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

Determina Dirigenziale N. 29 del 15/01/2021

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: CAMBIO CODICE DITTA CARDINAL HEALTH ITALY 509 SRL CHIRURGIA VASCOLARE.

PUBBLICAZIONE
In pubblicazione dal 15/01/2021 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

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

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: CAMBIO CODICE DITTA CARDINAL HEALTH ITALY 509 SRL CHIRURGIA VASCOLARE.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Premesso che

- con delibera n.143 del 04.08.2014 questa AORN ha aggiudicato la procedura aperta per la fornitura di protesi e dispositivi per l'UOC Chirurgia Vascolare;
- con determina n. 20 dell'08.01.2021 questa UOC ha disposto l'indizione della nuova gara per la fornitura di dispositivi medici e materiale protesico ed endoprotesico per Chirurgia Vascolare e contestuale proroga per mesi 6 e comunque fino all'aggiudicazione della nuova gara dei contratti in essere di cui alla deliberazione n.389 del 10.04.2020;
- l'UOC Farmacia con nota del 07.01.2021 ha trasmesso comunicazione della ditta Cardinal Health Italy 509 Srl relativa alla sostituzione del prodotto aggiudicato nell'ambito della suddetta fornitura come di seguito indicato; (allegato 1)

VECCHIO CODICE	NUOVO CODICE
48002506X	48002510X

- nella suddetta nota il Direttore dell'UOC Chirurgia Vascolare ha espresso parere favorevole in merito alla suddetta sostituzione;

Preso atto

- che la suddetta sostituzione non comporta incrementi di spesa rimanendo invariate le condizioni economiche di gara;

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 sostituzione proposta dalla ditta Cardinal Health Italy 509 Srl così come indicato nell'allegato 1;

VECCHIO CODICE	NUOVO CODICE
48002506X	48002510X

2. di prendere atto del parere favorevole espresso dal Direttore dell'UOC Chirurgia Vascolare;

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.

3. di precisare che la sostituzione non comporta variazioni di spesa;
4. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, all' UOC Farmacia e all'UOC Chirurgia Vascolare.

Il Direttore UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Antonietta Costantini

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.

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	**Catetere dilatazione a palloncino per P.T.A.**
Mittente	<accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
Destinatario	Provveditorato <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Data	07.01.2021 09:55
Priorità	Molto alta

- Catetere dilatazione a palloncino per P.T.A..pdf(~7,0 MB)

Si invia per gli adempimenti consequenziali di competenza.
UOC Farmacia

Oggetto	**Re: Scheda tecnica Catetere dilatazione a palloncino per P.T.A.**
Mittente	<chirurgiavascolare@ospedale.caserta.it>
Destinatario	<accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
Data	2021-01-06 22:51
Priorità	Molto alta

SI APPROVA IL CAMBIO CODICE DEL DISPOSITIVO IN OGGETTO.
PROF. MARTELLI

Il 2021-01-05 13:50 accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it ha scritto:

> Si invia per l'eventuale accettazione della sostituzione proposta.
> Cordiali saluti
> UOC Farmacia

Buongiorno,
causa back order (ripristino fine febbraio) del codice da voi ordinato 48002506X (documento in allegato) siamo a proporvi alle medesime condizioni commerciali (prezzo, quantitativi) il codice 48002510X.

Si allega la scheda tecnica del prodotto.

Scusandoci per il disagio, resto a disposizione per qualsiasi ulteriore informazione e/o supporto tecnico.

Cordialmente,

Cordis
A Cardinal Health company

Gianluca Riccetti
Account Manager Campania
Cordis, Cardinal Health Italy 509 S.r.l.
Via Ostiense 131/L – 00154 Roma
+39.370.1295904 mobile
Follow us on **Cordis EMEA** LinkedIn page

Oggetto	**Indisponibilità codice 48002506X - proposta sostituzione 48002510X**
Mittente	Riccetti, Gianluca <gianluca.riccetti@cardinalhealth.com>
Destinatario	accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it <accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
Data	2021-01-04 14:49

- 32153602 .pdf(~9 KB)
- SaberX.PDF(~276 KB)

This message is for the designated recipient only and may contain privileged, proprietary or otherwise private information. If you have received it in error, please notify the sender immediately and delete the original. Any other use of the email by you is prohibited.

Dansk - Deutsch - Espanol - Francais - Italiano - Japanese - Nederlands - Norsk - Portuguese - Chinese Svenska: http://www.cardinalhealth.com/en/support/terms-and-conditions-english.html

Order

Document number	32153602	**Validity end date**	07/12/2020
Document date	07/12/2020		
Process	Simple ordering	**Issuer**	NSO0:551B2G
Currency	EUR	**Recipient**	NSO0:REUACBWY

		CIG	8278791275
Contract ID	4600041895	**Sales order number**	32153602

Partners

Seller	CARDINAL HEALTH ITALY 509 S.R.L. (9906 IT09158150962)
Address	VIA OSTIENSE 131/L 00154 ROMA IT
Contact	CARDINAL HEALTH ITALY 509 S.R.L. (0683364746, it@cs.cardinalhealth.com)
Buyer	AORN S.Anna-S.Sebastiano (0201 551B2G)
Address	Via F. Palasciano 81100 Caserta IT
VAT ID	IT02201130610
Contact	Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale (0823/231111, diirezionegenerale@ospedale.caserta.it)
Invoice recipient	AORN S.Anna-S.Sebastiano (0201 551B2G) IT
VAT ID	IT02201130610
Delivery Point	02201130610-23890
Address	VIA TESCIONE U.O. FARMACIA A.O. S.ANNA E S.SEBASTIANO 81100 CASERTA CE IT

Details

Line n°	Name	Standard ref.	Vendor ref.	Description	Quantity	Unit price	Line Amount
0001	CATETERE DI DILATAZIONE PER ANGIOPLASTIC		48002506X		10,00 Unit	290,00	2.900,00

Notes CATETERE DI DILATAZIONE PER ANGIOPLASTIC

Tax VAT Standard rate (22%)

Item classification information

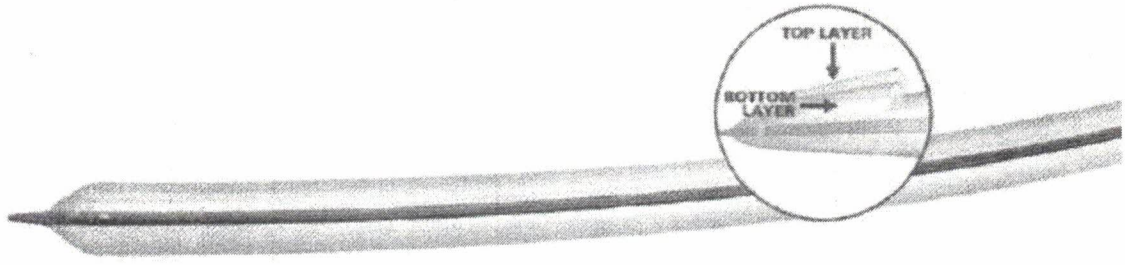
Classification code	C010402020101	**List ID**	CNDM (National Medical Devices Classification)
Classification code	DM1:1151000	**List ID**	Mutually defined

Totals

Total lines	2.900,00 EUR
(+) **Total charges amount**	0,00 EUR
(-) **Total discounts amount**	0,00 EUR
Taxable amount	2.900,00 EUR
(+) **Total taxes**	638,00 EUR
Total amount	3.538,00 EUR
Amount payable	3.538,00 EUR

Scheda Tecnica
CATETERE di dilatazione a palloncino per P.T.A.
CORDIS "SABERX™.018"

1. Informazioni generali sulla società	
Distributore in Italia	**CARDINAL HEALTH ITALY 509 S.R.L.** Sede legale Foro Buonaparte, 70 20121 Milano
Fabbricante	***Cordis Cashel*** *Cahir Road, Cashel* *Co Tipperary - Irlanda*
2. Informazioni sul prodotto	
Nome commerciale	Catetere di dilatazione per angioplastica transluminale percutanea (PTA) SABERX™
Nome generico	Catetere di dilatazione a palloncino per PTA



Scheda Tecnica
CATETERE di dilatazione a palloncino per P.T.A.
CORDIS "SABERX™.018"

Descrizione

Il catetere di dilatazione per angioplastica transluminale percutanea (PTA) SABERX™ prodotto da Cordis è un catetere provvisto di un palloncino gonfiabile distale. Il catetere utilizza un design a scambio rapido, costituito da un lume di gonfiaggio singolo e un lume del filo guida distale. Il lume del filo guida inizia nella punta distale e termina nella porta di uscita del filo guida. Il mozzo prossimale viene utilizzato come porta di gonfiaggio del palloncino. Dei marker a fascetta radiopachi indicano la sezione di dilazione del palloncino e agevolano il posizionamento del palloncino. Per palloncini di lunghezza superiore o uguale a 100 mm, la sezione distale sarà provvista di un (1) marker a fascetta e la sezione prossimale sarà composta da due (2) marker a fascetta adiacenti. Per palloncini di lunghezza inferiore a 100 mm, la sezione distale e quella prossimale presenteranno ciascuna un (1) marker a fascetta. La punta del catetere è rastremata per facilitare l'accesso nelle arterie periferiche e per agevolare il superamento di stenosi particolarmente strette. I palloncini SABERXTM sono rivestiti da una materiale idrofilo studiato per incrementare il potere lubrificante nel corso d'uso del dispositivo.

Il range della pressione di esercizio del palloncino è compreso tra la pressione nominale e la pressione di rottura (pressione massima di rottura). Tutti i palloncini si dilatano a dimensioni superiori alla dimensione nominale a pressioni maggiori della pressione nominale. Consultare la tabella di conformità riportata sotto e inclusa anche con il prodotto per i diametri tipici dei palloncini alle pressioni stabilite.

Il catetere con lunghezza utile di 155 cm ha due marker per stelo prossimale, situati a 50 cm e 90 cm dalla punta distale. Tutti i marker indicano la posizione relativa della punta del catetere rispetto all'estremità distale dell'introduttore per catetere o del catetere guida.

Tabella di conformità. Diametro del palloncino e pressione di gonfiaggio.

Pressione di gonfiaggio		Diametro del palloncino Ø (in mm)								
atm	KPa	2,0 mm	2,5 mm	3,0 mm	3,5 mm	4,0 mm	5,0 mm	6,0 mm	7,0 mm	8,0 mm
6	608	1,87	2,35	2,91	3,35	3,74	4,67	5,75	6,86	7,73
7	709	1,91	2,40	2,97	3,43	3,83	4,79	5,89	6,99	7,88
8	811	1,95	2,44	3,01	3,49	3,91	4,88	5,98	7,08	8,00
9	912	1,97	2,47	3,04	3,54	3,98	4,96	6,06	7,16	8,10
10	1013	2,00	2,51	3,08	3,58	4,04	5,02	6,13	7,24	8,18
11	1115	2,03	2,53	3,10	3,62	4,08	5,07	6,19	7,31	8,26
12	1216	2,06	2,56	3,13	3,66	4,13	5,13	6,25	7,37	8,33
13	1317	2,09	2,58	3,16	3,68	4,17	5,17	6,31	7,43	
14	1419	2,11	2,61	3,18	3,72	4,20	5,22	6,37	7,50	
15	1520	2,13	2,63	3,21	3,75	4,24	5,26	6,43		
16	1621	2,15	2,65	3,23	3,78	4,27	5,31	6,49		
17	1723	2,18	2,67	3,25	3,81	4,31				
18	1824	2,20	2,70	3,28	3,84	4,34				

Nom.P — Pressione nominale (NP)

RBP — Pressione Rottura (RBP)

RBP — Pressione di Rottura (RBP) (Solo per palloncini di Ø 3,0-6,0 mm con lunghezza di 150-300 mm)

NOTA: non superare la pressione di rottura.

I marker a fascetta radiopachi (la lunghezza tra il bordo esterno della parte maggiormente prossimale fino al bordo esterno del marker a fascetta più distale) indicano la lunghezza nominale specificata del palloncino.

Scheda Tecnica
CATETERE di dilatazione a palloncino per P.T.A.
CORDIS "SABERX™.018"

Codici prodotto

		Diameter (mm)								
SABER X		2	2,5	3	3,5	4	5	6	7	8
Length (cm)	2	51002002L	51002502L	51003002L	51003502L	51004002L	51005002L	51006002L	51007002L	51008002L
	3	51002003L	51002503L	51003003L	51003503L	51004003L	51005003L	51006003L	51007003L	51008003L
	4	51002004L	51002504L	51003004L	51003504L	51004004L	51005004L	51006004L	51007004L	51008004L
	6	51002006L	51002506L	51003006L	51003506L	51004006L	51005006L	51006006L	51007006L	51008006L
	8	51002008L	51002508L	51003008L	51003508L	51004008L	51005008L	51006008L	51007008L	51008008L
	10	51002010L	51002510L	51003010L	51003510L	51004010L	51005010L	51006010L	51007010L	51008010L
	15	51002015L	51002515L	51003015L	51003515L	51004015L	51005015L	51006015L		
	20	51002020L	51002520L	51003020L	51003520L	51004020L	51005020L	51006020L		
	25	51002025L	51002525L	51003025L	51003525L	51004025L	51005025L	51006025L		
	30	51002030L	51002530L	51003030L	51003530L	51004030L	51005030L	51006030L		

Scheda Tecnica
CATETERE di dilatazione a palloncino per P.T.A.
CORDIS "SABERX™.018"

CODICE	DESCRIZIONE	NID/RDM	CODICE	DESCRIZIONE	NID/RDM
51002002L	SABERX™ Ø2.0 mm X 2 cm, 155cm	1330103/R	51002530L	SABERX™ Ø2.5 mm X 30 cm, 155cm	1514680/R
51004004L	SABERX™ Ø4.0 mm X 4 cm, 155cm	1330193/R	51003003L	SABERX™ Ø3.0 mm X 3 cm, 155cm	1514681/R
51002010L	SABERX™ Ø2.0 mm X 10 cm, 155cm	1330194/R	51003008L	SABERX™ Ø3.0 mm X 8 cm, 155cm	1514682/R
51002015L	SABERX™ Ø2.0 mm X 15 cm, 155cm	1330195/R	51003020L	SABERX™ Ø3.0 mm X 20 cm, 155cm	1514683/R
51002504L	SABERX™ Ø2.5 mm X 4 cm, 155cm	1330196/R	51003025L	SABERX™ Ø3.0 mm X 25 cm, 155cm	1514684/R
51002502L	SABERX™ Ø2.5 mm X 2 cm, 155cm	1330197/R	51003030L	SABERX™ Ø3.0 mm X 30 cm, 155cm	1514685/R
51003002L	SABERX™ Ø3.0 mm X 2 cm, 155cm	1330198/R	51003502L	SABERX™ Ø3.5 mm X 2 cm, 155cm	1514686/R
51003004L	SABERX™ Ø3.0 mm X 4 cm, 155cm	1330199/R	51003503L	SABERX™ Ø3.5 mm X 3 cm, 155cm	1514687/R
51004010L	SABERX™ Ø4.0 mm X 10 cm, 155cm	1330200/R	51003506L	SABERX™ Ø3.5 mm X 6 cm, 155cm	1514688/R
51002004L	SABERX™ Ø2.0 mm X 4 cm, 155cm	1330201/R	51003508L	SABERX™ Ø3.5 mm X 8 cm, 155cm	1514689/R
51004015L	SABERX™ Ø4.0 mm X 15 cm, 155cm	1330202/R	51003510L	SABERX™ Ø3.5 mm X 10 cm, 155cm	1514690/R
51005002L	SABERX™ Ø5.0 mm X 2 cm, 155cm	1330203/R	51003515L	SABERX™ Ø3.5 mm X 15 cm, 155cm	1514691/R
51005004L	SABERX™ Ø5.0 mm X 4 cm, 155cm	1330204/R	51003520L	SABERX™ Ø3.5 mm X 20 cm, 155cm	1514692/R
51003504L	SABERX™ Ø3.5 mm X 4 cm, 155cm	1330205/R	51003525L	SABERX™ Ø3.5 mm X 25 cm, 155cm	1514693/R
51005006L	SABERX™ Ø5.0 mm X 6 cm, 155cm	1330206/R	51003530L	SABERX™ Ø3.5 mm X 30 cm, 155cm	1514694/R
51005010L	SABERX™ Ø5.0 mm X 10 cm, 155cm	1330207/R	51004003L	SABERX™ Ø4.0 mm X 3 cm, 155cm	1514695/R
51005015L	SABERX™ Ø5.0 mm X 15 cm, 155cm	1330208/R	51004008L	SABERX™ Ø4.0 mm X 8 cm, 155cm	1514696/R
51006002L	SABERX™ Ø6.0 mm X 2 cm, 155cm	1330209/R	51004020L	SABERX™ Ø4.0 mm X 20 cm, 155cm	1514697/R
51006004L	SABERX™ Ø6.0 mm X 4 cm, 155cm	1330210/R	51004025L	SABERX™ Ø4.0 mm X 25 cm, 155cm	1514698/R
51006006L	SABERX™ Ø6.0 mm X 6 cm, 155cm	1330211/R	51004030L	SABERX™ Ø4.0 mm X 30 cm, 155cm	1514699/R
51006010L	SABERX™ Ø6.0 mm X 10 cm, 155cm	1330212/R	51005003L	SABERX™ Ø5.0 mm X 3 cm, 155cm	1514700/R
51006015L	SABERX™ Ø6.0 mm X 15 cm, 155cm	1330213/R	51005008L	SABERX™ Ø5.0 mm X 8 cm, 155cm	1514701/R
51007002L	SABERX™ Ø7.0 mm X 2 cm, 155cm	1330214/R	51005020L	SABERX™ Ø5.0 mm X 20 cm, 155cm	1514702/R
51007004L	SABERX™ Ø7.0 mm X 4 cm, 155cm	1330215/R	51005025L	SABERX™ Ø5.0 mm X 25 cm, 155cm	1514703/R
51008002L	SABERX™ Ø8.0 mm X 2 cm, 155cm	1330216/R	51005030L	SABERX™ Ø5.0 mm X 30 cm, 155cm	1514704/R
51008004L	SABERX™ Ø8.0 mm X 4 cm, 155cm	1330217/R	51006003L	SABERX™ Ø6.0 mm X 3 cm, 155cm	1514705/R
51002510L	SABERX™ Ø2.5 mm X 10 cm, 155cm	1335411/R	51006008L	SABERX™ Ø6.0 mm X 8 cm, 155cm	1514706/R
51002515L	SABERX™ Ø2.5 mm X 15 cm, 155cm	1335412/R	51006020L	SABERX™ Ø6.0 mm X 20 cm, 155cm	1514707/R
51003006L	SABERX™ Ø6.0 mm X 15 cm, 155cm	1335413/R	51006025L	SABERX™ Ø6.0 mm X 25 cm, 155cm	1514708/R
51003010L	SABERX™ Ø3.0 mm X 10 cm, 155cm	1335414/R	51006030L	SABERX™ Ø6.0 mm X 30 cm, 155cm	1514709/R
51003015L	SABERX™ Ø3.0 mm X 15 cm, 155cm	1335415/R	51007003L	SABERX™ Ø7.0 mm X 3 cm, 155cm	1514710/R
51004006L	SABERX™ Ø4.0 mm X 6 cm, 155cm	1335416/R	51007006L	SABERX™ Ø7.0 mm X 6 cm, 155cm	1514711/R
51004002L	SABERX™ Ø4.0 mm X 2 cm, 155cm	1335417/R	51007008L	SABERX™ Ø7.0 mm X 8 cm, 155cm	1514712/R
51002003L	SABERX™ Ø2.0 mm X 3 cm, 155cm	1513685/R	51007010L	SABERX™ Ø7.0 mm X 10 cm, 155cm	1514713/R
51002006L	SABERX™ Ø2.0 mm X 6 cm, 155cm	1514670/R	51008003L	SABERX™ Ø8.0 mm X 3 cm, 155cm	1514714/R
51002008L	SABERX™ Ø2.0 mm X 8 cm, 155cm	1514671/R	51008006L	SABERX™ Ø8.0 mm X 6 cm, 155cm	1514715/R
51002020L	SABERX™ Ø2.0 mm X 20 cm, 155cm	1514672/R	51008008L	SABERX™ Ø8.0 mm X 8 cm, 155cm	1514716/R
51002025L	SABERX™ Ø2.0 mm X 25 cm, 155cm	1514673/R	51008010L	SABERX™ Ø8.0 mm X 10 cm, 155cm	1514717/R
51002030L	SABERX™ Ø2.0 mm X 30 cm, 155cm	1514674/R			
51002503L	SABERX™ Ø2.5 mm X 3 cm, 155cm	1514675/R			
51002506L	SABERX™ Ø2.5 mm X 6 cm, 155cm	1514676/R			
51002508L	SABERX™ Ø2.5 mm X 8 cm, 155cm	1514677/R			
51002520L	SABERX™ Ø2.5 mm X 20 cm, 155cm	1514678/R			
51002525L	SABERX™ Ø2.5 mm X 25 cm, 155cm	1514679/R			

Scheda Tecnica
CATETERE di dilatazione a palloncino per P.T.A.
CORDIS "SABERX™.018"

5. Sicurezza d'uso	
	• Questo prodotto è progettato e previsto per essere monouso. Non è progettato per essere riprocessato e risterilizzato dopo l'uso iniziale. Il riutilizzo di questo prodotto, compresi il ritrattamento e/o la risterilizzazione, può causare una perdita dell'integrità strutturale che potrebbe fare sì che il dispositivo non funzioni come previsto, oltre a una perdita di importanti informazioni per l'uso o indicate in etichetta. Tutte queste situazioni presentano un rischio potenziale per la sicurezza del paziente. • L'esposizione a temperature superiori a 54 °C (130 °F) può danneggiare il dispositivo. • Non esporre il dispositivo a solventi organici (alcol, ad esempio). • Non utilizzare i mezzi di contrasto Ethidiol o Lipiodol*. • Conservare in luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce. • Utilizzare il catetere prima della data di scadenza specificata sulla confezione. • Non utilizzare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata. • Prima di effettuare l'angioplastica, esaminare il catetere per accertarne la funzionalità e l'integrità, nonché garantire che le dimensioni e la forma siano adatte alla procedura specifica alla quale è destinato. Se si sospetta che il prodotto sia danneggiato oppure se i danni sono evidenti, non utilizzarlo. • Per ridurre la possibilità di danneggiare il vaso o il rischio di smuovere particelle, il diametro del palloncino gonfio deve avvicinarsi al diametro del vaso prossimale e distale alla lesione. Le dimensioni del palloncino sono stampate sull'etichetta del prodotto. La tabella di conformità inclusa con il prodotto mostra come il diametro del palloncino aumenta con l'incrementare della pressione. • Non superare la pressione di scoppio nominale consigliata riportata sull'etichetta. La pressione di scoppio è stata stabilita sulla base dei risultati di test in vitro. Almeno il 99,9% dei palloncini (con un fattore di confidenza del 95%) non scoppierà ad una pressione uguale o inferiore alla pressione di rottura. Si raccomanda di utilizzare un dispositivo di monitoraggio della pressione in modo da evitare la pressione eccessiva (sovrapressurizzazione). • La pressione in eccesso della pressione di rottura può provocare la rottura del palloncino e la potenziale incapacità di retrarre il catetere dall'introduttore. La rottura del palloncino può danneggiare il vaso e determinare la necessità di un ulteriore intervento. • Utilizzare esclusivamente il mezzo di gonfiaggio del palloncino consigliato (una miscela al 50/50 composta da mezzo di contrasto e soluzione fisiologica normale). Non usare mai aria o altri gas per gonfiare il palloncino. • Quando si trova all'interno del sistema vascolare, il catetere deve essere manipolato soltanto in fluoroscopia ad alta risoluzione d'immagine. Non far avanzare o retrarre il catetere se il palloncino non è stato completamente sgonfiato sotto vuoto. Qualora si avverta resistenza durante la manipolazione, determinarne la causa prima di procedere. • Se si avverte resistenza alla rimozione, il palloncino, il filo guida e l'introduttore devono essere rimossi in blocco, in particolare se si sospetta o è nota la rottura o la perdita del palloncino. • Il funzionamento corretto del catetere dipende dalla sua integrità. Prestare particolare attenzione durante la manipolazione del catetere, onde evitare danni determinati da attorcigliamento, allungamento o pulizia troppo energica del catetere. Una manipolazione troppo energica può provocare il distacco del catetere e la successiva necessità di utilizzare la tecnica del cappio o qualsiasi altra tecnica d'intervento medico per recuperare i pezzi. • Verificare sempre l'integrità del catetere dopo la rimozione. • Durante l'avanzamento, mantenere una buona tenuta con la valvola emostatica sopra il catetere a palloncino per impedire l'ingresso d'aria nell'introduttore o nel catetere guida. In mancanza di una buona tenuta, un accoppiamento forzato leggero tra la sezione del palloncino del catetere a palloncino e l'introduttore o il catetere guida può determinare un rischio di introduzione d'aria e di intrappolamento d'aria durante l'avanzamento del catetere a palloncino attraverso l'introduttore o il catetere guida.

Scheda Tecnica
CATETERE di dilatazione a palloncino per P.T.A.
CORDIS "SABERX™.018"

	• La dimensione minima accettabile dell'introduttore/catetere guida è stampata sull'etichetta riportata sulla confezione. Non forzare il passaggio del catetere PTA attraverso un introduttore/catetere guida di dimensioni inferiori a quelle indicate sull'etichetta. L'impiego di un dispositivo accessorio di una misura inferiore a quella indicata può provocare l'introduzione di aria in tale dispositivo durante l'avanzamento del catetere guida, che potrebbe non essere rimossa durante l'aspirazione dell'aria. • Non utilizzare il catetere con degli iniettori motorizzati.
6. Istruzioni per l'uso	
Indicazioni d'uso	**Indicazioni** Il catetere PTA SABERX™ è progettato per dilatare le stenosi nelle arterie iliaca, femorale, ileofemorale, poplitea, infra poplitea e renale e per trattare lesioni ostruttive determinate da fistole arterovenose native o sintetiche per emodialisi. Il dispositivo è altresì indicato per la post-dilatazione di stent a palloncino espansibili e autoespansibili nel sistema vascolare periferico. **Controindicazioni** Nessuna nota per la procedura PTA. Si sconsiglia di utilizzare il catetere di dilatazione a palloncino PTA SABERX™ nelle arterie coronarie.
7. Appendice	
Bibliografia	Spetta al medico consultare la letteratura più recente sulla prassi medica corrente nelle dilatazioni con palloncino.

Scheda Tecnica
CATETERE di dilatazione a palloncino per P.T.A.
CORDIS "SABERX™.018"

Caratteristiche tecniche

Pallone

Parametri	Specifiche
Costruzione	
Materiale	DURALYN™ NYLON 12
Costruzione	Design coassiale con rivestimento interno in PTFE
Rivestimento esterno catetere	Doppio rivestimento idrofilico polimerico sui 40 cm distali: palloncino + catetere sino a *exit port* guida
Marker	Due punti di repere radiopachi in platino-iridio. Nei palloni di lunghezza ≥100 mm è presente un marker prossimale doppio.
Pressione nominale	6 atm (diametri 7-8 mm); 8 atm (diametri 2-6 mm)
Pressione massima suggerita (RBP):	fino a 18 atm
Complianza	≤10% applicando pressioni fino a RBP
Diametri	2.0; 2.5; 3.0; 3.5; 4.0; 5.0; 6.0; 7.0; 8.0 mm
Lunghezze	20; 30; 40; 60; 80; 100; 150; 200; 250; 300 mm

Asta
Materiale: Pebax Blue esternamente; polietilene ad alta densità internamente (HDPE).
Struttura coassiale in Nylon12
Compatibilità con guida da .018"
Lunghezza utile: 155 cm
Compatibilità introduttore: 4F, 5F

Punta
Punta rastremata morbida in polietilene ad alta densità internamente (HDPE) e Pebax 55D.

Connettore
Connettore a Y in policarbonato.

Informazioni CE

Direttiva comunitaria applicabile: 93/42 CEE, recepita con D.L. 46/97
Numero di certificato CE:

Full Quality System Annex II.3
CE 556903

Numero Ente Notificato: 0086 (BSI)

Classificazione CE:
Classe IIA

Scheda Tecnica
CATETERE di dilatazione a palloncino per P.T.A.
CORDIS "SABERX™.018"

Classificazione Nazionale Dispositivi (CND)	C010402020101
Confezionamento	Confezione di vendita singola. Confezione esterna in cartone. Confezione interna sterile in Tyvek, Poliestere, Polietilene.
Lattice	Il prodotto e il suo confezionamento non contengono lattice. Il prodotto non viene a contatto con lattice durante il processo di fabbricazione.
3. Sterilizzazione	
Sterilizzazione	Sterilizzato mediante ossido di etilene gassoso.
Risterilizzazione	Non risterilizzabile.
Validità	36 mesi dalla data di confezionamento.
4. Condizioni di stoccaggio	
Conservazione	L'esposizione a temperature superiori a 54 °C (130 °F) può danneggiare il dispositivo. Conservare in luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.
Smaltimento	Smaltire tutti i dispositivi usati attenendosi alle disposizioni vigenti dell'ospedale in materia di smaltimento di materiali biologici pericolosi.

Oggetto	**Scheda tecnica Catetere dilatazione a palloncino per P.T.A.**
Mittente	<accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
Destinatario	<chirurgiavascolare@ospedale.caserta.it>
Data	2021-01-05 13:50
Priorità	Molto alta

- Scheda tecnica Catetere dilatazione a palloncino per P.T.A..pdf(~5,8 MB)

Si invia per l'eventuale accettazione della sostituzione proposta.
Cordiali saluti
UOC Farmacia

DOCUMENTO DI TRASPORTO

CardinalHealth

Indirizzo di fatturazione:
AZ.OSP. SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO
VIA PALASCIANO SNC
81100 CASERTA
Italia

Indirizzo di spedizione
FARMACIA A.O.S. ANNA E S. SEBASTIANO
VIA TESCIONE SNC
81100 CASERTA
Italia

Documento di trasporto	Pagina 1 / 1
Documento di trasporto	8002244226
Data documento di trasporto	11.12.2020
Condizioni di trasporto	UPS Saver
Incoterm	DAP
N. ordine SAP	1901090783
Riferimento ordine cliente	32153602
Data ordine cliente	07.12.2020
Codice cliente	6633271
Tipo di ordine	Ordine di vendita

Riga	Cod. prodotto	Descrizione prodotto	Qtà ordinata	Qtà spedita	Qtà già spedita	Qtà in sospeso
020	48002510X	SABER 2.5MM10CM 150	10 BX	10.000 BX	0 BX	0 BX
60P366		1 BX = 1 PCE	CARICATI 5 PZ			
	Lotto 82200496	Scadenza: 31.08.2023		10		

Spedita qtà totale:
10.000 BX

Prego contattare il ns/ Servizio Clienti per l'autorizzazione al reso e per ottenere il numero di pratica

5002158469

VISTO PER LA CONFORMITA' ALL ORDINE
RELATIVAMENTE ALLA QUALITA'
QUANTITA' PERVENUTA
IL RESPONSABILE

FARMACIA CON RISERVA DI CONTROLLO
QUALITA' E QUANTITA'

17-12-20

Cordis
A Cardinal Health company

Cardinal Health Italy 509 Srl
Via Ostiense, 131/L
00154 ROMA (RM)
Italia

Centro servizio clienti
Telefono: 00800-84477384
Telefono: 06-83364746
Fax: 00800-84424971
Fax: 06-83364747
E-mail: it@cs.cardinalhealth.com

Partita IVA: IT09158150962

Oggetto	**Fwd: URGENTISSIMO; RICHIESTA PALLONI ENDOVASCOLARI PER TRATTAMENTO PIEDE DIABETICO.**
Mittente	<chirurgiavascolare@ospedale.caserta.it>
Destinatario	<accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it>
Data	2021-01-04 11:46
Priorità	Molto alta

SPETTABILE FARMACIA,
SI RINNOVA LA RICHIESTA QUI IN CALCE, POICHÈ I 5 PALLONI CHE CI AVETE FORNITO POCO PRIMA DI NATALE 2020 A SEGUITO DELLA STESSA SONO STATI TUTTI UTILIZZATI.
PERTANTO, AL MOMENTO SIAMO NUOVAMENTE SPROVVISTI DEL MATERIALE NECESSARIO PER IL TRATTAMENTO DELL'ISCHEMIA CRITICA NEL PIEDE DIABETICO, CON ELEVATO RISCHIO DI PERDITA DELL'ARTO SE NON TEMPESTIVAMENTE TRATTATO.

IN ATTESA DI CORTESE, SOLLECITO RISCONTRO.
CORDIALMENTE,
PROF. MARTELLI

-------- Messaggio originale --------
Oggetto: URGENTISSIMO; RICHIESTA PALLONI ENDOVASCOLARI PER TRATTAMENTO PIEDE DIABETICO.
Data: 2020-12-07 15:14
Mittente: chirurgiavascolare@ospedale.caserta.it
Destinatario: accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it

Spettabile Farmacia,

si richiedono con estrema urgenza (poiché esauriti) palloni per PTA, ditta Saber, diametro 2.5, lunghezza 6 cm (anche oltre), codice 48002506X, per il paziente B.G. ricoverato in urgenza in data odierna dal Pronto Soccorso e programmato per intervento mercoledì 9.12 p.v.

In attesa di cortese sollecito riscontro,
cordiali saluti,
Prof. Martelli