  
REA della C.C.I.A.A. Milano n. 1.042.205 Trib.Milano  
C.F. e P.Iva IT05849130157 Cap.Soc. € 103.290.000 i.v.



Destinazione della merce AZ. OSPEDALIERA OSPEDALE CIVILE FARMACIA VIA TESCIONE 81100 CASERTA				Sede del Destinatario AZIENDA OSPEDALIERA SAN SEBAST VIA TESCIONE 81100 CASERTA				Per Conto <b>CHIR. VASCOLARE</b>				
DDT N.ro 33075138	Data 07/10/20	Numero Consegna 0122961938	Mag. IT32	Data e ora partenza 07/10/2020 17:47:00		Vettore EuroDiFarm srl STR. PROV.159K1 26831 CASALMAIOCCO MI EDF (BAYER) CAMPANIA				Pag. 1/ 1		
Cod.Cliente 0005327497	Trasporto a cura Vettore CASERTA		Resa della merce			Cod.Min.Sal. 007081						
Cod.Prodotto	Codice AIC	Mov.	Descrizione Prodotto e Natura Merce		Quantità	U.M.	N.Pezzi Collo	Imb.	Colli Interi	Pezzi Sciolti	Lotto	Scadenza
In riferimento al ns.ordine nr. 0709010612 e vs.riferimento nr. 32129191 Del 6/10/20												
86617439	006162580	Vendita	SYRINGE,KIT,PACKAGED,150FT,MK7,MC,WLD Cod.GTIN: 00616258021621 Sostituisce cod. 60729385 le caratteristiche tecniche del prodotto non sono cambiate. ----- Accoglieremo segnalazioni di merce danneggiata o mancante solo se segnalate entro 8 giorni di calendario dall'avvenuta consegna.Si prega inviare evidenze a supporto (es. fotografie). -----		50	PCE	25	SC	2		8413394	02/2022
SI CONSEGNA NO 2 Siringhe P.R. 16/10/2020 <i>[Signature]</i>												
Ricevuta Vettore			Colli Std	Colli Misti	Totale Colli	Peso Lordo Kg.		Ricevuta cliente				
Firma			2		2	26,00		Firma				
Data			Data									

SI CONSEGNA NO 2 Siringhe  
P.S. 27/10/2020 (ALESSIO) *[Signature]*



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

Uoc Farmacia Ospedaliera

Durso Dora

Oggetto: Documento di trasporto relativo all'ordine n. 32129191 più scheda tecnica

Come da accordi telefonici intercorsi, si invia il ddt della ditta Bayer unitamente alla scheda tecnica posta all'interno della confezione.

Si resta in attesa della relativa valutazione di conformità dei dispositivi oggetto della presente, con l'apparecchiatura in possesso della U.O.C. di Chirurgia Vascolare.

Cordiali saluti  
UOC Farmacia

**ORDINE D'ACQUISTO  
PURCHASE ORDER**

Servizio: Farmacia  
Ns Rif: GABRIELLA CAIOLA Tel:

Ordine N.	Data Ordine	Cod. Fornitore	Pagina
32129191	06.10.2020	100009	1 di 1

**Indirizzo di Consegna**  
U.O. FARMACIA  
A.O. S. ANNA E S. SEBASTIANO  
VIA TESCIONE  
I-81100 CASERTA CE  
08:30 - 13:30 da Lunedì a Venerdì

**Fornitore/Supplier**

BAYER S.P.A.  
VIALE CERTOSA 130  
20156 MILANO MI  
TEL:  
FAX: 0239784402

**Note:** MATERIALE PER CHIRURGIA VASCOLARE#

Termini Pagamento	Vs. Rif.	Ns. Rif.	N. Contratto	CIG	INFO
Bonifico 60 gg data SDI	del.306/20		4600048345	Z482C1F1C2	

**Vogliate prendere nota della seguente ordinazione fatta alle condizioni generali indicate**

Pos.	Cod./Descr.	Q.tà	UM	Unità Prezzo	Imp. Netto	Desc. IVA	IVA Calc.	Importo
10	446728 MARK 7 ARTERION SIR 150M MARK  C.c.a.c.: 60729385 Codice Repertorio:  AIC/Farmadati: 917761431 A.T.C./C.N.D.: A020102 Data consegna: 06.10.2020	50,00	PZ	10,50000 / PZ	525,00000	Acquisti 22% indetraibile 100%	115,50	640,50000

800532 PFF

itely.ordini.ospedale.com

Ufficio acquisti	Il Responsabile	Tot. Imponibile Valuta EUR	Tot. Imposta Valuta EUR	Tot. Contratto Valuta EUR
<b>Farmacia</b> CUU: 551B2G		525,00	115,50	640,50

**CONDIZIONI GENERALI D'ACQUISTO**

L'Azienda si riserva il diritto di rifiutare le consegne non fatte in tempo utile e non corrispondenti a campione. La fattura deve obbligatoriamente riportare in modo corretto il numero e la data del l'Ordine, numero e data delle bolle di consegna. Pagamento: I termini di pagamento sono disciplinati dal Dlgs 231/2002, così come modificato dal Dlgs.192/2012 (salvo diverse condizioni contrattuali). Le fatture dovranno riportare tale clausola. Ogni diversa indicazione dei termini di pagamento è inefficace.  
Azienda Ospedaliera di Caserta Sant'Anna e San Sebastiano  
Via F. Palasciano - 81100 - Caserta (CE)

www.ospedale.caserta.it  
Email di Contatto: direzioneegenerale@ospedale.caserta.it

C.F.: 02201130610  
P.IVA: 02201130610



Oggetto **Ordine n. 32129191**  
Mittente <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>  
Destinatario <italy.ordini.osp@bayer.com>  
Data 14/10/2020 11:17  
Priorità Molto alta



- 
- Ordine n. 32129191 e ddt n. 33075138.pdf(~1,0 MB)

---

Buongiorno, come da accordo telefonico si invia copia dell'ordine in oggetto e copia del ddt del materiale inviatoci.

Si resta in attesa di ricevere tutta la documentazione relativa alla sostituzione del codice prodotto, grazie.

UOC Farmacia

Oggetto **Successful Mail Delivery Report**  
Mittente <MAILER-DAEMON@web19.ectaon.it>  
Destinatario <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>  
Data 14/10/2020 11:17



---

• Delivery report(~440 B)

---

This is the mail system at host web19.ectaon.it.

Your message was successfully delivered to the destination(s) listed below. If the message was delivered to mailbox you will receive no further notifications. Otherwise you may still receive notifications of mail delivery errors from other systems.

The mail system

<italy.ordini.osp@bayer.com>: delivery via  
smtpmx05.bayer.de[212.64.225.215]:25: 250 B5f86c2190002 Message accepted  
for delivery

Reporting-MTA: dns; web19.ectaon.it  
X-Postfix-Queue-ID: 5EA3A2110C  
X-Postfix-Sender: rfc822; [accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it](mailto:accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it)  
Arrival-Date: Wed, 14 Oct 2020 09:17:12 +0000 (UTC)

Final-Recipient: rfc822; [italy.ordini.osp@bayer.com](mailto:italy.ordini.osp@bayer.com)  
Original-Recipient: rfc822;[italy.ordini.osp@bayer.com](mailto:italy.ordini.osp@bayer.com)  
Action: relayed  
Status: 2.0.0  
Remote-MTA: dns; smtpmx05.bayer.de  
Diagnostic-Code: smtp; 250 B5f86c2190002 Message accepted for delivery

Return-Path: <[accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it](mailto:accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it)>  
Received: from webmail.ospedale.caserta.it (localhost.localdomain [IPv6:::1])  
by web19.ectaon.it (Postfix) with ESMTPSA id 5EA3A2110C  
for <[italy.ordini.osp@bayer.com](mailto:italy.ordini.osp@bayer.com)>; Wed, 14 Oct 2020 09:17:12 +0000 (UTC)  
DKIM-Signature: v=1; a=rsa-sha256; c=relaxed/relaxed; d=ospedale.caserta.it;  
s=default; t=1602667033;  
bh=tQ1m3hMoVwz6JaHk0YI9p8R9wbq8YA/+aYjySTIVGd0=; h=From:To:Subject;  
b=Bs5SHIasZNgwqr3jg37u2DEkm6C1RgZ8XrGEQQZRI1hUDjJhnylWvxGsN9EVgREdA  
9UpP23h8ubeEx5Hdmmzy4Y7zvC0LopmAieYKKBVPXSmuc02mXjSkhxd80dbGKeCH6T  
LY+WHjNvBHISz0nwEw7ADGLpXwf8mzd0/sxmdmZ0=  
Authentication-Results: vps1716111.vs.server-hosting.expert;  
spf=pass (sender IP is ::1) [smtp.mailfrom=accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it](mailto:smtp.mailfrom=accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it)  
smtp.helo=webmail.ospedale.caserta.it  
Received-SPF: pass (vps1716111.vs.server-hosting.expert: connection is authenticated)  
MIME-Version: 1.0  
Date: Wed, 14 Oct 2020 11:17:12 +0200  
From: [accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it](mailto:accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it)  
To: [italy.ordini.osp@bayer.com](mailto:italy.ordini.osp@bayer.com)  
Subject: Ordine n. 32129191  
User-Agent: Roundcube Webmail/1.4.8  
Message-ID: <[e95d7806230f09c6dbf4109374c8e97e@ospedale.caserta.it](mailto:e95d7806230f09c6dbf4109374c8e97e@ospedale.caserta.it)>  
X-Sender: [accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it](mailto:accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it)  
Return-Receipt-To: [accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it](mailto:accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it)  
Disposition-Notification-To: [accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it](mailto:accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it)  
X-Priority: 1 (Highest)  
Content-Type: multipart/mixed;  
boundary="=\_38bc197410d6c0a8da2275cc2c0a919f"  
X-PPP-Message-ID: <[20201014091712.4405.75581@vps1716111.vs.server-hosting.expert](mailto:20201014091712.4405.75581@vps1716111.vs.server-hosting.expert)>  
X-PPP-Vhost: ospedale.caserta.it

Mittente <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>  
Destinatario <tecnologiaospedaliera@ospedale.caserta.it>  
Data 16/10/2020 09:56  
Priorità Molto alta

- 
- Documento di trasporto relativo all'ordine 32129191.pdf(~489 KB)
  - Scheda tecnica .pdf(~2,4 MB)

---

Come da accordi telefonici intercorsi, si invia il ddt della ditta Bayer unitamente alla scheda tecnica posta all'interno della confezione.

Si resta in attesa della relativa valutazione di conformità dei dispositivi oggetto della presente, con l'apparecchiatura in possesso della U.O.C. di Chirurgia Vascolare.

Cordiali saluti

UOC Farmacia

Oggetto **Documento di trasporto inerente all'ordine 32129191 più scheda tecnica**  
Mittente <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>  
Destinatario <tecnologiaospedaliera@ospedale.caserta.it>  
Data 16/10/2020 09:56  
Priorità Molto alta



- Documento di trasporto relativo all'ordine 32129191.pdf(~489 KB)
- Scheda tecnica .pdf(~2,4 MB)

Come da accordi telefonici intercorsi, si invia il ddt della ditta Bayer unitamente alla scheda tecnica posta all'interno della confezione.

Si resta in attesa della relativa valutazione di conformità dei dispositivi oggetto della presente, con l'apparecchiatura in possesso della U.O.C. di Chirurgia Vascolare.

Cordiali saluti  
UOC Farmacia

27/10/20  
accetta!  
Si selezioni l'originale!  
(-)

Al Direttore Chirurgia Vascolare

p.e.  
Alle Misure Sanitarie



Oggetto **Successful Mail Delivery Report**  
Mittente <MAILER-DAEMON@web19.ectaon.it>  
Destinatario <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>  
Data 16/10/2020 09:57



- Delivery report(~460 B)

This is the mail system at host web19.ectaon.it.

Your message was successfully delivered to the destination(s) listed below. If the message was delivered to mailbox you will receive no further notifications. Otherwise you may still receive notifications of mail delivery errors from other systems.

The mail system

<tecnologiaospedaliera@ospedale.caserta.it>: delivery via plesk\_virtual:  
delivered via plesk\_virtual service

Reporting-MTA: dns; web19.ectaon.it  
X-Postfix-Queue-ID: 284B3203D1  
X-Postfix-Sender: rfc822; accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it  
Arrival-Date: Fri, 16 Oct 2020 07:56:54 +0000 (UTC)

Final-Recipient: rfc822; tecnologiaospedaliera@ospedale.caserta.it  
Original-Recipient: rfc822; tecnologiaospedaliera@ospedale.caserta.it  
Action: relayed  
Status: 2.0.0  
Diagnostic-Code: X-Postfix; delivery via plesk\_virtual: delivered via  
plesk\_virtual service

Return-Path: <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>  
Received: from webmail.ospedale.caserta.it (localhost.localdomain [IPv6:::1])  
by web19.ectaon.it (Postfix) with ESMTPSA id 284B3203D1  
for <tecnologiaospedaliera@ospedale.caserta.it>; Fri, 16 Oct 2020 07:56:54 +0000 (UTC)  
DKIM-Signature: v=1; a=rsa-sha256; c=relaxed/relaxed; d=ospedale.caserta.it;  
s=default; t=1602835016;  
bh=Ho0rwXrSQVJ7p9dNZDMomX/0Yf9wjpmHIUAfF8aa+cs=; h=From:To:Subject;  
b=AtR20fyRoDV0UUBjHEGwEGXL9YD11470hDnRoKD1f6nFQkYnf4p+QCcGeaJhbMM3M  
li/0GE7h1e5UJYTrjMCXbStl3JvnH+5RSDk5RjmECqpLvRWmqDCdRJ2AXm6p8xDyKX  
DA5djQR5kX8FI6NYgzdyoG9FFF/8V4FhHqtP050g=  
Authentication-Results: vps1716111.vs.server-hosting.expert;  
spf=pass (sender IP is ::1) smtp.mailfrom=accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it  
smtp.helo=webmail.ospedale.caserta.it  
Received-SPF: pass (vps1716111.vs.server-hosting.expert: connection is authenticated)  
MIME-Version: 1.0  
Date: Fri, 16 Oct 2020 09:56:54 +0200  
From: accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it  
To: tecnologiaospedaliera@ospedale.caserta.it  
Subject: =?UTF-8?Q?Documento\_di\_trasporto\_inerente\_all=27ordine\_32129191\_?=  
=?UTF-8?Q?pi=C3=B9\_scheda\_tecnica?=  
User-Agent: Roundcube Webmail/1.4.8  
Message-ID: <2b0d79b43e950899549514c7eccd0b75@ospedale.caserta.it>  
X-Sender: accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it  
Return-Receipt-To: accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it  
Disposition-Notification-To: accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it  
X-Priority: 1 (Highest)  
Content-Type: multipart/mixed;  
boundary="=\_17ad91f970908b5677c6043b5e9d444d"  
X-PPP-Message-ID: <20201016075654.5435.93290@vps1716111.vs.server-hosting.expert>  
X-PPP-Vhost: ospedale.caserta.it



medrad® Mark 7 Arterion



ART 700 SYR

Australia (AU)	Imaxeon Pty Ltd Unit 1, 38-46 South Street Rydalmere NSW 2116 Australia
Brazil (BR)	Seringa Descartável Mark 7 Arterion Medrad Importado por: Bayer S.A., Rua Domingos Jorge, 1100, CEP: 04779-900 - Socorro - São Paulo - SP, CNPJ: 18.459.628/0001-15, SAC: 0800-702-1241 – sac@bayer.com Resp. Téc.: Erika F. Maellaro R – CRF-SP: 47.983 Registro ANVISA nº: 80384380059  “ESTÉRIL” / “PROIBIDO REPROCESSAR”
Japan (JP)	一般的名称: 血管造影用注射筒 販売名: アンギオ用血管造影シリンジ 製造販売業者: バイエル薬品株式会社 大阪市北区梅田2-4-9 届出番号: 27B1X00106000011 医療機器の分類: 一般医療機器 一回限りの使用

South Korea (KR)	경기도 안양시 동안구 학의로 282 금강 펜테리움 IT 타워 B120호 수허14-2492호
Malaysia (MY)	GC32650327617
Thailand (TH)	IDS Medical Systems (Thailand), Co., Ltd, Lasalle Tower, Floor G/2, 1st & 2nd, Floor, 10/11 Moo 16 Srinakarin Road, 10540 BANGKAEW, BANGPLI, THAILAND
Uruguay (UY)	Importador y distribuidor: Quimica Cenit SA - Justicia 2099 – Montevideo – Uruguay

**Introduzione:** leggere le informazioni contenute in queste istruzioni per l'uso. Una chiara comprensione delle informazioni fornite consentirà di utilizzare la siringa **MEDRAD® Mark 7 Arterion** in modo corretto.

**Avviso importante per la sicurezza:** la siringa **MEDRAD Mark 7 Arterion** è progettata per l'uso da parte di operatori sanitari qualificati con adeguata preparazione ed esperienza nelle procedure angiografiche e nell'uso del **sistema di iniezione MEDRAD Mark 7 Arterion**. Il manuale d'uso di **MEDRAD Mark 7 Arterion** contiene le istruzioni per un corretto utilizzo dell'iniettore e della siringa **MEDRAD Mark 7 Arterion**.

Come per qualsiasi iniettore, è necessaria la vigilanza dell'operatore durante l'utilizzo dell'iniettore/delle siringhe **MEDRAD Mark 7 Arterion**. I metodi principali per limitare il rischio di presenza di aria durante la somministrazione dei fluidi restano l'ispezione visiva e le buone pratiche durante la preparazione e l'uso, oltre al rispetto delle istruzioni riportate nel manuale d'uso.

**Indicazioni per l'uso:** La siringa **MEDRAD Mark 7 Arterion**, il tubo di riempimento rapido e altri componenti monouso forniti da Bayer sono progettati specificamente per un solo utilizzo e solo con il sistema di iniezione **MEDRAD Mark 7 Arterion** per studi angiografici.

**Controindicazioni:** questo dispositivo non deve essere utilizzato per la chemioterapia e per la gestione di fluidi diversi dagli agenti di contrasto intravascolare e dalle soluzioni di lavaggio comuni.

**Vendita limitata:** solo con prescrizione medica.

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo a Bayer ([radiology.bayer.com/contact](http://radiology.bayer.com/contact)) e all'autorità europea competente (o, laddove applicabile, all'appropriata autorità di regolamentazione del paese in cui si è verificato l'incidente).

#### ⚠ AVVERTENZA

**Pericolo di embolia gassosa. Esiste il rischio di gravi lesioni o decesso del paziente.**

- Accertarsi che il compito di riempire le siringhe venga affidato a un solo operatore. Si raccomanda di non cambiare operatore durante la procedura. Nel caso in cui l'operatore debba essere sostituito, assicurarsi che il nuovo operatore controlli personalmente che tutta l'aria sia stata eliminata dalla linea del fluido.
- Accertarsi che il paziente non sia collegato durante l'eliminazione dell'aria dalla siringa oppure durante l'innesto o l'avanzamento dello stantuffo.
- Durante il riempimento della siringa e l'eliminazione dell'aria, orientare la testa dell'iniettore in posizione di eliminazione aria (verticale).
- Dopo il riempimento, eliminare completamente l'aria dalla siringa e da tutti i componenti monouso.
- Dopo il riempimento, picchiettare la siringa per facilitare l'eliminazione dell'aria.
- Verificare che gli indicatori **MEDRAD® Fluidots** siano tondeggianti per accertarsi che il fluido sia presente nella siringa.

**Pericolo di contaminazione per trasmissione ematica. Esiste il rischio di gravi lesioni o decesso per il paziente e/o l'operatore.**

- Prestare attenzione quando si elimina l'aria dalla siringa. L'uso di strumenti durante l'eliminazione dell'aria potrebbe causare danni ai componenti.
- Premere il pulsante **Fine procedura** sull'unità di controllo display. Selezionare **Si** per confermare che si desidera terminare la procedura e che il paziente è stato scollegato dal sistema.
  - In alternativa, girare la manopola manuale in senso antiorario per fare arretrare lo stantuffo della siringa e caricare 2 ml.

#### ⚠ AVVERTENZA

**Pericolo di contaminazione biologica. Esiste il rischio di gravi lesioni o decesso per il paziente e/o l'operatore.**

- Dopo l'uso o in caso di contaminazione durante la preparazione o l'uso, smaltire correttamente i componenti monouso.
- Nota per i dispositivi classificati come monouso: questo prodotto è progettato esclusivamente per uso singolo. Non riutilizzare, ritrattare o riutilizzare. I dispositivi monouso sono stati progettati e validati esclusivamente per uso singolo. Il riutilizzo di dispositivi monouso può causare guasti al dispositivo e comporta rischi per il paziente. I potenziali guasti del dispositivo includono il deterioramento dei componenti sottoposti all'uso prolungato, malfunzionamento dei componenti e guasto del sistema. I potenziali rischi per il paziente includono lesioni dovute al malfunzionamento del dispositivo o infezioni, in quanto il dispositivo non è stato convalidato per essere pulito o sterilizzato.
- Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata. L'utilizzo del prodotto in caso di confezione aperta o danneggiata o l'uso di componenti danneggiati può comportare lesioni per il paziente o l'operatore. Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente il contenuto e la confezione.

#### ⚠ ATTENZIONE

**Pericolo di contaminazione ambientale. Esiste il rischio di lesioni per il paziente e/o l'operatore.**

- Ispezionare visivamente il contenuto della confezione prima dell'uso; non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Seguire i principi della tecnica sterile; in particolare, mantenere la sterilità della punta della siringa, dello stantuffo, della superficie interna del corpo della siringa e del tubo di riempimento rapido.

**Pericolo di contaminazione ambientale. Esiste il rischio di lesioni per il paziente e/o l'operatore.**

- Durante l'installazione della siringa, non scrostare il mezzo di contrasto secco e potenzialmente contaminato dagli incavi.
- Non riutilizzare i componenti monouso.

**Pericolo di contaminazione batterica. Esiste il rischio di lesioni per il paziente e/o l'operatore.**

- Usare immediatamente le siringhe riempite.
- Non conservare le siringhe riempite per un uso successivo.
- Eliminare le siringhe piene non utilizzate.

#### INSTALLAZIONE DI UNA SIRINGA

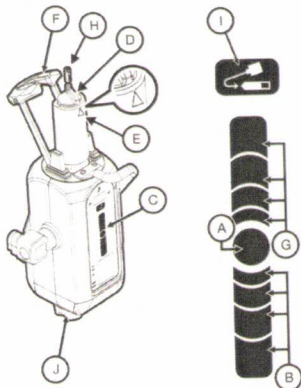
Prima di installare una siringa, accertarsi che il sistema sia



accesso e che il dispositivo di protezione alla pressione sia installato.

1. Verificare che lo stantuffo della siringa sia completamente reintrodotto. Per reintrodotto il pistone, premere il pulsante **Abilita** (A), quindi premere le frecce di arretramento (B) sulla **striscia di riempimento** (C).

**NOTA:** Il posizionamento del dito sulla striscia di riempimento determina la velocità di arretramento o avanzamento della siringa. Allontanare il dito dal pulsante **Abilita** per aumentare la velocità.



2. Aprire la confezione e rimuovere la siringa.
3. Inserire la siringa nel dispositivo di protezione alla pressione. Installare la siringa con la chiave di allineamento siringa sollevata (D) allineata con il triangolo (E) sul dispositivo di protezione alla pressione.
4. Mantenere la sterilità della punta della siringa; sollevare e chiudere completamente il braccio di innesto (F).
5. Sulla testa dell'iniettore, premere il pulsante **Abilita**, quindi premere le frecce avanti (G) sulla **striscia di riempimento** per far avanzare completamente lo stantuffo nella siringa.

#### RIEMPIMENTO DELLA SIRINGA ED ELIMINAZIONE DELL'ARIA

Gli operatori possono riempire la siringa utilizzando la **striscia di riempimento** o il pulsante di **riempimento automatico**.

1. Durante il riempimento della siringa e l'eliminazione dell'aria, orientare la testa dell'iniettore in posizione di eliminazione aria (verticale).
2. Rimuovere il tubo di riempimento rapido dalla confezione

della siringa.

3. Rimuovere il coperchio antipolvere dalla punta della siringa e mettere da parte mantenendo la sterilità.
4. Collegare l'estremità corta del tubo di riempimento automatico alla punta della siringa.

**NOTA:** Il tubo di riempimento automatico può essere collegato senza riposizionare il dado FasTurn (H) collegato alla punta della siringa.

5. Inserire l'estremità lunga del tubo di riempimento rapido nella sorgente di fluido (in genere il mezzo di contrasto). Sollevare il flacone del mezzo di contrasto fino a inserire completamente il tubo di riempimento rapido nel mezzo di contrasto.

**NOTA:** Utilizzare un tubo di riempimento rapido o un dispositivo equivalente per ridurre il volume e le dimensioni delle bolle d'aria aspirate nella siringa durante il riempimento. È più difficile rimuovere le bolle d'aria se si utilizzano tubi di diametro inferiore o un tubo più lungo di 25 cm.

6. Sulla testa dell'iniettore, premere il pulsante **Abilita** (A), quindi premere le frecce di arretramento (B) sulla **striscia di riempimento** (C) fino a quando il sistema non riempie la siringa con il volume desiderato del mezzo di contrasto.
  - In alternativa, sulla testa dell'iniettore, premere il pulsante **Abilita**, quindi premere e rilasciare il pulsante di **riempimento automatico** (I). Il dispositivo **MEDRAD Mark 7 Arterion** riempie la siringa con il volume prestabilito del mezzo di contrasto alla velocità specificata. Il volume e la velocità vengono configurati nella scheda Opzioni dell'Unità di controllo display.
7. Se necessario, utilizzare la mano libera per picchiare leggermente la base del dispositivo di protezione alla pressione e facilitare in tal modo la migrazione delle bolle d'aria restanti all'interno della siringa e sullo stantuffo verso la punta della siringa.
8. Osservare attentamente gli indicatori Fluidots per accertarsi che il fluido si trovi all'interno della siringa. Verificare che gli indicatori Fluidots siano tondeggianti nella parte riempita della siringa. La forma tondeggiana degli indicatori Fluidots varia in base al tipo di mezzo di contrasto, ma una forma oblunga indica la presenza di aria. Gli indicatori Fluidots tondeggianti non indicano la totale assenza di bolle d'aria nella punta della siringa.



Siringa vuota Siringa piena

9. Dopo il riempimento, eliminare tutta l'aria dalla siringa. Girare la manopola manuale (J) in senso orario per rimuovere l'aria dalla siringa.

10. Rimuovere il tubo di riempimento rapido dalla punta della siringa.

11. Verificare visivamente che le bolle d'aria siano state tutte eliminate dalla siringa. Dopo il riempimento, picchiare la siringa per facilitare l'eliminazione dell'aria.

12. Il sistema è pronto ad accettare l'installazione del tubo connettore ad alta pressione (HPCT). Se non si installa il tubo HPCT in questa fase, reinstallare il coperchio antipolvere sterile. Per le specifiche, il collegamento e lo spurgo dell'HPCT, fare riferimento al manuale d'uso di MEDRAD Mark 7 Arterion.

#### SCOLLEGAMENTO DELLA SIRINGA

1. Scollegare il set di tubi monouso dal dispositivo di accesso vascolare, come ad esempio un catetere o una guaina. Non è necessario scollegare il set di tubi monouso dalla siringa.
2. Premere il pulsante **Fine procedura** sull'unità di controllo display. Selezionare **Si** per confermare che si desidera terminare la procedura e che il paziente è stato scollegato dal sistema.
  - In alternativa, girare la manopola manuale in senso antiorario per fare arretrare lo stantuffo della siringa e caricare 2 ml.

3. Aprire il braccio di innesto.

4. Ruotare la siringa 1/4 di giro in senso orario ed estrarre delicatamente la siringa dal dispositivo di protezione alla pressione. Smaltire la siringa e il set di tubi monouso in un contenitore per materiale a rischio biologico.

**NOTA:** Una volta rimossa la siringa dall'iniettore e dopo aver ruotato la testa dell'iniettore nella posizione di eliminazione aria, viene emesso un segnale acustico per tre volte e il pistone viene arretrato automaticamente nella posizione iniziale. L'arretramento automatico deve essere abilitato per poter utilizzare questa funzione.