
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 siringhe 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



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....1

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.ufficigare@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

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



| | |
|--|--|
| Etichetta/ Manuale d'uso | V. allegato |
| Dispositivo sterile | Si |
| Durata sterilizzazione | 36 mesi |
| Metodi di sterilizzazione | Radiazioni |
| Metodo di sterilizzazione validato secondo | 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 |
| Possibilità di risterilizzazione | NO |
| Confezionamento | Scatola da 25 pz |
| Materiali di confezionamento per sterili | Polistirene |
| Materiali a diretto contatto con il paziente | N.A. |
| Presenza di lattice: | No |
| Possibilità di riutilizzo | No |
| Necessità di condizione speciali di smaltimento | Sì, smaltire tra i rifiuti sanitari |
| Istruzioni per l'uso | Far riferimento al foglietto illustrativo |
| Scheda tecnica: <ul style="list-style-type: none">- schema di funzionamento- Manutenzione/pulizia- conservazione | Far riferimento al foglietto illustrativo N.A. Far riferimento al foglietto illustrativo |



| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">- manipolazione del dispositivo - precauzioni di utilizzo - controindicazioni - Eventuale tossicità dichiarata | <p>Far riferimento al foglietto illustrativo</p> <p>Far riferimento al foglietto illustrativo</p> <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> <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">- Hemolysis: the device meets NON-hemolytic range- Complement Activation: this testing meets all acceptance criteria- Platelet and Leukocyte Count: the results show NO substantial difference between the counts of the test sample and the predicate material- 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 |
|--|--|



| | |
|---|---|
| | <p>EN ISO 11737-1:2006 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti</p> <p>EN ISO 11737-2:2009 Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione</p> |
| <ul style="list-style-type: none">- Trasporto e magazzinaggio | <p>Conservare a temperatura compresa tra -18 °C e +49 °C. Maneggiare con cura a seconda che si tratti di un prodotto sterile o elettromedicale. Il confezionamento non si deve bagnare e deve</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"><p>The diagram illustrates a medical device assembly. It includes a main rectangular component (3) with a handle-like extension. To the left (1) is a small cylindrical part, and to the right (2) is another small cylindrical part. To the right of the main body (3) are two smaller components: one with a ribbed cylindrical end (4) and another with a flat rectangular end (5). Further to the right (6) is a curved, flexible tube or cable.</p></div> <p>essere maneggiato con cura. Durante il magazzinaggio il prodotto non deve essere a contatto diretto con il suolo</p> |
| <ul style="list-style-type: none">- immagine del dispositivo | |



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
SEDE LEGALE:
Via Cascina Nuova snc
Via Autosole, 7
26814 Livraga (Lodi)
20070 Cerro al Lambro (MI)
Tel.0377.986600 Fax 0377.986675 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. Milnao n. 1.042.205 Trib.Milano
C.F. e P.Iva IT05849130157 Cap.Soc. € 103.290.000 i.v.



| Destinazione della merce | | | | Sede del Destinatario | | | | Per Conto | | | | | |
|--|------------------|-------------------------------|--|---|---|----------|------|------------------|--------------|-----------------|------------------|--------------|------------------------|
| AZ. OSPEDALIERA OSPEDALE CIVILE FARMACIA VIA TESCIONE 81100 CASERTA | | | | AZIENDA OSPEDALIERA SAN SEBAST VIA TESCIONE 81100 CASERTA | | | | | | | | | |
| DDT N.ro 33075138 | Data 07/10/20 | Numero Consegna 0122961938 | Mag. IT32 | Data e ora partenza 07/10/2020 17:47:00 | | Vettore | | | | | | Pag. 1/ 1 | |
| Cod.Cliente 0005327497 | Trasporto a cura | | Resa della merce | | | | | | | | | | Cod.Min.Sal. 007081 |
| | Vettore | CASERTA | | | | | | | | | | | |
| 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 |
| Ricevuta Vettore | | | | Colli Std | | | | Colli Misti | Totale Colli | Peso Lordo Kg. | Ricevuta cliente | Data | |
| Firma | Data | | 2 | | 2 | | 2 | | 26,00 | Firma | | | |

SI CONSEGNANO N° 2 SIRINGHE
P.R. 16/10/2020
Domenica

[Signature]
9-10-20

SI CONSEGNANO N° 2 SIRINGHE
P.S. 27/10/2020 (ALESSIO) *[Signature]*



16/10/2020 09.43-20200030175



**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



Servizio: Farmacia
Ns Rif: GABRIELLA CAIOLA Tel:

**ORDINE D'ACQUISTO
PURCHASE ORDER**

| 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. del.306/20 | Ns. Rif. | N. Contratto 4600048345 | CIG Z482C1F1C2 | INFO |
|-------------------|------------------------|----------|----------------------------|-------------------|------|
|-------------------|------------------------|----------|----------------------------|-------------------|------|

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 |

800532PF

itely.ordini.ospedbayer.com

| | | | | |
|--|-----------------|---|--|--|
| Ufficio acquisti Farmacia CUU: 551B2G | Il Responsabile | Tot. Imponibile Valuta EUR 525,00 | Tot. Imposta Valuta EUR 115,50 | Tot. Contratto Valuta EUR 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
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
pattuite). 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.ospedalecaserta.it
Email di Contatto: direzionedegenerale@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
Arrival-Date: Wed, 14 Oct 2020 09:17:12 +0000 (UTC)
```

```
Final-Recipient: rfc822; italy.ordini.osp@bayer.com
Original-Recipient: rfc822; 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>
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>; 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=Bs5HIasZNgtwqr3jg37u2DEkm6C1RgZ8XrGEQQZRI1hUDjJhny1WvxGsN9EVgREdA
  9UpPZ3h8ubeEx5Hdmmzy4Y7zvC0LopmAieYKKBVPXSmuc02mXjSkhxd80dbGKeCH6T
  LY+WHjNvBHISz0nwEWe7ADGLpXwf8mzd0/sxdmZ0=
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: Wed, 14 Oct 2020 11:17:12 +0200
From: accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it
To: italy.ordini.osp@bayer.com
Subject: Ordine n. 32129191
User-Agent: Roundcube Webmail/1.4.8
Message-ID: <e95d7806230f09c6dbf4109374c8e97e@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=_38bc197410d6c0a8da2275cc2c0a919f"
X-PPP-Message-ID: <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
→ Attenzione!
Si seleziona Stampa!
←

Per Moltore Chirurgo Restare

p.e.
Alle Muzie Sante

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/0Yf9wjmpHIUAFF8aa+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?=br/>
 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 Rydalmerle NSW 2116 Australia | South Korea (KR) | 경기도 안양시 동안구 학의로 282 금강 펜테리움 IT 타워 B120호 수하14-2492호 |
| 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” | Malaysia (MY) | GC32650327617 |
| 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ジン 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 | 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/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) 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. | |
| <ul style="list-style-type: none">• 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. | <ul style="list-style-type: none">• 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 Sì 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. | |
| <ul style="list-style-type: none">• 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 risterilizzare, 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 risterilizzato.• 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 | |

| ATTENZIONE | |
|---|--|
| Pericolo di contaminazione ambientale. Esiste il rischio di lesioni per il paziente e/o l'operatore. | |
| <ul style="list-style-type: none">• 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. | <ul style="list-style-type: none">• 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. | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Usare immediatamente le siringhe riempite.• Non conservare le siringhe riempite per un uso successivo.• Eliminare le siringhe piene non utilizzate. | |

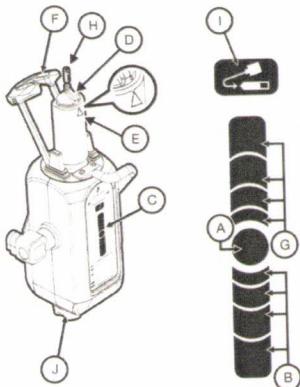
INSTALLAZIONE DI UNA SIRINGA

Prima di installare una siringa, accertarsi che il sistema sia

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

1. Verificare che lo stantuffo della siringa sia completamente retractato. Per retrarre il pistone, premere il pulsante **Abilità** (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 **Abilità** 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 **Abilità**, 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

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 **Abilità** (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 **Abilità**, 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 picchiettare 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 tondeggianti 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, picchiettare 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.