



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

Deliberazione del Commissario Straordinario N. 486 del 11/05/2020

PROPONENTE: UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA

**OGGETTO: EMERGENZA COVID-19 - AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI POMPE
D'INFUSIONE PER LE ESIGENZE DEI REPARTI COINVOLTI
NELL'ASSISTENZA SANITARIA CONNESSA ALL'INSORGENZA DI
PATOLOGIE DERIVANTI DA INFEZIONI DA CORONAVIRUS**

Oggetto: EMERGENZA COVID-19 - AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI POMPE D'INFUSIONE PER LE ESIGENZE DEI REPARTI COINVOLTI NELL'ASSISTENZA SANITARIA CONNESSA ALL'INSORGENZA DI PATOLOGIE DERIVANTI DA INFEZIONI DA CORONAVIRUS

Direttore UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i.

Premesso che

- con Deliberazione del Consiglio dei Ministri 31 gennaio 2020 è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;
- con nota prot. n. 7688 del 03/03/2020 e nota prot. n. 8629 del 10/03/2020, l'AORN Caserta ha trasmesso alla Regione Campania la ricognizione dei posti letto ed il fabbisogno di attrezzature, tenuto conto dello stato di emergenza da Coronavirus;
- con nota prot. 9253 del 13/03/2020, l'AORN Caserta ha trasmesso alla Regione Campania il Piano dei primi interventi urgenti, indicando altresì quelli finalizzati alla realizzazione di nuovi posti letto in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;
- con Deliberazioni del Commissario Straordinario n. 218 del 27/02/2020, n. 286 del 19/03/2020, n. 359 del 03/04/2020 e n. 365 del 03/04/2020 è stato definito ed aggiornato il Percorso Organizzativo – Clinico per l'identificazione e la gestione dei casi sospetti e accertati di infezioni da Coronavirus, comprensivo dell'elenco aggiornato delle mansioni tenuto conto del nuovo assetto organizzativo dei reparti;
- con Deliberazione del Commissario Straordinario n. 467 del 06/05/2020, si è proceduto all'acquisizione di materiale di consumo per le pompe infusionali in dotazione alla Terapia Intensiva COVID-19, secondo il fabbisogno iniziale definito dalla U.O.C. Farmacia;
- il Direttore della U.O.C. Anestesia e Rianimazione ha fatto pervenire l'allegata richiesta, comprensiva dell'autorizzazione del Direttore del Dipartimento Emergenza e Accettazione, per l'acquisizione di n. 22 pompe a siringa per il completamento della Terapia Intensiva COVID-19;
- il Direttore della U.O.C. Anestesia e Rianimazione ha fatto pervenire l'allegata richiesta, comprensiva dell'autorizzazione del Direttore del Dipartimento Emergenza e Accettazione, per l'acquisizione di n. 24 sistemi infusionali multi-via di pompe a siringa per il modulo container COVID-19 e di ulteriore materiale di consumo necessario per l'impiego delle pompe a siringa in dotazione alla Terapia Intensiva COVID-19;
- il Responsabile della U.O. Osservazionale COVID-19 ha fatto pervenire l'allegata richiesta, comprensiva dell'autorizzazione del Direttore del Dipartimento Emergenza e Accettazione, per l'acquisizione di n. 4 pompe volumetriche comprensive di materiale di consumo;

Preso atto

- della nota So.Re.Sa. SRA-0004883-2020 del 26/03/2020 pervenuta dalla Direzione generale in pari data a mezzo PEC con cui veniva comunicato che la centrale di committenza aveva aggiudicato la fornitura in urgenza di moduli preallestiti di terapia intensiva;

Delibera del Commissario Straordinario

- che per il completamento del modulo di n. 24 posti letto di terapia intensiva fornito dalla Regione Campania legata all'emergenza COVID-19, costituito inizialmente da n. 1 trave testa letto per terapia intensiva e n. 1 ventilatore polmonare per terapia intensiva per posto letto, si rendeva necessario procedere con la massima urgenza al completamento dell'allestimento con n. 24 sistemi infusionali multi-via di pompe a siringa, ricorrendo a procedure accelerate a seguito della situazione di estrema necessità in cui versava il nosocomio per l'emergenza COVID-19 che non consentivano ritardi nell'approvvigionamento di beni divenuti nel frattempo di difficile reperibilità sul mercato;

Dato atto che

- con nota prot. 0008308/i del 09.03.2020 avente ad oggetto "*acquisizione beni e servizi – emergenza COVID-19*" – il Commissario Straordinario ha disposto che "*le procedure dovranno essere espletate utilizzando la normativa prevista per gli acquisti di somma urgenza e tanto al fine di garantire la immediatezza delle acquisizioni*";
- nel corso di riunioni collegiali intercorse presso la sala riunioni della Direzione Generale, il Commissario Straordinario di concerto con il Coordinatore PTA, di cui alla nota prot. 8121 del 06/03/2020, ha dato mandato all'U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA di procedere autonomamente e contemporaneamente alla procedura Consip ancora in corso, alle acquisizioni di chi trattasi mediante procedure di somma urgenza e affidamenti diretti;
- la motivazione che ha indotto a procedere come sopra indicato, cioè parallelamente agli approvvigionamenti Consip, verificando la disponibilità di operatori economici che avessero in pronta consegna le apparecchiature necessarie all'allestimento di posti di terapia intensiva, è dovuta alla situazione di estrema necessità in cui versava il nosocomio per l'emergenza COVID-19 che non consentivano ritardi nell'approvvigionamento di beni divenuti nel frattempo di difficile reperibilità sul mercato;

Visto

- l'art. 36, comma 2, lettera a) del D.lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- l'art. 63, comma 2, lettera c) del D.lgs. 50/2016 e s.m.i. che consente la procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando "*nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dall'amministrazione aggiudicatrice, i termini per le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati. Le circostanze invocate a giustificazione del ricorso alla procedura di cui al presente articolo non devono essere in alcun caso imputabili alle amministrazioni aggiudicatrici*";

Considerato che

- nel caso concreto ricorre lo stato emergenziale contemplato;
- detta situazione contingente di estrema necessità di disporre nell'immediato delle acquisizioni di che trattasi, giusta nota prot. 0008308/i del 09.03.2020, non consente a questa AORN modalità di approvvigionamento mediante l'attivazione di procedure autonome autorizzate dal soggetto aggregatore regionale o ampiamente competitive con negoziazione, che necessiterebbero di tempi non compatibili con l'emergenza e con l'ormai scarsa reperibilità sul mercato, con esiti e tempistiche di approvvigionamento comunque incerti considerata inoltre la carenza di apparecchiature e dispositivi per le attività legate all'emergenza da COVID 19;
- in relazione alla sussistenza della suddetta condizione di emergenza, nonché all'oggetto ed all'importo necessario oltre la soglia dei 40.000,00 € per l'affidamento della fornitura dei n. 24 sistemi infusionali multi-via per il container, è possibile procedere mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera c) del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.;

Delibera del Commissario Straordinario

- in relazione alla sussistenza della suddetta condizione di emergenza, nonché all'oggetto ed all'importo necessario al di sotto della soglia dei 40.000,00 € per l'affidamento della fornitura delle pompe di infusione e materiale di consumo per la U.O.C. Anestesia e Rianimazione e U.O. Osservazionale COVID, è possibile procedere mediante affidamento diretto, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii.;

Dato atto che

- a seguito di contrattazioni avvenute a mezzo PEC con l'operatore economico SCOGNAMIGLIO SRL (P.IVA 01409770631) si è giunti ad un costo di € 200,00 cadauno per il riscatto di n. 22 pompe infusionali marca BD, modello ALARIS CC, precedentemente in comodato d'uso all'AORN Caserta e ubicati presso i reparti Blocco Operatorio, Day Surgery e Cardiochirurgia;
- a seguito di apposita indagine di mercato, è stato individuato il bene di seguito riportato: sistema infusionale multi-via marca BD, modello ALARIS PCU System fornito dall'operatore economico SCOGNAMIGLIO SRL (P.IVA 01409770631) e con tempi di consegna di 10 giorni dall'ordine;
- a seguito di apposita indagine di mercato, è stato individuato il bene di seguito riportato: pompa marca BD, modello ALARIS GP fornito dall'operatore economico SCOGNAMIGLIO SRL (P.IVA 01409770631) e con tempi di consegna di 48 ore dall'ordine;
- lo stesso operatore economico SCOGNAMIGLIO SRL ha offerto anche n. 3000 kit per pompe a siringa e n. 2000 kit per pompe volumetriche al prezzo unitario di € 6,28 per kit;

Dato atto altresì che

- nell'ambito della procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara ai sensi dell'art. 63 comma 2, lettera c) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. per l'affidamento della fornitura dei n. 24 sistemi infusionali multi-via per il container, è stata condotta sulla piattaforma MEPA la trattativa diretta n. 1258145 con l'operatore economico SCOGNAMIGLIO SRL che ha offerto un importo di € 213.900,00 oltre IVA (CIG: 82627805C2);
- nell'ambito dell'affidamento diretto ai sensi dell'art. 36 comma 2, lettera a) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. per l'affidamento della fornitura di n. 4 pompe di infusione, il riscatto di n. 22 pompe a siringa e relativo materiale di consumo per la U.O.C. Anestesia e Rianimazione e U.O. Osservazionale COVID, sono state condotte sulla piattaforma MEPA le trattative dirette n. 1258119, n. 1256481 e n. 1259356 con l'operatore economico SCOGNAMIGLIO SRL che ha offerto un importo di € 28.496,00 oltre IVA (CIG: Z0A2C92BDC);
- in data 02.04.2020 si è proceduto alla stipula della trattativa diretta MEPA n. 1258145 con l'operatore economico SCOGNAMIGLIO SRL per la fornitura dei n. 24 sistemi infusionali multi-via per il container;
- con nota email del 06/04/2020 agli atti di questa U.O.C., il produttore BD dei n. 24 sistemi infusionali multi-via ha trasmesso l'Avviso di sicurezza n. MMS-20-1953 inerente i dispositivi di che trattasi;
- in pari data, il referente italiano della casa produttrice BD, sig. Gianfranco Carere, ha consegnato brevi mano al Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA il testo di una mail, allegata alla presente, indirizzata dalla società produttrice al distributore SCOGNAMIGLIO SRL con il quale si informava quest'ultima che *"al fine della spedizione delle apparecchiature ai clienti finali è necessario che questi ultimi siano a conoscenza dell'avviso di sicurezza che dovrà essere firmato insieme ad una dichiarazione attestante che le apparecchiature sono richieste per far fronte all'emergenza COVID-19. BD curerà direttamente l'acquisizione dei documenti di cui sopra ed è la stessa ditta BD che si occuperà della spedizione al cliente finale nel sistema infusionale ALARIS System"*;

Delibera del Commissario Straordinario



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

- con nota prot. 12852 del 14/04/2020, il Direttore della U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA ha trasmesso la richiesta di parere al Direttore della U.O.C. Anestesia e Rianimazione in merito al suddetto Avviso di sicurezza;
- con nota prot. 12933 del 15/04/2020, il Direttore della U.O.C. Anestesia e Rianimazione ha espresso parere negativo sulla prosecuzione dell'acquisizione dei n. 24 sistemi infusionali multi-via in ragione delle modalità di gestione dei dispositivi a carico dell'utenza, così come meglio dettagliato nell'allegata nota prot. 12933 del 15/04/2020 ed Avviso di sicurezza n. MMS-20-1953;
- a seguito del suddetto parere negativo, questa U.O.C. ha proceduto a revocare in data 15/04/2020 la trattativa diretta MEPA n. 1258145 e la relativa stipula;

Ritenuto

che i suddetti importi sono da considerarsi congrui;

Attestata

la legittimità della presente proposta che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

1. di prendere atto dell'affidamento diretto ai sensi dell'art. 36 comma 2, lettera a) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. per l'affidamento della fornitura di n. 4 pompe di infusione, il riscatto di n. 22 pompe a siringa e relativo materiale di consumo per la U.O.C. Anestesia e Rianimazione e U.O. Osservazionale COVID all'operatore economico SCOGNAMIGLIO SRL per un importo di € 28.496,00 oltre IVA (CIG: Z0A2C92BDC);
2. di prendere atto della revoca della procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara ai sensi dell'art. 63 comma 2, lettera c) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. per l'affidamento della fornitura dei n. 24 sistemi infusionali multi-via per il container condotta sulla piattaforma MEPA con la trattativa diretta n. 1258145 con l'operatore economico SCOGNAMIGLIO SRL che ha offerto un importo di € 213.900,00 oltre IVA (CIG: 82627805C2), a seguito del parere negativo all'utilizzo espresso dal Direttore della U.O.C. Anestesia e Rianimazione;
3. di imputare la spesa complessiva pari a € 34.765,12 iva inclusa come di seguito riportato:
 - ✓ € 4.880,00 iva inclusa, sul conto economico 1010204010 - ATTREZZATURE SANITARIE del corrente bilancio e centro di costo FB000105 denominato "COVID-19 coronavirus" per la fornitura di n. 4 pompe volumetriche;
 - ✓ € 29.885,12 iva inclusa, sul conto economico n. 5010107010 - DISPOSITIVI MEDICI del corrente bilancio e centro di costo FB000105 denominato "COVID-19 coronavirus" per la fornitura del materiale di consumo per pompe infusionali;
4. di inserire nel contratto la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto degli artt. 92 e 100 del D.Lgs 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
5. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, alle UU.OO.CC. Gestione Economico Finanziaria, Anestesia e Rianimazione, Osservazionale Covid;
6. di pubblicare integralmente la presente deliberazione sul sito internet aziendale.

Il Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA
Ing. Vittorio Emanuele Romallo

Delibera del Commissario Straordinario

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



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

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

avv. Carmine Mariano

nominato con D.G.R.C. n. 393 del 06/08/2019

insediatosi nelle funzioni in data 12/08/2019, giusta deliberazione CS n°1 del 12/08/2019

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore U.O.C. **Tecnologia Ospedaliera e HTA;**

Acquisito il parere favorevole del Sub Commissario Sanitario Dott.ssa Antonietta Siciliano

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

1. prendere atto dell'affidamento diretto ai sensi dell'art. 36 comma 2, lettera a) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. per l'affidamento della fornitura di n. 4 pompe di infusione, il riscatto di n. 22 pompe a siringa e relativo materiale di consumo per la U.O.C. Anestesia e Rianimazione e U.O. Osservazionale COVID all'operatore economico SCOGNAMIGLIO SRL per un importo di € 28.496,00 oltre IVA (CIG: Z0A2C92BDC);
2. prendere atto della revoca della procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara ai sensi dell'art. 63 comma 2, lettera c) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. per l'affidamento della fornitura dei n. 24 sistemi infusionali multi-via per il container condotta sulla piattaforma MEPA con la trattativa diretta n. 1258145 con l'operatore economico SCOGNAMIGLIO SRL che ha offerto un importo di € 213.900,00 oltre IVA (CIG: 82627805C2), a seguito del parere negativo all'utilizzo espresso dal Direttore della U.O.C. Anestesia e Rianimazione;
3. di imputare la spesa complessiva pari a € 34.765,12 iva inclusa come di seguito riportato:
 - ✓ € 4.880,00 iva inclusa, sul conto economico 1010204010 - ATTREZZATURE SANITARIE del corrente bilancio e centro di costo FB000105 denominato "COVID-19 coronavirus" per la fornitura di n. 4 pompe volumetriche;
 - ✓ € 29.885,12 iva inclusa, sul conto economico n. 5010107010 - DISPOSITIVI MEDICI del corrente bilancio e centro di costo FB000105 denominato "COVID-19 coronavirus" per la fornitura del materiale di consumo per pompe infusionali;
4. inserire nel contratto la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto degli artt. 92 e 100 del D.Lgs 159/2011, qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
5. trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, alle UU.OO.CC. Gestione Economico Finanziaria, Anestesia e Rianimazione, Osservazionale Covid;
6. pubblicare integralmente la presente deliberazione sul sito internet aziendale.

Il Commissario Straordinario
Avv. Carmine Mariano

Delibera del Commissario Straordinario

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



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

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE
(per le proposte che determinano un costo per l'AORN – VEDI ALLEGATO)

Delibera del Commissario Straordinario

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



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

Ing. Vittorio Emanuele Romallo
UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA

Oggetto: richiesta di ulteriori apparecchiature per il completamento dell'allestimento della terapia intensiva COVID

Con riferimento all'oggetto, si richiede l'acquisizione di N. 22 pompe a siringa comprensive di ulteriore materiale di consumo (circa 2000 kit).

Cordiali saluti.

Dott. Lucio Bucci
U.O.C. Anestesia e Rianimazione

A.O. "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA
U.O.C. Neurochirurgia
Il Direttore
Dott. Pasquale De Marinis
CA 18823



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

Ing. Vittorio Emanuele Romallo
UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA

Oggetto: richiesta di pompe volumetriche

Con riferimento all'oggetto, si richiede l'acquisizione di N. 4 pompe volumetriche comprensive di materiale di consumo (circa 2000 kit) per l'U.O. Osservazionale COVID.

Cordiali saluti.

Dott.ssa Maria Carbone
U.O. Osservazionale COVID

A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano"
CASERTA
U.O.C. Neurochirurgia
Il Direttore
Dott. Pasqualino De Marinis
NA 18523



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

Ing. Vittorio Emanuele Romallo
UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA

Oggetto: richiesta di apparecchiature per il completamento l'allestimento dei n. 24 posti letto della terapia intensiva COVID su container

Con riferimento all'oggetto, si richiede l'acquisizione di:

- N. 24 stazioni di infusione multi-via ciascuna costituita da n. 4 pompe a siringa;
- N. 1000 kit per l'utilizzo delle suddette stazioni di infusione multi-via.

Cordiali saluti.

Dott. Lucio Bucchi
U.O.C. Anestesia e Rianimazione


A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano"
CASERTA
U.O.C. Neurochirurgia
Il Direttore
Dott. Pasquale De Marinis
NA 18523

Mercato Elettronico della P.A.
Trattativa con un unico Operatore Economico

STIPULA RELATIVA A:	
Numero Trattativa	1256481
Descrizione	Riscatto di pompe a siringa e fornitura di materiale di consumo
Tipologia di trattativa	Affidamento diretto (art. 36, c. 2, lett. A, D.Lgs. 50/2016)
CIG	Z0A2C92BDC
CUP	non inserito
AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE	
Nome Ente	AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Codice Fiscale Ente	02201130610
Nome Ufficio	UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA
Indirizzo Ufficio	Via Tescione 81100 CASERTA (CE)
Telefono / FAX Ufficio	3204307959 / 0823232465
Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	non inserito
Punto Ordinante	VITTORIO EMANUELE ROMALLO / RMLVTR63R04L219T
Soggetto stipulante	VITTORIO EMANUELE ROMALLO / RMLVTR63R04L219T
FORNITORE CONTRAENTE	
Ragione o Denominazione Sociale	SCOGNAMIGLIO SRL
Codice Identificativo Operatore Economico	01409770631
Codice Fiscale Operatore Economico	01409770631
Sede Legale	VIA MICHELANGELO SCHIPA, 84/A 80122 NAPOLI (NA)
Telefono	081666752
Posta Elettronica Certificata	GARE@SCOGNAMIGLIO.NAPOLI.IT
Tipologia impresa	Società a Responsabilità Limitata
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	307609
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	10/6/77 12:00 AM
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	NA
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	DP.INAPOLI.CONTR@AGENZIAENTRATE.IT
CCNL applicato / Settore	COMMERCIO / COMMERCIO ALL'INGROSSO DI ARTICOLI SANITARI E FORNITURE OSPEDALIERE DEGLI ARTICOLI ELENCATI NELL'OGGETTO SOCIALE
<i>Legge 136/2010: dati rilasciati dal Fornitore ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari</i>	
BENI	
Nessun dato rilasciato.	
(*) salvo diversa indicazione da parte del Fornitore da comunicare entro 4 giorni dalla ricezione del documento di Stipula	

DATI DELL'OFFERTA ACCETTATA

Identificativo univoco dell'offerta	738664
Offerta sottoscritta da	ELIO SCOGNAMIGLIO
email di contatto	GARE@SCOGNAMIGLIO.NAPOLI.IT
Offerta presentata il	31/03/2020 10:14
L'offerta accettata era irrevocabile ed impegnativa fino al	31/03/2021 18:00

Contenuto tecnico dell'Offerta

Le caratteristiche tecniche dei prodotti/servizi offerti e/o erogati sono dettagliati in tutti i documenti di offerta sottoscritti dal Concorrente ed inoltrati all'Amministrazione, e costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

Contenuto economico dell'Offerta

Ulteriori dettagli economici dell'offerta rispetto a quelli sotto riportati sono dettagliati in tutti i documenti di offerta sottoscritti dal Concorrente ed inoltrati all'Amministrazione, e costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

Unità di misura dell'Offerta Economica	Prezzo a corpo (Importo da ribassare: 16.960,00 EURO)
Valore dell'offerta economica	16.960,00 EURO
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta:	(non specificato)
Costi di sicurezza aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in tema di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, di cui all'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016:	
EURO 170,00	

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE

Dati di Consegna	VIA PALASCIANO CASERTA - 81100 (CE) CAMPANIA
Dati e Aliquote di Fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: 22% Indirizzo di fatturazione: VIA PALASCIANO CASERTA - 81100 (CE) CAMPANIA
Termini di Pagamento	60 GG Data Accertamento Conformità Merci / Servizi

DISCIPLINA DEL CONTRATTO

- Ai sensi di quanto disposto dall'art. 52, comma 3, lettera a) delle REGOLE DEL SISTEMA DI E-PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE e nel rispetto della procedura di acquisto mediante Richiesta di Offerta prevista dalle predette Regole agli artt. 50, 51, 52 e 53, con il presente "Documento di Stipula" l'Amministrazione, attraverso il proprio Punto Ordinante, avendo verificato la conformità dell'Offerta inviata dal Fornitore rispetto a quanto indicato nella propria Richiesta ne accetta l'Offerta sopra dettagliata.
- Ai sensi di quanto previsto dall'art. 53, comma 4 delle Regole di accesso al Mercato Elettronico, il Contratto, composto dalla Offerta del Fornitore Abilitato e dal Documento di Stipula dell'Unità Ordinante, è disciplinato dalle Condizioni Generali relative al/ai Bene/i Servizio/i oggetto del Contratto e dalle eventuali Condizioni Particolari predisposte e inviate dal Punto Ordinante in allegato alla Trattativa diretta e sottoscritte dal Fornitore per accettazione unitamente dell'Offerta.
- Il presente Documento di Stipula è valido ed efficace a condizione che sia stato firmato digitalmente e inviato al Sistema entro il termine di validità dell'offerta sopra indicato (" L'offerta accettata era irrevocabile ed impegnativa fino al "), salvo ulteriori accordi intercorsi tra le parti contraenti.
- Con la sottoscrizione del presente atto si assumono tutti gli oneri assicurativi e previdenziali di legge, nonché l'obbligo di osservare le norme vigenti in materia di sicurezza sul lavoro e di retribuzione dei lavoratori dipendenti, nonché si accettano tutte le condizioni contrattuali e le penalità.
- Si prende atto che i termini stabiliti nella documentazione allegata alla Trattativa diretta, relativamente ai tempi di esecuzione del Contratto, sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'art. 1457 C.C.
- Per quanto non espressamente indicato si rinvia a quanto disposto dalle REGOLE DEL SISTEMA DI E-PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE; al Contratto sarà in ogni caso applicabile la disciplina generale e speciale che regola gli acquisti della Pubblica Amministrazione.
- Il presente Documento di Stipula è esente da registrazione ai sensi de Testo Unico del 22/12/1986 n. 917, art. 6 e s.m.i., salvo che in caso d'uso ovvero da quanto diversamente e preventivamente esplicitato dall'Amministrazione nelle Condizioni Particolari di Fornitura.

QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

DATI GENERALI DELLA PROCEDURA

Numero Trattativa	1256481
Descrizione	Riscatto di pompe a siringa e fornitura di materiale di consumo
Tipologia di trattativa	Affidamento diretto (art. 36, c. 2, lett. A, D.Lgs. 50/2016)
Soglia di rilevanza comunitaria	Sotto soglia
Modalità di svolgimento della procedura	Telematica (on line)
Modalità di definizione dell'offerta	Prezzo a corpo
CIG	Z0A2C92BDC
CUP	Non inserito
Amministrazione titolare del procedimento	AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA - UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA 02201130610 81100 Via Tescione CASERTA (CE)
IPA - Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	
Punto Ordinante	VITTORIO EMANUELE ROMALLO / RMLVTR63R04L219T
Soggetto stipulante	VITTORIO EMANUELE ROMALLO / RMLVTR63R04L219T AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Data e ora inizio presentazione offerta	30/03/2020 16:37
Data e ora termine ultimo presentazione offerta	31/03/2020 18:00
Data limite stipula contratto (Limite validità offerta del Fornitore)	31/03/2021 18:00
Ulteriori note	Il RUP è l'Ing. Romallo. Acquisto per emergenza COVID-19. Si fa seguito alle comunicazione precedenti intercorse.
Bandi / Categorie oggetto della Trattativa	Forniture specifiche per la Sanità (BENI)
Fornitore	SCOGNAMIGLIO SRL
Valore dell'offerta economica	16960
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta	Non specificato
Termini di pagamento	60 GG Data Accertamento Conformità Merci / Servizi
Dati di Consegna	VIA PALASCIANO CASERTA - 81100 (CE) CAMPANIA
Dati e Aliquote di Fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: 22% Indirizzo di fatturazione: VIA PALASCIANO CASERTA - 81100 (CE) CAMPANIA

SCHEDA TECNICA 1 DI 1

Nome Scheda Tecnica	Riscatto di n. 22 pompe a siringa ALARIS CC e fornitura di n. 2000 set per Pompa ALARIS CC cod. G30402M, come da preventivo ES/cm/SEB-0335-20
Quantità	1

I campi contrassegnati con * sono obbligatori

Nr.	Caratteristica	Tipologia	Regola di Ammissione	Valori
1	*NOME COMMERCIALE DELL'ECOTOMOGRAFO PORTATILE	Tecnico	Valore minimo ammesso	Vedere Trattativa Diretta
2	*Tipo contratto	Tecnico	Valore unico ammesso	ACQUISTO
3	*ASSISTENZA TECNICO FINO A FINE CORRENTE ANNO	Tecnico	Valore unico ammesso	SI

DOCUMENTI ALLEGATI ALLA TRATTATIVA

Descrizione	Nome file
DGUE	Allegato DGUE.DOC

RICHIESTE AL FORNITORE

Descrizione	Firmato digitalmente
1) Documento di Gara Unico Europeo (DGUE)	Sì
2) Dichiarazione di conformità CE	Sì
3) Copia del manuale operativo/manuale d'uso	Sì
4) Scheda tecnica (con CND e numero di repertorio)	Sì
5) Offerta economica con marca da bollo di € 16,00	Sì

Mercato Elettronico della P.A.
Trattativa con un unico Operatore Economico

STIPULA RELATIVA A:	
Numero Trattativa	1258119
Descrizione	Fornitura di materiale di consumo pompe a siringa - integrazione
Tipologia di trattativa	Affidamento diretto (art. 36, c. 2, lett. A, D.Lgs. 50/2016)
CIG	Z0A2C92BDC
CUP	non inserito
AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE	
Nome Ente	AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Codice Fiscale Ente	02201130610
Nome Ufficio	UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA
Indirizzo Ufficio	Via Tescione 81100 CASERTA (CE)
Telefono / FAX Ufficio	3204307959 / 0823232465
Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	non inserito
Punto Ordinante	VITTORIO EMANUELE ROMALLO / RMLVTR63R04L219T
Soggetto stipulante	VITTORIO EMANUELE ROMALLO / RMLVTR63R04L219T
FORNITORE CONTRAENTE	
Ragione o Denominazione Sociale	SCOGNAMIGLIO SRL
Codice Identificativo Operatore Economico	01409770631
Codice Fiscale Operatore Economico	01409770631
Sede Legale	VIA MICHELANGELO SCHIPA, 84/A 80122 NAPOLI (NA)
Telefono	081666752
Posta Elettronica Certificata	GARE@SCOGNAMIGLIO.NAPOLI.IT
Tipologia impresa	Società a Responsabilità Limitata
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	307609
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	10/6/77 12:00 AM
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	NA
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	DP.INAPOLI.CONTR@AGENZIAENTRATE.IT
CCNL applicato / Settore	COMMERCIO / COMMERCIO ALL'INGROSSO DI ARTICOLI SANITARI E FORNITURE OSPEDALIERE DEGLI ARTICOLI ELENCATI NELL'OGGETTO SOCIALE
<i>Legge 136/2010: dati rilasciati dal Fornitore ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari</i>	
BENI	
Nessun dato rilasciato.	
(*) salvo diversa indicazione da parte del Fornitore da comunicare entro 4 giorni dalla ricezione del documento di Stipula	

DATI DELL'OFFERTA ACCETTATA

Identificativo univoco dell'offerta	739200
Offerta sottoscritta da	ELIO SCOGNAMIGLIO
email di contatto	GARE@SCOGNAMIGLIO.NAPOLI.IT
Offerta presentata il	31/03/2020 20:35
L'offerta accettata era irrevocabile ed impegnativa fino al	01/04/2021 18:00

Contenuto tecnico dell'Offerta

Le caratteristiche tecniche dei prodotti/servizi offerti e/o erogati sono dettagliati in tutti i documenti di offerta sottoscritti dal Concorrente ed inoltrati all'Amministrazione, e costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

Contenuto economico dell'Offerta

Ulteriori dettagli economici dell'offerta rispetto a quelli sotto riportati sono dettagliati in tutti i documenti di offerta sottoscritti dal Concorrente ed inoltrati all'Amministrazione, e costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

Unità di misura dell'Offerta Economica	Prezzo a corpo (Importo da ribassare: 6.280,00 EURO)
Valore dell'offerta economica	6.280,00 EURO
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta:	(non specificato)
Costi di sicurezza aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in tema di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, di cui all'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016:	
EURO 70,00	

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE

Dati di Consegna	VIA PALASCIANO CASERTA - 81100 (CE) CAMPANIA
Dati e Aliquote di Fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: 22% Indirizzo di fatturazione: VIA PALASCIANO CASERTA - 81100 (CE) CAMPANIA
Termini di Pagamento	60 GG Data Accertamento Conformità Merci / Servizi

DISCIPLINA DEL CONTRATTO

- Ai sensi di quanto disposto dall'art. 52, comma 3, lettera a) delle REGOLE DEL SISTEMA DI E-PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE e nel rispetto della procedura di acquisto mediante Richiesta di Offerta prevista dalle predette Regole agli artt. 50, 51, 52 e 53, con il presente "Documento di Stipula" l'Amministrazione, attraverso il proprio Punto Ordinante, avendo verificato la conformità dell'Offerta inviata dal Fornitore rispetto a quanto indicato nella propria Richiesta ne accetta l'Offerta sopra dettagliata.
- Ai sensi di quanto previsto dall'art. 53, comma 4 delle Regole di accesso al Mercato Elettronico, il Contratto, composto dalla Offerta del Fornitore Abilitato e dal Documento di Stipula dell'Unità Ordinante, è disciplinato dalle Condizioni Generali relative al/ai Bene/i Servizio/i oggetto del Contratto e dalle eventuali Condizioni Particolari predisposte e inviate dal Punto Ordinante in allegato alla Trattativa diretta e sottoscritte dal Fornitore per accettazione unitamente dell'Offerta.
- Il presente Documento di Stipula è valido ed efficace a condizione che sia stato firmato digitalmente e inviato al Sistema entro il termine di validità dell'offerta sopra indicato (" L'offerta accettata era irrevocabile ed impegnativa fino al "), salvo ulteriori accordi intercorsi tra le parti contraenti.
- Con la sottoscrizione del presente atto si assumono tutti gli oneri assicurativi e previdenziali di legge, nonché l'obbligo di osservare le norme vigenti in materia di sicurezza sul lavoro e di retribuzione dei lavoratori dipendenti, nonché si accettano tutte le condizioni contrattuali e le penalità.
- Si prende atto che i termini stabiliti nella documentazione allegata alla Trattativa diretta, relativamente ai tempi di esecuzione del Contratto, sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'art. 1457 C.C.
- Per quanto non espressamente indicato si rinvia a quanto disposto dalle REGOLE DEL SISTEMA DI E-PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE; al Contratto sarà in ogni caso applicabile la disciplina generale e speciale che regola gli acquisti della Pubblica Amministrazione.
- Il presente Documento di Stipula è esente da registrazione ai sensi de Testo Unico del 22/12/1986 n. 917, art. 6 e s.m.i., salvo che in caso d'uso ovvero da quanto diversamente e preventivamente esplicitato dall' Amministrazione nelle Condizioni Particolari di Fornitura.

QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

DATI GENERALI DELLA PROCEDURA

Numero Trattativa	1258119
Descrizione	Fornitura di materiale di consumo pompe a siringa - integrazione
Tipologia di trattativa	Affidamento diretto (art. 36, c. 2, lett. A, D.Lgs. 50/2016)
Soglia di rilevanza comunitaria	Sotto soglia
Modalità di svolgimento della procedura	Telematica (on line)
Modalità di definizione dell'offerta	Prezzo a corpo
CIG	Z0A2C92BDC
CUP	Non inserito
Amministrazione titolare del procedimento	AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA - UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA 02201130610 81100 Via Tescione CASERTA (CE)
IPA - Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	
Punto Ordinante	VITTORIO EMANUELE ROMALLO / RMLVTR63R04L219T
Soggetto stipulante	VITTORIO EMANUELE ROMALLO / RMLVTR63R04L219T AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Data e ora inizio presentazione offerta	31/03/2020 15:06
Data e ora termine ultimo presentazione offerta	01/04/2020 18:00
Data limite stipula contratto (Limite validità offerta del Fornitore)	01/04/2021 18:00
Ulteriori note	Il RUP è l'Ing. Romallo. Acquisto per emergenza COVID-19. Si fa seguito alle comunicazione precedenti intercorse.
Bandi / Categorie oggetto della Trattativa	Forniture specifiche per la Sanità (BENI)
Fornitore	SCOGNAMIGLIO SRL
Valore dell'offerta economica	6280
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta	Non specificato
Termini di pagamento	60 GG Data Accertamento Conformità Merci / Servizi
Dati di Consegna	VIA PALASCIANO CASERTA - 81100 (CE) CAMPANIA
Dati e Aliquote di Fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: 22% Indirizzo di fatturazione: VIA PALASCIANO CASERTA - 81100 (CE) CAMPANIA

SCHEDA TECNICA 1 DI 1

Nome Scheda Tecnica	Fornitura di n. 1000 set per Pompa ALARIS CC cod. G30402M, come da preventivo ES/cm/SEB-0335-20
Quantità	1

I campi contrassegnati con * sono obbligatori

Nr.	Caratteristica	Tipologia	Regola di Ammissione	Valori
1	*NOME COMMERCIALE DELL'ECOTOMOGRAFO PORTATILE	Tecnico	Valore minimo ammesso	Vedere Trattativa Diretta
2	*Tipo contratto	Tecnico	Valore unico ammesso	ACQUISTO
3	*ASSISTENZA TECNICO FINO A FINE CORRENTE ANNO	Tecnico	Valore unico ammesso	SI

DOCUMENTI ALLEGATI ALLA TRATTATIVA

Descrizione	Nome file
DGUE	Allegato DGUE.DOC

RICHIESTE AL FORNITORE

Descrizione	Firmato digitalmente
1) Documento di Gara Unico Europeo (DGUE)	Sì
2) Dichiarazione di conformità CE	Sì
3) Copia del manuale operativo/manuale d'uso	Sì
4) Scheda tecnica (con CND e numero di repertorio)	Sì
5) Offerta economica con marca da bollo di € 16,00	Sì

Mercato Elettronico della P.A.
Trattativa con un unico Operatore Economico

STIPULA RELATIVA A:	
Numero Trattativa	1258145
Descrizione	Fornitura di n. 24 sistemi infusionali multivia
Tipologia di trattativa	Procedura negoziata senza pubblicazione del bando, con un solo operatore economico (art. 63 D.Lgs. 50/2016)
CIG	82627805C2
CUP	non inserito
AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE	
Nome Ente	AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Codice Fiscale Ente	02201130610
Nome Ufficio	UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA
Indirizzo Ufficio	Via Tescione 81100 CASERTA (CE)
Telefono / FAX Ufficio	3204307959 / 0823232465
Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	non inserito
Punto Ordinante	VITTORIO EMANUELE ROMALLO / RMLVTR63R04L219T
Soggetto stipulante	VITTORIO EMANUELE ROMALLO / RMLVTR63R04L219T
FORNITORE CONTRAENTE	
Ragione o Denominazione Sociale	SCOGNAMIGLIO SRL
Codice Identificativo Operatore Economico	01409770631
Codice Fiscale Operatore Economico	01409770631
Sede Legale	VIA MICHELANGELO SCHIPA, 84/A 80122 NAPOLI (NA)
Telefono	081666752
Posta Elettronica Certificata	GARE@SCOGNAMIGLIO.NAPOLI.IT
Tipologia impresa	Società a Responsabilità Limitata
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	307609
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	10/6/77 12:00 AM
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	NA
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	DP.INAPOLI.CONTR@AGENZIAENTRATE.IT
CCNL applicato / Settore	COMMERCIO / COMMERCIO ALL'INGROSSO DI ARTICOLI SANITARI E FORNITURE OSPEDALIERE DEGLI ARTICOLI ELENCATI NELL'OGGETTO SOCIALE
<i>Legge 136/2010: dati rilasciati dal Fornitore ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari</i>	
BENI	
Nessun dato rilasciato.	
(*) salvo diversa indicazione da parte del Fornitore da comunicare entro 4 giorni dalla ricezione del documento di Stipula	

DATI DELL'OFFERTA ACCETTATA

Identificativo univoco dell'offerta	739198
Offerta sottoscritta da	ELIO SCOGNAMIGLIO
email di contatto	GARE@SCOGNAMIGLIO.NAPOLI.IT
Offerta presentata il	31/03/2020 20:41
L'offerta accettata era irrevocabile ed impegnativa fino al	01/04/2021 18:00

Contenuto tecnico dell'Offerta

Le caratteristiche tecniche dei prodotti/servizi offerti e/o erogati sono dettagliati in tutti i documenti di offerta sottoscritti dal Concorrente ed inoltrati all'Amministrazione, e costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

Contenuto economico dell'Offerta

Ulteriori dettagli economici dell'offerta rispetto a quelli sotto riportati sono dettagliati in tutti i documenti di offerta sottoscritti dal Concorrente ed inoltrati all'Amministrazione, e costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

Unità di misura dell'Offerta Economica	Prezzo a corpo (Importo da ribassare: 214.000,00 EURO)
Valore dell'offerta economica	213.900,00 EURO
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta:	(non specificato)
Costi di sicurezza aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in tema di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, di cui all'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016:	
EURO 2.200,00	

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE

Dati di Consegna	VIA PALASCIANO CASERTA - 81100 (CE) CAMPANIA
Dati e Aliquote di Fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: 22% Indirizzo di fatturazione: VIA PALASCIANO CASERTA - 81100 (CE) CAMPANIA
Termini di Pagamento	60 GG Data Accertamento Conformità Merci / Servizi

DISCIPLINA DEL CONTRATTO

- Ai sensi di quanto disposto dall'art. 52, comma 3, lettera a) delle REGOLE DEL SISTEMA DI E-PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE e nel rispetto della procedura di acquisto mediante Richiesta di Offerta prevista dalle predette Regole agli artt. 50, 51, 52 e 53, con il presente "Documento di Stipula" l'Amministrazione, attraverso il proprio Punto Ordinante, avendo verificato la conformità dell'Offerta inviata dal Fornitore rispetto a quanto indicato nella propria Richiesta ne accetta l'Offerta sopra dettagliata.
- Ai sensi di quanto previsto dall'art. 53, comma 4 delle Regole di accesso al Mercato Elettronico, il Contratto, composto dalla Offerta del Fornitore Abilitato e dal Documento di Stipula dell'Unità Ordinante, è disciplinato dalle Condizioni Generali relative al/ai Bene/i Servizio/i oggetto del Contratto e dalle eventuali Condizioni Particolari predisposte e inviate dal Punto Ordinante in allegato alla Trattativa diretta e sottoscritte dal Fornitore per accettazione unitamente dell'Offerta.
- Il presente Documento di Stipula è valido ed efficace a condizione che sia stato firmato digitalmente e inviato al Sistema entro il termine di validità dell'offerta sopra indicato (" L'offerta accettata era irrevocabile ed impegnativa fino al "), salvo ulteriori accordi intercorsi tra le parti contraenti.
- Con la sottoscrizione del presente atto si assumono tutti gli oneri assicurativi e previdenziali di legge, nonché l'obbligo di osservare le norme vigenti in materia di sicurezza sul lavoro e di retribuzione dei lavoratori dipendenti, nonché si accettano tutte le condizioni contrattuali e le penalità.
- Si prende atto che i termini stabiliti nella documentazione allegata alla Trattativa diretta, relativamente ai tempi di esecuzione del Contratto, sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'art. 1457 C.C.
- Per quanto non espressamente indicato si rinvia a quanto disposto dalle REGOLE DEL SISTEMA DI E-PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE; al Contratto sarà in ogni caso applicabile la disciplina generale e speciale che regola gli acquisti della Pubblica Amministrazione.
- Il presente Documento di Stipula è esente da registrazione ai sensi de Testo Unico del 22/12/1986 n. 917, art. 6 e s.m.i., salvo che in caso d'uso ovvero da quanto diversamente e preventivamente esplicitato dall' Amministrazione nelle Condizioni Particolari di Fornitura.

QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

DATI GENERALI DELLA PROCEDURA

Numero Trattativa	1258145
Descrizione	Fornitura di n. 24 sistemi infusionali multivia
Tipologia di trattativa	Procedura negoziata senza pubblicazione del bando, con un solo operatore economico (art. 63 D.Lgs. 50/2016)
Soglia di rilevanza comunitaria	Sotto soglia
Modalità di svolgimento della procedura	Telematica (on line)
Modalità di definizione dell'offerta	Prezzo a corpo
CIG	82627805C2
CUP	Non inserito
Amministrazione titolare del procedimento	AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA - UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA 02201130610 81100 Via Tescione CASERTA (CE)
IPA - Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	
Punto Ordinante	VITTORIO EMANUELE ROMALLO / RMLVTR63R04L219T
Soggetto stipulante	VITTORIO EMANUELE ROMALLO / RMLVTR63R04L219T AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Data e ora inizio presentazione offerta	31/03/2020 15:29
Data e ora termine ultimo presentazione offerta	01/04/2020 18:00
Data limite stipula contratto (Limite validità offerta del Fornitore)	01/04/2021 18:00
Ulteriori note	Il RUP è l'Ing. Romallo. Acquisto in somma urgenza per emergenza COVID-19. Si fa seguito alle comunicazione precedenti intercorse.
Bandi / Categorie oggetto della Trattativa	Forniture specifiche per la Sanità (BENI)
Fornitore	SCOGNAMIGLIO SRL
Valore dell'offerta economica	214000
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta	Non specificato
Termini di pagamento	60 GG Data Accertamento Conformità Merci / Servizi
Dati di Consegna	VIA PALASCIANO CASERTA - 81100 (CE) CAMPANIA
Dati e Aliquote di Fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: 22% Indirizzo di fatturazione: VIA PALASCIANO CASERTA - 81100 (CE) CAMPANIA

SCHEDA TECNICA 1 DI 1

Nome Scheda Tecnica	Fornitura di n. 24 sistemi di infusione multivia, come da preventivo ES/cm/SEB-0340-20
Quantità	1

I campi contrassegnati con * sono obbligatori

Nr.	Caratteristica	Tipologia	Regola di Ammissione	Valori
1	*NOME COMMERCIALE DELL'ECOTOMOGRAFO PORTATILE	Tecnico	Valore minimo ammesso	Vedere Trattativa Diretta
2	*Tipo contratto	Tecnico	Valore unico ammesso	ACQUISTO
3	*ASSISTENZA TECNICO FINO A FINE CORRENTE ANNO	Tecnico	Valore unico ammesso	SI

DOCUMENTI ALLEGATI ALLA TRATTATIVA

Descrizione	Nome file
DGUE	Allegato DGUE.DOC

RICHIESTE AL FORNITORE

Descrizione	Firmato digitalmente
4) Scheda tecnica (con CND e numero di repertorio)	Sì
5) Offerta economica con marca da bollo di € 16,00	Sì
6) Contributo ANAC	Sì
1) Documento di Gara Unico Europeo (DGUE)	Sì
2) Dichiarazione di conformità CE	Sì
3) Copia del manuale operativo/manuale d'uso	Sì

Mercato Elettronico della P.A.
Trattativa con un unico Operatore Economico

STIPULA RELATIVA A:	
Numero Trattativa	1259356
Descrizione	Fornitura di pompe volumetriche e materiale di consumo
Tipologia di trattativa	Affidamento diretto (art. 36, c. 2, lett. A, D.Lgs. 50/2016)
CIG	Z0A2C92BDC
CUP	non inserito
AMMINISTRAZIONE CONTRAENTE	
Nome Ente	AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Codice Fiscale Ente	02201130610
Nome Ufficio	UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA
Indirizzo Ufficio	Via Tescione 81100 CASERTA (CE)
Telefono / FAX Ufficio	3204307959 / 0823232465
Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	non inserito
Punto Ordinante	VITTORIO EMANUELE ROMALLO / RMLVTR63R04L219T
Soggetto stipulante	VITTORIO EMANUELE ROMALLO / RMLVTR63R04L219T
FORNITORE CONTRAENTE	
Ragione o Denominazione Sociale	SCOGNAMIGLIO SRL
Codice Identificativo Operatore Economico	01409770631
Codice Fiscale Operatore Economico	01409770631
Sede Legale	VIA MICHELANGELO SCHIPA, 84/A 80122 NAPOLI (NA)
Telefono	081666752
Posta Elettronica Certificata	GARE@SCOGNAMIGLIO.NAPOLI.IT
Tipologia impresa	Società a Responsabilità Limitata
Numero di Iscrizione al Registro Imprese / Nome e Nr iscrizione Albo Professionale	307609
Data di iscrizione Registro Imprese / Albo Professionale	10/6/77 12:00 AM
Provincia sede Registro Imprese / Albo Professionale	NA
PEC Ufficio Agenzia Entrate competente al rilascio attestazione regolarità pagamenti imposte e tasse:	DP.INAPOLI.CONTR@AGENZIAENTRATE.IT
CCNL applicato / Settore	COMMERCIO / COMMERCIO ALL'INGROSSO DI ARTICOLI SANITARI E FORNITURE OSPEDALIERE DEGLI ARTICOLI ELENCATI NELL'OGGETTO SOCIALE
<i>Legge 136/2010: dati rilasciati dal Fornitore ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari</i>	
BENI	
Nessun dato rilasciato.	
(*) salvo diversa indicazione da parte del Fornitore da comunicare entro 4 giorni dalla ricezione del documento di Stipula	

DATI DELL'OFFERTA ACCETTATA

Identificativo univoco dell'offerta	740448
Offerta sottoscritta da	ELIO SCOGNAMIGLIO
email di contatto	GARE@SCOGNAMIGLIO.NAPOLI.IT
Offerta presentata il	02/04/2020 13:58
L'offerta accettata era irrevocabile ed impegnativa fino al	02/04/2021 18:00

Contenuto tecnico dell'Offerta

Le caratteristiche tecniche dei prodotti/servizi offerti e/o erogati sono dettagliati in tutti i documenti di offerta sottoscritti dal Concorrente ed inoltrati all'Amministrazione, e costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

Contenuto economico dell'Offerta

Ulteriori dettagli economici dell'offerta rispetto a quelli sotto riportati sono dettagliati in tutti i documenti di offerta sottoscritti dal Concorrente ed inoltrati all'Amministrazione, e costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto.

Unità di misura dell'Offerta Economica	Prezzo a corpo (Importo da ribassare: 5.256,00 EURO)
Valore dell'offerta economica	5.256,00 EURO
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta:	(non specificato)
Costi di sicurezza aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in tema di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, di cui all'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016:	
EURO 53,00	

INFORMAZIONI DI CONSEGNA E FATTURAZIONE

Dati di Consegna	VIA PALASCIANO CASERTA - 81100 (CE) CAMPANIA
Dati e Aliquote di Fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: 22% Indirizzo di fatturazione: VIA PALASCIANO CASERTA - 81100 (CE) CAMPANIA
Termini di Pagamento	60 GG Data Accertamento Conformità Merci / Servizi

DISCIPLINA DEL CONTRATTO

- Ai sensi di quanto disposto dall'art. 52, comma 3, lettera a) delle REGOLE DEL SISTEMA DI E-PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE e nel rispetto della procedura di acquisto mediante Richiesta di Offerta prevista dalle predette Regole agli artt. 50, 51, 52 e 53, con il presente "Documento di Stipula" l'Amministrazione, attraverso il proprio Punto Ordinante, avendo verificato la conformità dell'Offerta inviata dal Fornitore rispetto a quanto indicato nella propria Richiesta ne accetta l'Offerta sopra dettagliata.
- Ai sensi di quanto previsto dall'art. 53, comma 4 delle Regole di accesso al Mercato Elettronico, il Contratto, composto dalla Offerta del Fornitore Abilitato e dal Documento di Stipula dell'Unità Ordinante, è disciplinato dalle Condizioni Generali relative al/ai Bene/i Servizio/i oggetto del Contratto e dalle eventuali Condizioni Particolari predisposte e inviate dal Punto Ordinante in allegato alla Trattativa diretta e sottoscritte dal Fornitore per accettazione unitamente dell'Offerta.
- Il presente Documento di Stipula è valido ed efficace a condizione che sia stato firmato digitalmente e inviato al Sistema entro il termine di validità dell'offerta sopra indicato (" L'offerta accettata era irrevocabile ed impegnativa fino al "), salvo ulteriori accordi intercorsi tra le parti contraenti.
- Con la sottoscrizione del presente atto si assumono tutti gli oneri assicurativi e previdenziali di legge, nonché l'obbligo di osservare le norme vigenti in materia di sicurezza sul lavoro e di retribuzione dei lavoratori dipendenti, nonché si accettano tutte le condizioni contrattuali e le penalità.
- Si prende atto che i termini stabiliti nella documentazione allegata alla Trattativa diretta, relativamente ai tempi di esecuzione del Contratto, sono da considerarsi a tutti gli effetti termini essenziali ai sensi e per gli effetti dell'art. 1457 C.C.
- Per quanto non espressamente indicato si rinvia a quanto disposto dalle REGOLE DEL SISTEMA DI E-PROCUREMENT DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE; al Contratto sarà in ogni caso applicabile la disciplina generale e speciale che regola gli acquisti della Pubblica Amministrazione.
- Il presente Documento di Stipula è esente da registrazione ai sensi de Testo Unico del 22/12/1986 n. 917, art. 6 e s.m.i., salvo che in caso d'uso ovvero da quanto diversamente e preventivamente esplicitato dall' Amministrazione nelle Condizioni Particolari di Fornitura.

QUESTO DOCUMENTO NON HA VALORE SE PRIVO DELLA SOTTOSCRIZIONE A MEZZO FIRMA DIGITALE

DATI GENERALI DELLA PROCEDURA

Numero Trattativa	1259356
Descrizione	Fornitura di pompe volumetriche e materiale di consumo
Tipologia di trattativa	Affidamento diretto (art. 36, c. 2, lett. A, D.Lgs. 50/2016)
Soglia di rilevanza comunitaria	Sotto soglia
Modalità di svolgimento della procedura	Telematica (on line)
Modalità di definizione dell'offerta	Prezzo a corpo
CIG	Z0A2C92BDC
CUP	Non inserito
Amministrazione titolare del procedimento	AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA - UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA 02201130610 81100 Via Tescione CASERTA (CE)
IPA - Codice univoco ufficio per Fatturazione Elettronica	
Punto Ordinante	VITTORIO EMANUELE ROMALLO / RMLVTR63R04L219T
Soggetto stipulante	VITTORIO EMANUELE ROMALLO / RMLVTR63R04L219T AZIENDA OSPEDALIERA CASERTA
Data e ora inizio presentazione offerta	01/04/2020 15:21
Data e ora termine ultimo presentazione offerta	02/04/2020 18:00
Data limite stipula contratto (Limite validità offerta del Fornitore)	02/04/2021 18:00
Ulteriori note	Il RUP è l'Ing. Romallo. Acquisto per emergenza COVID-19. Si fa seguito alle comunicazione precedenti intercorse.
Bandi / Categorie oggetto della Trattativa	Forniture specifiche per la Sanità (BENI)
Fornitore	SCOGNAMIGLIO SRL
Valore dell'offerta economica	5256
Oneri di Sicurezza non oggetto di ribasso e non compresi nell'Offerta	Non specificato
Termini di pagamento	60 GG Data Accertamento Conformità Merci / Servizi
Dati di Consegna	VIA PALASCIANO CASERTA - 81100 (CE) CAMPANIA
Dati e Aliquote di Fatturazione	Aliquota IVA di fatturazione: 22% Indirizzo di fatturazione: VIA PALASCIANO CASERTA - 81100 (CE) CAMPANIA

SCHEDA TECNICA 1 DI 1

Nome Scheda Tecnica	Fornitura di n. 4 pompe volumetriche ALARIS GP e di n. 200 kit per Pompa ALARIS GP cod. 60793E, come da preventivo ES/cm/SEB-0348-20
Quantità	1

I campi contrassegnati con * sono obbligatori

Nr.	Caratteristica	Tipologia	Regola di Ammissione	Valori
1	*NOME COMMERCIALE DELL'ECOTOMOGRAFO PORTATILE	Tecnico	Valore minimo ammesso	Vedere Trattativa Diretta
2	*Tipo contratto	Tecnico	Valore unico ammesso	ACQUISTO

DOCUMENTI ALLEGATI ALLA TRATTATIVA

Descrizione	Nome file
DGUE	Allegato DGUE.DOC

RICHIESTE AL FORNITORE

Descrizione	Firmato digitalmente
1) Documento di Gara Unico Europeo (DGUE)	Sì
2) Dichiarazione di conformità CE	Sì
3) Copia del manuale operativo/manuale d'uso	Sì
4) Scheda tecnica (con CND e numero di repertorio)	Sì
5) Offerta economica con marca da bollo di € 16,00	Sì

Fwd: x ELIO

GC

Gianfranco Carere <gianfranco.carere@bd.com>

Lun 06/04/2020 09:11

Utente corrente

Scarica Outlook per iOS

Da: Alessandro Brignole <Alessandro.Brignole@bd.com>**Inviato:** Monday, April 6, 2020 9:02:34 AM**A:** Scognamiglio srl <info@scognamiglio.napoli.it>**Cc:** Filippo Michelagnoli <Filippo.Michelagnoli@bd.com>; Gianfranco Carere <gianfranco.carere@bd.com>; Gaetano Corrao <Gaetano.Corrao@bd.com>**Oggetto:** x ELIO

Gent.mo Elio Scognamiglio,

Nella Giornata di Mercoledì 2 Aprile è stato notificato al Ministero della Salute un'avviso di sicurezza riguardante l'apparecchiatura "Alaris System".

Tra la sera di Giovedì 3 Aprile e la mattina di venerdì 4 Aprile è stata comunicata la notifica dell'avviso di sicurezza approfondendone il contenuto alla vostra spett.le ditta Scognamiglio srl, nostro distributore di zona per le suddette apparecchiature.

Vogliamo evidenziarvi che al fine della spedizione delle apparecchiature ai clienti finali è necessario che questi ultimi siano a conoscenza dell'avviso di sicurezza che dovrà essere firmato insieme a una dichiarazione attestante che le apparecchiature sono richieste per far fronte all'emergenza Covid 19.

BD curerà direttamente l'acquisizione dei documenti di cui sopra ed è la stessa ditta BD che si occuperà della spedizione al cliente finale del sistema infusoriale "Alaris System".

Cordiali saluti

Learn more about BD's commitment to Patient Safety; <http://eu.bd.com/patient-safety>**Alessandro Brignole**

Sales Manager

MMS Medication Management Solutions

Via Enrico Claldini, 16
20161 Milano
Italy

Tel: +39 02 4824.1

Cell: +39 348 2648950

bd.com*****
IMPORTANT MESSAGE FOR RECIPIENTS IN THE U.S.A.:

This message may constitute an advertisement of a BD group's products or services or a solicitation of interest in them. If this is such a message and you would like to opt out of receiving future advertisements or solicitations from this BD group, please forward this e-mail to optoutbygroup@bd.com. [BD.v1.0]

Oggetto **Fwd: Comunicazione BD Lxk**
Mittente Vittorio Romallo <vittorio.romallo@gmail.com>
Destinatario <tecnologiaospedaliera@ospedale.caserta.it>
Data 06/04/2020 15:14



- 0901-107-003-R (00) Certificate of Medical Necessity (CMN) for COVID-19 EMEA Form_Italian.pdf (~1,3 MB)

----- Forwarded message -----

Da: **UFFICIO_GARE** <UFFICIO_GARE@bd.com>

Date: lun 6 apr 2020, 15:01

Subject: Comunicazione BD Lxk

To: vittorio.romallo@gmail.com <vittorio.romallo@gmail.com>

Cc: Alessandro Brignole <Alessandro.Brignole@bd.com>, Gianfranco Carere <gianfranco.carere@bd.com>

Buongiorno

come da accordi con il nostro Gianfranco Carere siamo ad inoltrarvi quanto da voi atteso

cordiali saluti



Learn more about BD's commitment to Patient Safety; <http://eu.bd.com/patient-safety>.



Laura Kastl

Tender & Pricing Specialist

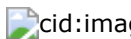
Corporate/Shared Services

Becton Dickinson Italia Spa

Via Enrico Cialdini, 16 - 20161 Milano - Italy

Office: +39.0248240.314 – Fax +39.0248204817

email: laura.kastl@bd.com website: www.bd.com



cid:image002.png@01D30C73.61C7C210

IMPORTANT MESSAGE FOR RECIPIENTS IN THE U.S.A.:

This message may constitute an advertisement of a BD group's products or services or a solicitation of interest in them. If this is such a message and you would like to opt out of receiving future advertisements or solicitations from this BD group, please forward this e-mail to optoutbygroup@bd.com. [BD.v1.0]

This message (which includes any attachments) is intended only for the designated recipient(s). It may contain confidential or proprietary information and may be subject to the attorney-client privilege or other confidentiality protections. If you are not a designated recipient, you may not review, use, copy or distribute this message. If you received this in error, please notify the sender by reply e-mail and delete this message. Thank you.

15/4/2020

Roundcube Webmail :: Fwd: Comunicazione BD Lxk

Corporate Headquarters Mailing Address: BD (Becton, Dickinson and Company) 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ
07417 U.S.A.



Azienda Ospedaliera di Caserta
"Sant'Anna e San Sebastiano"
di rilievo nazionale e di alta specializzazione
Via Palasciano – 81100 Caserta (CE)

Commissario Straordinario Avv. Carmine Mariano

Alla Direzione Tecnologia Ospedaliera e HTA

c.a. Dr V.E Romallo

Sede

Oggetto: sistemi infusionali multi via-; richiesta parere su Avviso di sicurezza

Visto quanto pervenuto con nota protocollo 0012852 del 14-4-2020 in merito a quanto in oggetto, si ribadisce, dopo averlo già esplicitato per le vie brevi, che si esprime parere negativo sulla prosecuzione dell'acquisizione dei dispositivi in questione, prendendo atto dell'avviso di sicurezza riportato dall'Azienda e visionato dal sottoscritto, in particolare sulle modalità di gestione dei dispositivi in questione a carico dell'utenza.

Distinti saluti

Caserta, 14 aprile 2020

Il Direttore f.f. UOC Anestesia e Rianimazione

Dr. Ludio Bucci

A.O. S. SEBASTIANO e S. ANNA
CASERTA
Anestesia e Rianimazione
Urgenza e Intensiva
IL Direttore



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

Al Dott. Lucio Bucci
Direttore u.o.c. Anestesia e Rianimazione

Oggetto: sistemi infusionali multi-via - richiesta parere su Avviso di sicurezza

Con riferimento all'oggetto, si premette che questa u.o.c. ha proceduto ad attivarsi al fine di garantire l'approvvigionamento di n. 24 sistemi infusionali multi-via da impiegare in Rianimazione nell'ambito della gestione dell'emergenza COVID-19.

Tanto premesso, questa u.o.c. ha terminato l'espletamento della Trattativa su portale MEPA Consip per la fornitura di n. 24 sistemi, come da scheda tecnica allegata, per un importo di € 213.900,00.

Successivamente all'espletamento di tale procedura, è pervenuta presso questa u.o.c. l'allegato avviso di sicurezza inerente i dispositivi in oggetto e destinato anche all'attenzione degli operatori sanitari utilizzatori.

Si prega di valutare quanto riportato in tale avviso di sicurezza e di far pervenire a questa u.o.c. il suo parere in merito a quanto riportato all'interno di tale avviso.

Nel caso in cui Lei ritenesse che sia possibile proseguire nell'acquisizione dei dispositivi, si chiede altresì di fornire la dichiarazione liberatoria riportata nelle prime due pagine dell'allegato documento contenente l'avviso di sicurezza.

Cordiali saluti,
Ing. Vittorio E. Romallo

CERTIFICATO DI NECESSITÀ MEDICA PER COVID-19 (EMEA)

Pompa di infusione BD Alaris™ System

BD ha emesso un avviso di sicurezza per la pompa infusoriale BD Alaris™ System che riguarda specifici problemi software: 1) errori software correlati al codice di errore di sistema 255-XX-XXX, 2) programmazione delle opzioni di ritardo, 3) errore allarme batteria scarica, 4) priorità degli allarmi per il mantenimento della pervietà venosa (KVO)/fine infusione, 5) errori di utilizzo relativi alla programmazione della concentrazione personalizzata. Dal momento che questi problemi software sono stati associati a lesioni gravi e decessi, la Food and Drug Administration degli Stati Uniti ha classificato questo richiamo negli Stati Uniti come di classe I. <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/becton-dickinson-bd-carefusion-303-inc-recalls-alaris-system-infusion-ps-due-software-and-system>

In qualità di nuovo cliente o nuovo utente Alaris, l'avviso di sicurezza per i clienti allegato include dettagli su questi problemi e importanti azioni che gli utenti devono implementare per ridurre i potenziali rischi. BD ha valutato i potenziali rischi associati ai problemi descritti nella lettera di avviso di sicurezza e ha stabilito che è possibile continuare a usare i prodotti interessati in conformità al Manuale d'uso di BD Alaris™ System con Guardrails™ Suite MX, all'appendice del Manuale d'uso e a questo avviso di sicurezza fino a quando non verranno sottoposti a manutenzione da parte di BD con una prossima versione del software. **Le azioni descritte nella lettera di avviso di sicurezza allegata e nell'appendice del Manuale d'uso devono essere esaminate prima dell'uso del sistema per garantire l'adozione di azioni opportune per ridurre i rischi per i pazienti.**

Fino al rilascio del nuovo software in conformità con l'emendamento del marchio CE al processo di registrazione, BD ha limitato la distribuzione di unità incrementali di BD Alaris™ System ai clienti esistenti. Tuttavia, alla luce dell'attuale situazione di emergenza sanitaria pubblica, BD sta implementando un processo di distribuzione limitata in base alla necessità medica per consentire a nuovi clienti/utenti di prendere in considerazione la pompa di infusione BD Alaris™ System come alternativa nella cura dei pazienti, esclusivamente per affrontare la pandemia di COVID-19.

Il presente certificato di necessità medica conferma che la struttura ha esaminato la lettera di avviso di sicurezza allegata e ha compreso le azioni importanti che gli utenti devono implementare per ridurre i potenziali rischi. Viene inoltre confermato che la struttura ha valutato i vantaggi e i rischi associati ai prodotti interessati e presenta esigenze mediche immediate in relazione alla pandemia di COVID-19 che richiede la spedizione delle pompe di infusione Alaris oggetto del richiamo per garantire un'assistenza continua dei pazienti.

Nome cliente:

Indirizzo (località dell'utente finale):

Città:

Paese:

Numero di modello	Descrizione prodotto	Quantità
8015	Unità PC	
8100	Modulo pompa	
8110	Modulo siringa	
8120	Modulo PCA	
8300	Modulo EtCO2	
8600	Modulo Auto-ID	
8650	Scanner Auto-ID	



Certifico che la struttura di cui sopra richiede pompe di infusione per BD Alaris™ System, che sono clinicamente necessarie per garantire un'assistenza adeguata e continua dei pazienti al fine di prevenire lesioni, malattie significative o invalidità, alleviare il dolore grave e, in ultima istanza, per tutelare le vite durante i picchi di richieste o l'aumento del numero di posti letto attivi a causa del seguente motivo:

- Aumento dei posti letti attivi o del numero di paziente a causa di COVID-19 (coronavirus).
Se necessario, aggiungere i dettagli di seguito.

Firma autorizzata: _____

Nome (stampatello): _____

Titolo: _____

Data: _____ **Numero di telefono:** _____

Indirizzo e-mail: _____

Solo per il Medical Affairs BD:

Numero di dispositivi approvati 8015: ____ 8100: ____ 8110 ____ 8120: ____ 8300: ____ 8600: ____ 8650: ____

Motivo:

Approvato da: _____ (vicepresidente, Medical Affairs MMS) **Data:** _____

Per il rappresentante locale BD:

N. ordine di vendita	N. org di vendita	SKU o codice	Descrizione	Qtà

1 Aprile 2020

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA – MMS-20-1953

Unità PC di BD Alaris™ System modelli 8000 e 8015

Tutti i numeri di serie

Tipo di azione: avviso

All'attenzione di: personale clinico, responsabili della gestione del rischio, personale biomedico, infermieri, farmacia

La presente lettera contiene informazioni importanti che richiedono la Sua **immediata** attenzione.

Gentile cliente,

BD sta intraprendendo un'azione correttiva di sicurezza per la versione 9.33 (e precedenti) del software dell'unità PC di BD Alaris™ System al fine di informare i clienti di potenziali problemi nel software. BD sta portando a termine un aggiornamento del software con gli enti terzi di certificazione competenti, che risolveranno i problemi individuati. L'avviso di sicurezza ha lo scopo di fornire misure di contenimento da adottare in attesa che il software della pompa venga corretto.

Descrizione del problema

BD ha individuato, attraverso test interni e feedback dei clienti, l'esistenza di errori **software sulle versioni 9.5 e precedenti del software per il modello 8000 dell'unità PC di BD Alaris™ System e sulle versioni 9.33 e precedenti del software per il modello 8015 dell'unità PC di BD Alaris™ System.**

I problemi individuati sono i seguenti:

Problema 1: errori software relativi al codice di errore di sistema 255-XX-XXX

Problema 2: programmazione delle opzioni di ritardo

Problema 3: errore dell'allarme di batteria scarica

Problema 4: priorità degli allarmi di Mantenimento dell'accesso venoso (KVO)/Fine dell'infusione

Problema 5: errori di utilizzo relativi alla programmazione della concentrazione personalizzata

Tutti i problemi, i rischi potenziali e le relative misure di contenimento sono elencati negli Allegati 1-5 del presente avviso di sicurezza. È importante leggere attentamente tali allegati.

BD ha valutato i potenziali rischi associati a questi problemi e ha stabilito che i prodotti interessati possono continuare ad essere utilizzati in conformità all'attuale manuale dell'utente del sistema Alaris™ con Guardrails™ Suite MX e alla presente comunicazione, finché BD non contatterà i siti interessati con la prossima versione del software.

Azione correttiva di BD

BD intende affrontare i problemi descritti in questo avviso di sicurezza tramite una nuova versione del software, non appena avrà superato le necessarie approvazioni normative. BD aggiornerà gratuitamente il software per i dispositivi interessati. Quando il software sarà disponibile, BD contatterà i clienti interessati per avviare il processo di pianificazione per l'aggiornamento.

Azioni richieste all'utente (utenti dei modelli 8000 e 8015 dell'unità PC di BD Alaris™ System)

- 1) Garantire che l'intero contenuto di questo avviso di sicurezza sia letto e compreso da coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione.
- 2) Se il prodotto coinvolto è stato distribuito altrove, inoltri l'avviso e tutta la documentazione correlata agli utenti attuali.
- 3) Finché l'aggiornamento raccomandato del software non viene completato, BD consiglia di utilizzare i modelli 8000 e 8015 dell'unità PC di BD Alaris™ System insieme ai manuali dell'utente esistenti e alle informazioni contenute in questo avviso di sicurezza.
- 4) Compili il Modulo di risposta del cliente a pagina 3 e lo restituisca a regolatorio@bd.com al più presto e non oltre il 30/04/2020.

In caso di eventuali domande o necessità di assistenza in relazione al presente avviso di sicurezza, contatti il Suo rappresentante BD locale all'indirizzo regolatorio@bd.com.

Confermiamo che le agenzie regolatorie competenti sono state informate di queste azioni.

BD si impegna a far progredire il mondo della salute. I nostri obiettivi principali sono la sicurezza dei pazienti e degli utenti, nonché fornirLe prodotti di qualità. Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questo problema potrebbe averLe causato e La ringraziamo anticipatamente per averci aiutato a risolvere la questione nel modo più rapido ed efficace possibile.

Cordiali saluti.



William David
Senior Director, Quality Compliance EMEA



Roberto Pozzi
Regulatory Affairs



- Allegato 1 - Problema 1: errori software relativi al codice di errore di sistema 255-XX-XXX
 - Allegato 2 - Problema 2: programmazione delle opzioni di ritardo
 - Allegato 3 - Problema 3: errore dell'allarme di batteria scarica
 - Allegato 4 - Problema 4: priorità degli allarmi di Mantenimento dell'accesso venoso (KVO)/Fine dell'infusione
 - Allegato 5 - Problema 5: errori di utilizzo relativi alla programmazione della concentrazione personalizzata
-
- Supplemento A - Appendice al manuale dell'utente per la versione 9.33 del software
 - Supplemento B - Programmazione delle infusioni con opzioni di ritardo
 - Supplemento C - Guida rapida di consultazione delle opzioni di ritardo per la farmacia
 - Supplemento D - Programmazione di un'infusione con l'inserimento di una concentrazione personalizzata
 - Supplemento E - Guida rapida di consultazione dei limiti minimi rigidi di concentrazione per la farmacia

Modulo di risposta del cliente – MMS-20-1953

Unità PC di BD Alaris™ System modelli 8000 e 8015

Da leggere insieme all'avviso di sicurezza MMS-20-1953 e da restituire compilato al più presto, **entro e non oltre il 30/04/2020** a regolatorio@bd.com

- **Confermo di aver letto e compreso il presente avviso e che tutte le azioni raccomandate sono state implementate come richiesto**

Nome della struttura	
Indirizzo e-mail	
Numero di telefono	
Nome	
Firma	
Data	

Restituire il Modulo di conferma compilato e firmato a: regolatorio@bd.com

Allegato 1

Problema 1: errori software relativi al codice di errore di sistema 255-XX-XXX

Descrizione del problema

L'errore di sistema 255-XX-XXX può verificarsi quando l'utente seleziona due funzioni contemporaneamente o in rapida successione (meno di un secondo) o quando non segue i flussi di lavoro tipici. Ciò causa un problema di sincronizzazione tra l'unità PC e i moduli.

Questo errore di sistema provoca un allarme non silenziabile ad alta priorità, inoltre le spie degli indicatori di stato sui moduli lampeggiano in rosso. L'unità PC visualizza un codice di errore che inizia con 255 (ovvero 255-XX-XXX). I moduli proseguono come programmato, ma le impostazioni definite non possono essere modificate. Se la modifica delle impostazioni programmate è fondamentale, potrebbe essere necessario interrompere e riavviare l'infusione utilizzando un'altra unità PC.

Nel giugno 2017 BD ha emesso un avviso di sicurezza (RA-2017-07-01) in merito a questo problema, e successivamente ha identificato ulteriori errori software che causano il codice errore di sistema 255-XX-XXX.

Rischio potenziale

La ricezione di questo errore di sistema potrebbe causare un ritardo all'inizio di un'infusione. Le popolazioni di pazienti ad alto rischio che ricevono infusioni salvavita sono le più esposte a un rischio maggiore di lesioni. Per questi pazienti, i ritardi nell'infusione possono causare lesioni gravi o mortali. BD ha ricevuto diciannove segnalazioni di lesioni gravi potenzialmente correlate a questo problema. Nessuna segnalazione di lesioni permanenti o decesso è stata attribuita a questo problema.

Azioni per utenti clinici

Se l'errore si verifica durante la somministrazione di farmaci critici, continuare l'infusione avviando rapidamente una pompa sostitutiva, se disponibile, oppure riavviare e riprogrammare l'unità PC.

Se è necessaria la modifica delle impostazioni programmate dei farmaci critici o se l'infusione può essere arrestata in modo sicuro, spegnere l'unità PC premendo il tasto SYSTEM ON (SISTEMA ACCESO) indicato da una freccia rossa lampeggiante. Riavviare il dispositivo premendo il tasto SYSTEM ON (SISTEMA ACCESO), programmare la pompa in modo appropriato. Le infusioni non possono essere ripristinate e richiedono una riprogrammazione.

Se l'errore di sistema si ripresenta, spegnere l'unità PC e sostituirla immediatamente. Restituire l'unità PC al reparto di ingegneria clinica per la risoluzione dei problemi e il recupero dei registri.

Leggere l'appendice del manuale dell'utente per la versione 9.33 del software e consultare il supplemento A. BD ha pubblicato un'appendice aggiornata del manuale dell'utente per le versioni 9.33 e precedenti del software in cui sono descritte varie situazioni, i passaggi che possono portare all'errore di sistema e i suggerimenti su come evitare l'errore di sistema.

Azioni per il reparto di ingegneria clinica

Se possiede un'unità PC che presenta questo errore di sistema, La invitiamo a presentare un reclamo a BD attraverso la normale procedura.

Azioni da parte di BD

L'errore di sistema 255-XX-XXX verrà risolto con la prossima versione del software. Nel frattempo, BD ha pubblicato un'appendice aggiornata del manuale dell'utente per le versioni 9.33 e precedenti del software in cui sono descritte varie situazioni, i passaggi che possono portare all'errore di sistema e i suggerimenti su come evitare l'errore di sistema.

Allegato 2

Problema 2: programmazione delle opzioni di ritardo

Descrizione del problema

La funzione Delay Options (Opzioni di ritardo) consente all'utente di pianificare e programmare un'infusione ritardata e di impostare un avviso di richiamo audiovisivo, se lo desidera. La programmazione delle opzioni di ritardo influisce sulla fine dell'infusione come descritto di seguito.

- a. Per le versioni del software 9.19 e precedenti del sistema Alaris: quando l'utente programma un avviso di richiamo come "Before" (Prima) o "None" (Nessuna) nelle opzioni di ritardo, l'infusione si interrompe senza emettere l'allarme di fine infusione o la velocità KVO.
- b. Per le versioni del software 9.33 e precedenti del sistema Alaris: quando l'utente programma un avviso di richiamo come "Before" (Prima) o "None" (Nessuna) nelle opzioni di ritardo, al termine dell'infusione ritardata viene emesso un allarme di infusione completata, ma non compare la velocità KVO.
- c. Per tutte le versioni del software: quando l'utente programma un'infusione utilizzando le opzioni di ritardo, indipendentemente dalla pianificazione degli avvisi di richiamo, e quando l'infusione viene completata, non viene fornita la velocità KVO.

Rischio potenziale

Un'infusione che si interrompe senza emettere l'allarme di fine infusione può comportare un'interruzione della terapia. Le popolazioni di pazienti ad alto rischio che ricevono farmaci EV ad alto rischio sono le più esposte a un rischio maggiore di lesioni. Per questi pazienti, le interruzioni della terapia possono causare lesioni gravi o mortali. BD ha ricevuto sedici segnalazioni di lesioni gravi potenzialmente correlate a questo problema. Nessuna segnalazione di lesioni permanenti o decesso è stata attribuita a questo problema.

Azioni per utenti clinici

Al momento della programmazione delle infusioni continue per farmaci ad alto rischio che richiedono un allarme di fine infusione:

NOTA: per queste istruzioni, il medico deve conoscere la versione del software installato sulla pompa. Per i dettagli su come identificare la versione del software sulla pompa, vedere il punto "a" riportato di seguito.

- a. Se non conosce la versione del software per il dispositivo che sta programmando, esegua i seguenti passaggi per identificare la versione del software:
 - i. Premere il tasto OPTIONS (OPZIONI) sull'unità PC, quindi il tasto funzione PAGE DOWN (PAGINA GIÙ).
 - ii. Premere il tasto funzione Software Versions (Versioni software) per visualizzare il menu Software Versions (Versioni software).
- b. Per le versioni 9.19 e precedenti del software del sistema Alaris:
 - i. Impostare un avviso di richiamo "After" (Dopo) o "Before and After" (Prima e dopo) per ricevere l'allarme di fine infusione.
 - ii. Non selezionare "Before" (Prima) o "None" (Nessuna) per l'avviso di richiamo, poiché queste selezioni non emettono l'allarme di fine infusione. Impostare un avviso di richiamata "After" (Dopo) o "Before and After" (Prima e dopo) per ricevere l'allarme di fine infusione. Consultare il Supplemento B: Programmazione delle infusioni con opzioni di ritardo
- c. Per la versione 9.33 e successive del software del sistema Alaris: non è richiesta alcuna azione per l'allarme di fine infusione. Al termine dell'infusione ritardata viene emesso un allarme di infusione completata, ma non compare la velocità KVO.
- d. Per tutte le versioni del software: non utilizzare le opzioni di ritardo quando è richiesta una velocità KVO.

Azioni per la farmacia

La farmacia dovrebbe considerare la disabilitazione delle Delay Start Options (Opzioni di avvio ritardato) nel software Guardrails™ Editor per i profili delle aree di trattamento che includono farmaci ad alto



rischio. Per impostazione predefinita questa funzione è disattivata. La disattivazione dell'opzione di avvio ritardato elimina i rischi associati a questa funzione del software. Consultare il Supplemento C: Guida rapida di riferimento della farmacia: opzioni di ritardo.

Azioni da parte di BD

La versione 9.33 del software è stata introdotta nel 2017 e prevede l'attivazione di un allarme di infusione completata al termine di tutte le infusioni ritardate. L'attivazione della velocità KVO durante l'utilizzo delle opzioni di ritardo sarà risolta con la prossima versione del software.

Allegato 3

Problema 3: errore dell'allarme di batteria scarica

Descrizione del problema

Se l'unità PC è alimentata a batteria, dovrebbero attivarsi gli allarmi di livello batteria basso e molto basso quando rimangono 30 minuti e 5 minuti di autonomia stimata della batteria. Esistono 2 errori software che possono causare la non generazione di questi allarmi di livello batteria basso prima del BATTERY DISCHARGE ALARM (ALLARME BATTERIA SCARICA). Il BATTERY DISCHARGE ALARM (ALLARME BATTERIA SCARICA) suonerà quando la batteria è scarica; il dispositivo si spegne immediatamente e interrompe l'infusione.

Rischio potenziale

Se il sistema funziona a batteria e l'operatore non ne conosce lo stato perché non sono stati generati gli allarmi di livello batteria basso, l'infusione potrebbe interrompersi improvvisamente a causa dell'esaurimento della batteria.

Le popolazioni di pazienti ad alto rischio che ricevono infusioni salvavita sono le più esposte a un rischio maggiore di lesioni. Per questi pazienti, l'interruzione della terapia può causare lesioni gravi o mortali. BD ha ricevuto cinque segnalazioni di lesioni gravi potenzialmente correlate a questo problema. Nessuna segnalazione di lesioni permanenti o decesso è stata attribuita a questo problema.

Azioni per utenti clinici

Per determinare lo stato della batteria, evitare di basarsi esclusivamente sugli allarmi della batteria. Quando possibile, tenere l'unità PC collegata all'alimentazione CA. Se l'unità PC non è collegata all'alimentazione CA e viene utilizzata la batteria, assicurarsi che l'unità PC sia ricollegata all'alimentazione CA il prima possibile. Dopo l'uso del dispositivo alimentato da batteria, prima di utilizzare nuovamente il dispositivo con la stessa modalità accertarsi che la batteria sia completamente carica.

Prestare particolare attenzione alle infusioni critiche per garantire che venga utilizzata l'alimentazione CA ogni qualvolta sia possibile. Prima di trasportare un paziente sottoposto a infusione di un farmaco critico (utilizzando l'alimentazione a batteria), accertarsi che le batterie siano completamente cariche prima di utilizzarle. Se ciò non fosse possibile, utilizzare una pompa alternativa con una batteria completamente carica.

Azioni per il reparto di ingegneria clinica

Seguire le raccomandazioni di ricondizionamento e manutenzione della batteria indicate nel Bollettino di servizio 592A. Ulteriori precisazioni:

1. la batteria deve essere sostituita ogni 2 anni da personale di assistenza qualificato;
2. la batteria deve essere ricondizionata ogni 12 mesi da personale di assistenza qualificato.

Azioni da parte di BD

Nel 2016 BD ha emesso un avviso di sicurezza (RA-2016-11-25) e il bollettino di servizio 592A sul mancato funzionamento degli allarmi di livello batteria basso. Questi 2 errori di sistema verranno risolti con la prossima versione del software.

Allegato 4

Problema 4: priorità degli allarmi di Mantenimento dell'accesso venoso (KVO)/Fine dell'infusione

Descrizione del problema

Gli allarmi "KVO, End of Infusion" (KVO, Fine dell'infusione) e "End of Infusion" (Fine dell'infusione) forniscono un allarme a priorità media (non alta), quando il Volume Da Infondere (VTBI) programmato è stato infuso. Con BD Alaris™ System, gli avvisi e gli allarmi sono indicati da una combinazione di segnali acustici, una spia lampeggiante e un messaggio descrittivo sull'unità PC o sul riquadro di scorrimento del modulo.

Priorità degli allarmi	Risposta richiesta all'utente	Caratteristiche audio	Indicatore visivo
ALTA	Immediata	Profili 1-3: ripetizione di una sequenza di 1-2 segnali acustici seguita da una pausa di 0,5-1,5 secondi Profilo 4: ripetizione di una sequenza di 10 segnali acustici seguita da una pausa di 4 secondi	Rosso lampeggiante
MEDIA	Rapida	Profili 1-3: ripetizione di una sequenza di 1 segnale acustico seguita da una pausa di 2 secondi Profilo 4: ripetizione di una sequenza di 3 segnali acustici seguita da una pausa di 6 secondi	Giallo lampeggiante

Rischio potenziale

L'impostazione dell'allarme a priorità media potrebbe non essere sufficiente per garantire che l'operatore sanitario venga informato del completamento dell'infusione (indipendentemente dalla programmazione o meno di una velocità di infusione KVO, una velocità non terapeutica, dopo l'infusione).

Le popolazioni di pazienti ad alto rischio che ricevono infusioni salvavita sono le più esposte a un rischio maggiore di lesioni. Per questi pazienti, l'arresto o la riduzione drastica della terapia può causare lesioni gravi o mortali. BD ha ricevuto due segnalazioni di lesioni gravi potenzialmente correlate a questo problema. Nessuna segnalazione di lesioni permanenti o decesso è stata attribuita a questo problema.

Azioni per utenti clinici

Poiché si tratta di un allarme a priorità media, gli utenti clinici devono verificare che la regolazione del volume audio sull'unità PC di BD Alaris™ sia adeguata (o abbastanza forte) per l'impostazione clinica.

Azione per la farmacia

Per ciascun profilo dell'area di trattamento la farmacia dovrebbe rivedere le seguenti impostazioni audio configurabili nel software Guardrails™ Editor.

1. Rivedere l'impostazione predefinita del volume audio e considerare la possibilità di aumentarlo al massimo. L'impostazione 5 è la più alta del volume audio.
2. Per le versioni 9.33 e successive del software Editor, rivedere l'impostazione del volume audio minimo per ciascun profilo dell'area di trattamento e impostare il livello accettabile più alto.

Azioni da parte di BD

"KVO, Fine dell'infusione" e tutti gli allarmi di "Fine dell'infusione" verranno impostati con priorità alta nella prossima versione del software.

Allegato 5

Problema 5: errori di utilizzo relativi alla programmazione della concentrazione personalizzata

Descrizione del problema

BD sta fornendo queste informazioni sulla sicurezza dei farmaci per portare a conoscenza del medico un potenziale errore di immissione dei dati durante la programmazione di concentrazioni personalizzate.

Un errore di immissione dei dati commesso dal medico durante l'inserimento di DRUG AMOUNT (QUANTITÀ FARMACO) e/o di DILUENT VOLUME (VOLUME DILUENTE) può produrre un calcolo inferiore o superiore delle concentrazioni rispetto alla prescrizione del farmaco, causando sovrainfusione o sottoinfusione.

L'effetto di questo errore di utilizzo varia a seconda se la struttura ha configurato i limiti invalicabili (Hard) e di avvertimento (Soft) di Guardrails™ o meno per la concentrazione calcolata.

Configurazione del limite di concentrazione	Effetto in caso di errore nell'immissione dei dati durante la programmazione di concentrazioni personalizzate
Nessun limite Guardrails™	Il medico può procedere senza ricevere nessun avviso.
Limite Soft Guardrails™	Fornisce un avviso per informare il medico che la concentrazione calcolata è superiore o inferiore al limite Soft Guardrails™. Il medico può stabilire erroneamente che un avviso al di sotto del limite Soft sia accettabile e quindi procedere con l'infusione.
Limite Hard Guardrails™	Non è possibile procedere con l'infusione programmata.

Si prenda in considerazione i seguenti due esempi di programmazione delle concentrazioni personalizzate: 1) una sequenza di programmazione accurata e 2) una sequenza di programmazione imprecisa con un errore di inserimento dati.

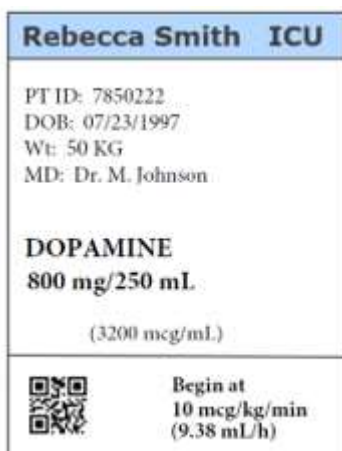


Figure 1: Example Medication Label

A. Di seguito viene descritta la corretta programmazione della concentrazione personalizzata.

Se il medico inserisce quanto segue:

- 800 nel campo "DRUG AMOUNT" (QUANTITÀ FARMACO) (Figura 2)
- 250 nel campo "DILUENT VOLUME" (VOLUME DILUENTE) (Figura 2), che porterà alla successiva schermata di programmazione per l'immissione della dose
- 10 nel campo "DOSE" (dose) (Figura 3)

Una volta avviata, l'infusione procederà correttamente come da prescrizione.

Le seguenti schermate dell'unità PC mostrano l'immissione accurata dei dati utilizzando l'esempio di prescrizione del farmaco: *dopamina 800 mg/250 ml, dose iniziale 10 mcg/kg/min*



Figure 2. PC unit programming screen
Correct Drug Amount is entered
Correct Diluent Volume is entered
Correct Calculated Concentration is shown

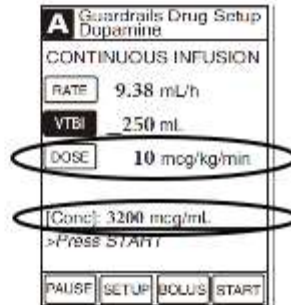


Figure 3. PC unit programming screen
Correct Dose is entered
Correct Calculated Concentration is shown

B. Programmazione della concentrazione personalizzata con un errore di immissione dei dati da parte del medico e nessun limite di concentrazione nella libreria dei farmaci.

Se il medico inserisce quanto segue:

- 10 nel campo "DRUG AMOUNT" (QUANTITÀ FARMACO) (Figura 4)
- 250 nel campo "DILUENT VOLUME" (VOLUME DILUENTE), che porterà alla successiva schermata di programmazione per l'immissione della dose. (Figura 4)
- 10 nel campo "DOSE" (dose) (Figura 5)

Le seguenti schermate dell'unità PC mostrano l'immissione errata dei dati utilizzando l'esempio di prescrizione del farmaco: *dopamina 800 mg/250 ml, dose iniziale 10 mcg/kg/min*



Figure 4. PC unit programming screen
INCORRECT Drug Amount is entered
Correct Diluent Volume is entered
INCORRECT Calculated Concentration is shown

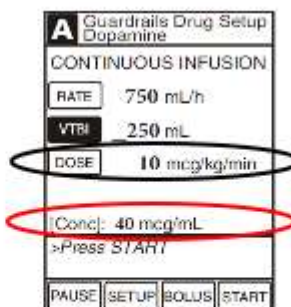


Figure 5. PC unit programming screen
Correct Dose is entered
INCORRECT Calculated Concentration is shown

Una volta avviata l'infusione, il calcolo della concentrazione darà un risultato inferiore rispetto all'esempio di prescrizione del farmaco. In altre parole, in questo modo il medico ha erroneamente stabilito una concentrazione calcolata di dopamina di **40 mcg/ml invece che di 3200 mcg/ml** a causa dell'inserimento errato della dose nel campo DRUG AMOUNT (QUANTITÀ FARMACO). Inserendo una dose di 10 mcg/kg/min, e in mancanza di intervento, durante l'infusione **verrà infusa l'intera sacca da 250 ml contenente 800 mg** a 750 ml/ora in 20 minuti.

Inoltre, se la struttura ha configurato i limiti di avvertimenti (Soft) Guardrails™, il medico può essere informato con un avviso che la concentrazione calcolata è inferiore al limite Soft Guardrails™. Il medico può stabilire erroneamente che ciò è accettabile e quindi procedere con l'infusione.

Rischio potenziale

Un errore del medico nell'immissione dei dati nei campi DRUG AMOUNT (QUANTITÀ FARMACO) e/o DILUENT VOLUME (VOLUME DILUENTE) durante la programmazione di concentrazioni personalizzate può causare sovrainfusione o sottoinfusione.

Le popolazioni di pazienti ad alto rischio che ricevono infusioni salvavita sono le più esposte a un rischio maggiore di lesioni. Per questi pazienti, gli errori di immissione dei dati possono causare lesioni gravi o mortali. **BD ha ricevuto una segnalazione di decesso e tredici segnalazioni di lesioni gravi potenzialmente correlate a questo problema.**

Azioni per utenti clinici

La concentrazione personalizzata deve essere utilizzata solo quando l'etichetta del farmaco non corrisponde a nessuna delle selezioni di concentrazione del farmaco nella schermata di programmazione. Consultare il *Supplemento D: Programmazione di un'infusione con l'inserimento di una concentrazione personalizzata*.

Al momento di programmare una concentrazione personalizzata, i medici devono sempre esaminare l'etichetta del farmaco e programmare il DRUG AMOUNT (QUANTITÀ FARMACO) e il DILUENT VOLUME (VOLUME DILUENTE) come indicato sulla stessa. Dopo la programmazione di DRUG AMOUNT (QUANTITÀ FARMACO) e DILUENT VOLUME (VOLUME DILUENTE), verificare che la concentrazione calcolata visualizzata nella parte inferiore della schermata di programmazione sia corretta. I medici devono sempre rivedere e confermare i parametri di infusione prima di premere START (AVVIA).

Grazie a una futura versione del software, BD aggiornerà i flussi di lavoro della concentrazione personalizzata. Nel frattempo, BD fornirà un programma di sicurezza dei farmaci per utenti clinici e farmacisti, descritto di seguito nella sezione "Azioni BD".

Azioni per la farmacia

Esaminare e implementare le best practice ISMP, come indicato nell'articolo [*Smart Pump Custom Concentrations without Hard "Low Concentration" Alerts Can Lead to Patient Harm \(Le concentrazioni personalizzate della Smart Pump senza avvisi rigidi di "concentrazione bassa" possono causare danni al paziente\)*](#)¹. Di seguito è riportata una selezione delle best practice ISMP:

- Standardizzare le concentrazioni il più possibile per i farmaci EV ad alto rischio. Rimuovere le opzioni di concentrazione personalizzate dalla libreria dei farmaci quando nella libreria è stata stabilita una concentrazione standard per il farmaco specifico.
- Configurare i limiti di avvertimento (Soft) e invalicabili (Hard) per le voci di concentrazione personalizzata nella libreria dei farmaci. Consultare il *Supplemento E: Guida rapida di riferimento della farmacia: Limiti di concentrazione minimi invalicabili (Hard)*.
- Il registro di somministrazione del farmaco della cartella clinica (Medication Administration Record, MAR) e l'etichetta dell'infusione devono presentare il farmaco e la concentrazione (nonché la velocità di infusione, se fornita) nelle stesse unità e nella stessa sequenza richieste durante la programmazione della pompa, con le istruzioni specifiche per le concentrazioni personalizzate, se necessario.

¹Smart Pump Custom Concentrations without Hard "Low Concentration" Alerts Can Lead to Patient Harm, 31 maggio 2018, <https://www.ismp.org/resources/smart-pump-custom-concentrations-without-hard-low-concentration-alerts-can-lead-patient>



Azioni BD

BD aggiornerà il flusso di lavoro della concentrazione personalizzata in una prossima versione del software. Nel frattempo, BD offrirà un programma di sicurezza dei farmaci Alaris™ per le concentrazioni personalizzate, tra cui:

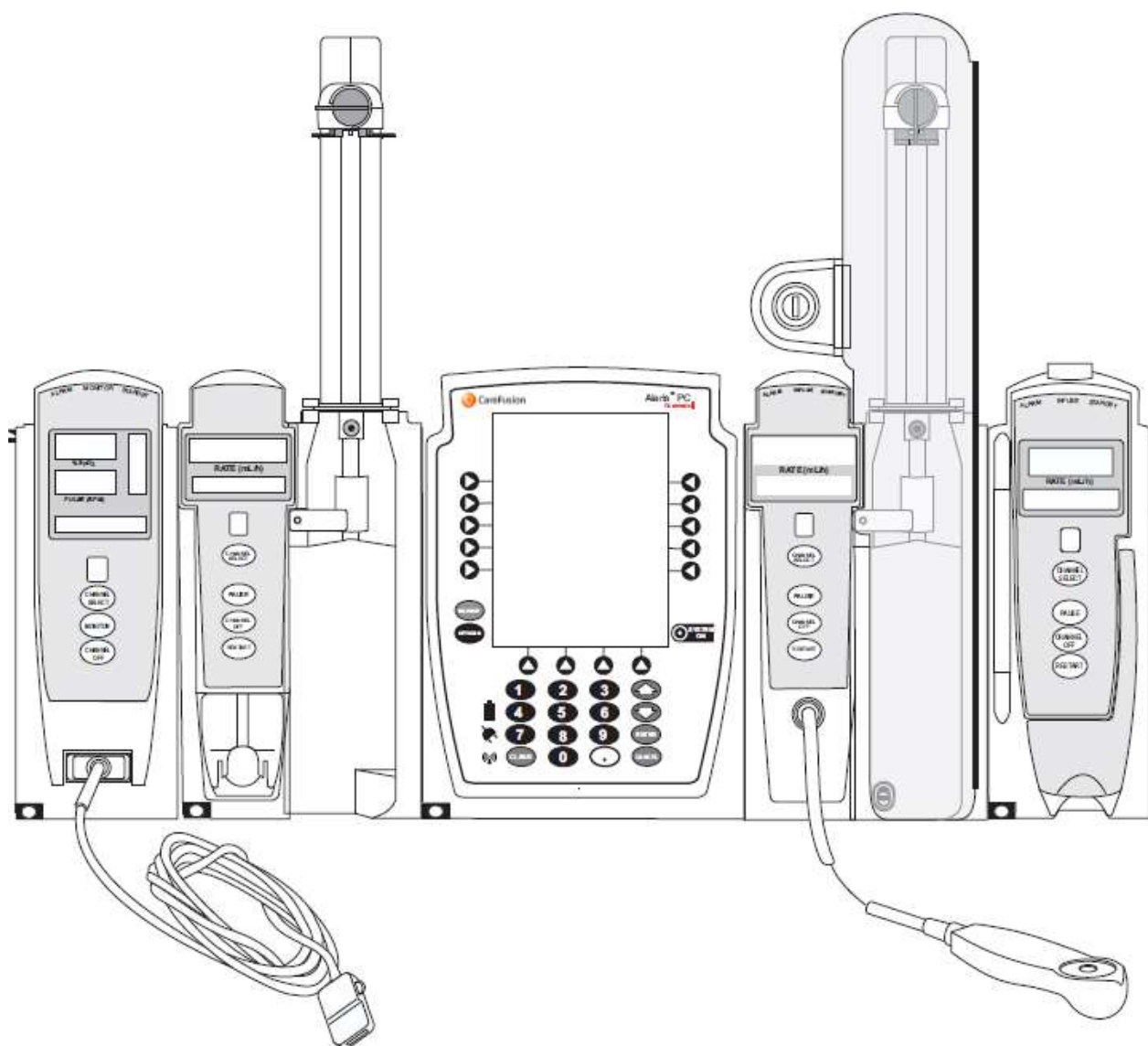
- a. Formazione per educatori degli infermieri, farmacie, infermieri, responsabili per la sicurezza dei farmaci e amministratori di Guardrails™, impartita dalla farmacia e dai consulenti clinici di BD
- b. Implementazione delle best practice per le concentrazioni personalizzate
- c. Webinar sulla sicurezza dei farmaci condotti dalla farmacia e dai consulenti clinici di BD
- d. Materiale formativo avanzato, tra cui documenti di riferimento rapido e articoli sulle migliori pratiche

Appendice al manuale dell'utente

Alaris™ Sytem con Guardrails™ Suite MX

Alaris PC Unit, modello 8015, versione software 9.x

2019-12



DME 10000362053-00

PN P00000422

PAGINA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA

Informazioni di contatto generali



CareFusion 303, Inc.
10020 Pacific Mesa Blvd San Diego, California 92121
Stati Uniti



Rappresentante autorizzato per l'Europa
Motivazione: 16Nov2019
BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Batiment A4
1262 Eysins
Svizzera

Rappresentante autorizzato per l'Australia
Becton Dickinson Pty Ltd
66 Waterloo Road
Macquarie Park
NSW 2113
Australia

Rappresentante autorizzato per la Nuova Zelanda
Becton Dickinson Ltd
14b George Bourke Drive
Mt Wellington
Auckland 1060
Nuova Zelanda

carefusion.com



Servizio Clienti - Italia
(Feedback clinico e tecnico).
Telefono: +39 02 48240500 Email: servizioclientiitalia@bd.com

Assistenza tecnica - Italia
(Supporto per informazioni di manutenzione e assistenza; risoluzione dei problemi).
Telefono, Italia: +39 055 30339300

Gestione degli ordini dei clienti - Italia
(Restituzione del prodotto, servizio di assistenza e inoltro dell'ordine).
Telefono, Italia : +39 02 48240500

Assistenza clienti - Regno Unito
(Restituzione del prodotto, servizio di assistenza e inoltro dell'ordine).
Telefono: 0800 917 8776
Email: BDUK_CustomerService@bd.com

Assistenza tecnica e servizio clienti - Internazionale
(Supporto per informazioni di manutenzione e assistenza. Restituzione del prodotto, servizio di assistenza e inoltro dell'ordine).
www.carefusion.com/customer-support/customer-service

Servizio tecnico - Australia
(Supporto per informazioni di manutenzione e assistenza; risoluzione dei problemi; servizio di assistenza).
Telefono: 1300 729 258
<http://www.bd.com/anz/contactus.asp>

Servizio tecnico - Nuova Zelanda
(Supporto per informazioni di manutenzione e assistenza; risoluzione dei problemi; servizio di assistenza).
Telefono: 0508 422 734

<http://www.bd.com/anz/contactus.asp> Servizio Clienti - Australia
(Restituzione del prodotto e inoltro dell'ordine).
Telefono: 1800 656 100
Email: aus-customerservice@bd.com

Servizio clienti - Nuova Zelanda
(Restituzione del prodotto e inoltro dell'ordine). Telefono: 0800 572 468
Email: nz_customerservice@bd.com

Errore di sistema 255-XX-XXX dell'unità PC di Alaris™ System

Informazioni generali

Prodotti interessati

- BD Alaris™ PC Unit, modello 8015
- Alaris™ PC Unit, modello 8015

Riferimenti

- *Manuale di assistenza tecnica per l'unità PC Alaris, Modello 8015, e il modulo pompa Alaris, Modello 8100*
- *Manuale dell'utente per Alaris™ System con Guardrails™ Suite MX (con unità PC Alaris™, modello 8015)*

Accesso alla documentazione

Per i clienti del Nord America, i manuali di assistenza, i bollettini di servizio e le istruzioni per l'aggiornamento del software sono disponibili attraverso il portale clienti di CareFusion. Il link sottostante rimanda alla schermata di benvenuto del portale:

<https://cp.carefusion.com/>

1. Se sei registrato, inserisci la tua email e password e fai clic su **LOGIN (ACCEDI)**. Se non sei ancora registrato, fai clic su **SIGN UP (REGISTRATI)** e segui le istruzioni.
2. Nella home page del portale clienti di CareFusion, fare clic su **CONTENT LIBRARY (LIBRERIA DEI CONTENUTI)**.
3. Quando si apre la pagina della libreria, selezionare Service bulletins and manuals (Bollettini di servizio e manuali) nel campo Content Type (Tipo di contenuto) per trovare le informazioni desiderate.

Per i clienti al di fuori del Nord America, per domande e chiarimenti tecnici relativi alle infusioni contattare il servizio di assistenza clienti di CareFusion a questo indirizzo:

GMB-INTL-TechnicalSupportInfusion@carefusion.com

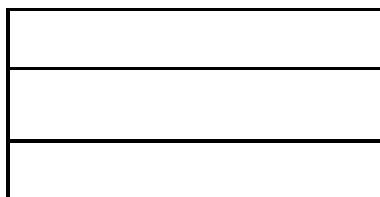
Marchi

CareFusion, Alaris, Guardrails, SmartSite e il logo CareFusion sono marchi o marchi registrati di CareFusion Corporation o di una delle sue affiliate. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Codice errore di sistema 255-XX-XXX

Il codice errore di sistema 255-XX-XXX appartiene a una categoria di errori di sistema dell'unità PC Alaris.

Se l'errore si verifica durante l'infusione o il monitoraggio, tutti i moduli del sistema Alaris collegati continueranno come programmato, ma le impostazioni programmate non potranno essere modificate. Alaris System emetterà un allarme non silenziabile ad alta priorità, e le spie degli indicatori di stato sui moduli lampeggeranno in rosso. Le infusioni non sono ripristinabili. Inoltre, sullo schermo dell'unità PC sarà visibile un messaggio di errore di sistema, simile al messaggio mostrato di seguito:



Esempio di messaggio di errore di sistema

I moduli proseguono come programmato, ma le impostazioni definite non possono essere modificate. Se la modifica delle impostazioni programmate è fondamentale, potrebbe essere necessario interrompere e riavviare l'infusione utilizzando un'altra unità PC.

La ricezione di questo errore di sistema potrebbe causare un ritardo all'inizio di un'infusione.

Cosa devo fare se visualizzo questo errore?

Qualora non vi sia alcun rischio, spegnere l'unità PC premendo il tasto SYSTEM ON (SISTEMA ACCESO) indicato da una freccia rossa lampeggiante. Riavviare il dispositivo premendo il tasto SYSTEM ON (SISTEMA ACCESO). Riavviare le precedenti infusioni e/o impostazioni di monitoraggio. Le infusioni non possono essere ripristinate e richiedono una riprogrammazione.

Se l'errore di sistema si ripresenta, spegnere l'unità PC e sostituirla immediatamente. Restituire l'unità PC al reparto di ingegneria biomedica per la risoluzione dei problemi e il recupero dei registri.

Se fai parte del reparto di ingegneria biomedica, contatta l'assistenza clienti di CareFusion. Vedere *Informazioni di contatto* generali a pagina iii.

Descrizione degli errori di sistema noti

Di seguito sono riportati alcuni scenari noti che possono portare all'errore di sistema 255-XX-XXX nell'ambiente di trattamento del paziente. La tabella seguente descrive gli scenari, i passaggi che possono causare l'errore di sistema e i suggerimenti su come evitare tale errore. Un errore di sistema può verificarsi per ogni scenario se tutti i passaggi sono eseguiti nell'ordine in cui sono descritti.

Tabella 1: descrizione di scenari noti che possono provocare l'errore di sistema 255-XX-XXX

N.	Scenario	Passaggi	Come evitarlo
1	Chiusura dello sportello e pressione in rapida successione del pulsante START (AVVIA)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il clinico programma un'infusione su un modulo pompa Alaris inattivo, ma non preme START (AVVIA). 2. Prima di premere START (AVVIA) scatta un allarme di Apertura clamp di sicurezza - Chiusura sportello. 3. Il clinico chiude rapidamente lo sportello e preme START (AVVIA) in rapida successione (a meno di un secondo di distanza). 4. Sebbene il modulo della pompa stia effettuando l'infusione, lo schermo dell'unità PC non mostra un'infusione attiva. Se l'indicatore del canale sul display dell'unità PC non indica un'infusione in corso, premere CHANNEL OFF (CANALE SPENTO) e riprogrammare l'infusione. Se questa operazione non viene effettuata, qualsiasi modifica all'infusione può causare l'errore di sistema. 	Prima di iniziare l'infusione, attivare l'allarme del morsetto di sicurezza e attendere un secondo.
2	Riempimento e avvio del sistema in pausa di ritardo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Caricare e confermare il fabbricante e il formato della siringa. 2. Scegliere il tipo di infusione, quindi utilizzare la funzione Prime Set with Syringe (Riempi il set con siringa) sul modulo della siringa e premere EXIT (ESCI); non premere START (AVVIA). 3. Selezionare PAUSE (PAUSA) sull'unità PC [tramite DELAY OPTIONS (OPZIONI DI RITARDO) o utilizzando il tasto funzione PAUSE (PAUSA)] e premere CONFIRM (CONFERMA). 4. Disinstallare e reinstallare la siringa. Selezionare e confermare il fabbricante e il formato della siringa. 5. Si verifica un errore di sistema. 	Se un'infusione rimane nello stato PAUSE (PAUSA) o DELAY (RITARDO), spegnere il modulo prima di rimuovere la siringa.

N.	Scenario	Passaggi	Come evitarlo
3	Opzioni ritardate e programmazione di più moduli	<ol style="list-style-type: none"> 1. Avviare l'infusione su un modulo per infusione con pompa o con siringa. 2. Premere CHANNEL SELECT (SELEZIONE CANALE) sul canale attivo e impostare eventuali ritardi utilizzando la funzione DELAY OPTIONS (OPZIONI DI RITARDO). 3. Confermare il ritardo premendo contemporaneamente CHANNEL SELECT (SELEZIONE CANALE) su un altro modulo della pompa/siringa (la tempistica è importante). 4. L'unità PC visualizza la pagina Infusion Setup (Impostazione infusione) per il nuovo canale selezionato. 5. Continuare a programmare l'infusione, quindi premere START (AVVIA) o CANCEL (ANNULLA) e uscire dalla pagina. 6. Si verifica un errore di sistema. 	Completare la programmazione su un modulo e attendere un secondo prima di programmare o interagire con un altro modulo.
4	Messaggio Close and Lock door (Chiudi e blocca sportello) PCA interrotto dal messaggio di un altro dispositivo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Impostare o modificare un programma del modulo PCA mentre il blocco di sicurezza (chiave PCA) è in posizione PROGRAM (PROGRAMMA). 2. Premere CONFIRM (CONFERMA) nella pagina PCA programming/PCA BOLUS DOSE (Programmazione PCA/DOSE IN BOLO PCA). 3. L'unità PC visualizza la pagina pop-up "Close and lock the door" (Chiudi e blocca sportello). 4. Il pop-up viene interrotto da un altro pop-up proveniente da una fonte diversa dal modulo PCA. 5. Bloccare lo sportello del modulo PCA. 6. Si verifica un errore di sistema. 	Confermare eventuali messaggi pop-up che appaiono durante la programmazione PCA prima di portare il blocco di sicurezza in posizione Bloccato.
5	Pressione di START (AVVIA) immediatamente dopo che si è verificato un errore di canale	<ol style="list-style-type: none"> 1. Modificare un parametro di infusione su un'infusione di Guardrails in esecuzione e premere START (AVVIA). 2. Si verifica un CHANNEL ERROR (ERRORE CANALE) immediatamente dopo aver premuto START (AVVIA). 3. Premere CONFIRM (CONFERMA). Dopo aver premuto CONFIRM (CONFERMA), si prevede che il 	Evitare di premere di nuovo START (AVVIA) se la schermata Drug Set Up (Impostazione farmaco) di Guardrails appare sulla PCU. Interrompere la programmazione e sostituire il canale interessato.

N.	Scenario	Passaggi	Come evitarlo
		<p>modulo interessato rimanga nello stato CHANNEL ERROR (ERRORE CANALE).</p> <p>4. Se viene visualizzata la schermata Drug Set Up (Impostazione farmaco) di Guardrails e si preme di nuovo il tasto START (AVVIA), potrebbe verificarsi un errore di sistema.</p>	
6	Confermare il formato della siringa e selezionare un altro canale contemporaneamente	<p>1. Collegare il modulo della pompa e della siringa alla PCU.</p> <p>2. Caricare una siringa, quindi premere Channel Select (Selezione canale) sul modulo della siringa.</p> <p>3. Confermare il formato della siringa e premere Channel Select (Selezione canale) sul modulo della pompa contemporaneamente.</p> <p>4. Potrebbe verificarsi un errore di sistema.</p>	Evitare di selezionare o eseguire due funzioni contemporaneamente o in rapida successione. Ad esempio: confermare la siringa e selezionare un altro canale contemporaneamente.
7	Ripristinare l'infusione in KVO e premere START (AVVIA) mentre si preme contemporaneamente Channel Select (Selezione canale) su un altro modulo	<p>1. Collegare il modulo della pompa e della siringa alla PCU.</p> <p>2. Consentire all'infusione di passare a Infusione completa-KVO.</p> <p>3. Selezionare il canale e premere RESTORE (RIPRISTINA).</p> <p>4. Premere START (AVVIA) e premere Channel Select (Selezione canale) su un altro modulo contemporaneamente.</p> <p>5. Potrebbe verificarsi un errore di sistema.</p>	Evitare di selezionare o eseguire due funzioni contemporaneamente o in rapida successione. Ad esempio: premere RESTORE (RIPRISTINA) sul modulo della pompa mentre si preme contemporaneamente Channel Select (Selezione canale) su un modulo diverso.
8	Interoperabilità e ID automatico non supportati per la modalità Multidose	<p>1. Modalità Multidose abilitata nel profilo della libreria dei farmaci.</p> <p>2. Impostazione e infusione di un'infusione multidose. Durante la fase di attesa tra i passaggi della modalità Multidose, scansionare una etichetta con codice a barre tramite il modulo di Auto ID o BCMA con interoperabilità.</p> <p>3. Si verifica un errore di sistema.</p>	Si consiglia di disabilitare la modalità Multidose nel Data Set per gli ospedali che utilizzano richieste di programmi automatici remoti. Modalità Multidose non supportata per l'interoperabilità.
9	Utilizzo del tasto Cancel (Annulla) con modalità Multidose e infusione di base	<p>1. Modalità Multidose abilitata nel profilo della libreria dei farmaci.</p> <p>2. L'infusione multidose viene avviata e completata.</p> <p>3. L'utente inizia a programmare un'infusione di base e preme Cancel (Annulla).</p>	Si consiglia di disabilitare Multidose nel set di dati. Evitare di annullare un'infusione di base dopo il completamento di un'infusione multidose.

N.	Scenario	Passaggi	Come evitarlo
		1. Potrebbe verificarsi un errore di sistema.	
10	Promozione di un'infusione di base su Guardrails quando non sono presenti infusioni continue nella libreria dei farmaci	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prerequisito: la libreria dei farmaci non contiene un farmaco per infusioni continue nel profilo attivo, attuale o selezionato. 2. Programmare e avviare un'infusione di base. 3. Mentre l'infusione è in esecuzione, selezionare il canale del modulo, quindi premere Options (Opzioni). 4. Selezionare Drug Calculation setup (Impostazione calcolo farmaco). Nella pagina Drug Calc setup (Impostazione calcolo farmaco), premere il tasto funzione Drug Library (Libreria farmaci). 5. Si verifica un errore di sistema. 	Costruire una libreria di farmaci che contenga almeno un farmaco continuo in un profilo in cui le infusioni saranno promosse dall'opzione Basic Infusion
11	Messaggio Close and Program door (Chiudi e programma sportello) PCA interrotto dal messaggio di un altro dispositivo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Abilitare la modalità Anestesia sulla PCU. 2. Avviare un'infusione sul modulo PCA finché non viene visualizzato il messaggio "Set key to 'Program' position" (Gira chiave su posizione Programma). 3. Mentre il messaggio viene visualizzato, compare un altro pop-up da una qualsiasi altra fonte diversa dal modulo PCA. 4. Ruotare la chiave PCA in posizione "Programma". 5. Si verifica un errore di sistema. 	Confermare eventuali messaggi pop-up che appaiono durante la programmazione PCA prima di portare il blocco di sicurezza in posizione Programma.
12	(Questo scenario non si applica alla versione 9.33.) Spegnimento di due moduli siringa che hanno completato le infusioni contemporaneamente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Avviare le infusioni su due moduli della siringa. 2. Eseguire le infusioni finché non viene visualizzato il messaggio Infusion Complete (Infusione completata) o Syringe Empty (Siringa vuota) su entrambi i moduli. 3. Premere e tenere premuti contemporaneamente i tasti CHANNEL OFF (CANALE SPENTO) di entrambi i moduli della siringa per circa 1,5 secondi, fino a quando viene emesso un segnale acustico. 4. Si verifica un errore di sistema. 	Premere CHANNEL OFF (CANALE SPENTO) su un modulo alla volta o utilizzare la funzione OPTIONS (OPZIONI) per spegnere tutti i canali.

PAGINA LASCIATA
INTENZIONALMENTE
VUOTA

Programmazione delle infusioni con opzioni di ritardo

BD Alaris™ Pump Module e BD Alaris™ Syringe Module

Che cosa è la funzione Opzioni di ritardo?



La funzione Delay Options (Opzioni di ritardo) consente all'utente di pianificare e programmare un ritardo dell'infusione fino a 120 minuti o fino a un periodo di tempo specifico, per un massimo di 23 ore e 59 minuti. Con un'infusione ritardata, il sistema presuppone che sia in esecuzione un'altra infusione per mantenere pronta la linea EV fino all'inizio dell'infusione ritardata. Un'infusione ritardata non passa a KVO alla fine dell'infusione. Un'opzione di richiamo ritardato consente all'utente di selezionare un avviso audiovisivo di richiamo.

È possibile selezionare uno dei tre tipi di richiami:

Before (Prima): ricezione di un richiamo quando termina il periodo di ritardo e deve essere avviata l'infusione. Per le versioni del firmware precedenti alla 9.33, l'infusione si interromperà senza emettere alcun allarme o velocità KVO.

After (Dopo): ricezione di un richiamo al completamento dell'infusione ritardata.

Before and After (Prima e dopo): ricezione di un richiamo quando l'infusione deve essere avviata (dopo un ritardo) e di nuovo quando l'infusione è stata completata.

Come programmare un'infusione usando le opzioni di ritardo:

1. Selezionare il tasto funzione **Delay Options (Opzioni di ritardo)** sull'unità PC di BD Alaris™.

2. Selezionare un'opzione di ritardo (vedere figura 1).

3. Se viene selezionata l'opzione **Delay Until (Ritarda fino a)**, dovrà essere confermato il **Current time (Ora corrente)** prima di programmare il ritardo (vedere figura 2).

Nota: la schermata visualizzerà l'ora corrente del giorno; non è l'ora di avvio dell'infusione ritardata. Se l'ora corrente non è corretta, la documentazione nella cartella clinica elettronica (EMR) potrebbe essere compromessa.

4. Immettere l'orario desiderato per l'avvio dell'infusione (vedere figura 3).

5. Se necessario, premere il tasto funzione **CALLBACK (RICHIAMATA)** per modificare la richiamata.

6. Premere il tasto funzione **CONFIRM (CONFERMA)** per avviare l'infusione ritardata e la richiamata.

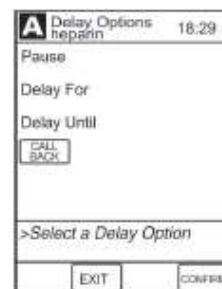


Figura 1

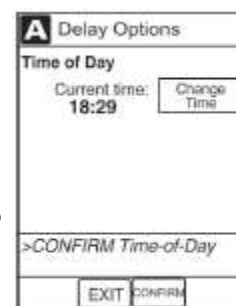


Figura 2

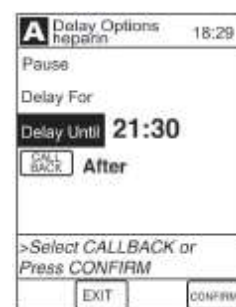


Figura 3


ATTENZIONE: il sistema non passa a KVO alla fine di un'infusione con opzioni di ritardo. Le versioni 9.33 e successive del firmware dispongono di un allarme di infusione completata emesso al termine dell'infusione ritardata, anche con se il **CALLBACK (RICHIAMO)** è stata impostata come None (Nessuna) o Before (Prima). I sistemi con versioni di firmware precedenti alla 9.33 non emettono alcun avviso sonoro al termine dell'infusione ritardata, a meno che non sia stata programmata l'opzione **CALLBACK (RICHIAMO) After (Dopo)** o **Before and After (Prima e dopo)**.

AVVERTENZA: le opzioni di ritardo non devono essere utilizzate per i farmaci critici la cui sospensione senza allarme o velocità KVO potrebbe influire sul dosaggio terapeutico.

Per assistenza sul prodotto, contattare il Servizio Clienti al numero **+39 02 48240500** o all'indirizzo servizioclientiitalia@bd.com

Per supporto tecnico, contattare il nostro Centro di supporto tecnico al numero **+03 055 30339300**

Per ordini di prodotti, contattare la Gestione degli ordini dei clienti al numero **+39 02 48240500**

 Per le istruzioni complete, consultare il Manuale dell'utente del sistema BD Alaris™ su bd.com

BD, San Diego, CA, 92130, USA

bd.com

BD, il logo BD e Alaris sono marchi di proprietà di Becton, Dickinson and Company o di una delle sue affiliate.
© 2019 BD. Tutti i diritti riservati. MC190002450 (1219/1500) BD-14408



Guida rapida di riferimento per la farmacia:

Opzioni di avvio ritardato

Scenario clinico: la glicemia del paziente è di 65 mg/dl e il medico prescrive di sospendere la flebo di insulina per 45 minuti, quindi di ricontrollare e riprendere se supera gli 80 mg/dl. Il medico imposta un ritardo di 45 minuti con una richiamata BEFORE (PRIMA). Il medico riprende l'infusione. Una volta completata, l'infusione si interromperà (STOP). Le versioni del firmware 9.19 e precedenti NON presentano la velocità KVO e **non** emettono alcun allarme.

Raccomandazioni sulle migliori pratiche

- Disabilitare Delay Start Options (Opzioni di avvio ritardato) per i profili delle aree di trattamento che utilizzano farmaci critici continui la cui interruzione senza allarme o velocità KVO potrebbe influire sul dosaggio terapeutico.
- Se l'avvio ritardato è abilitato, impostare la richiamata di avvio ritardato predefinita "**After (Dopo)**" o "**Before and After (Prima e dopo)**" per ricevere un allarme di fine infusione quando l'infusione si interrompe. Se viene selezionata una richiamata "None" (Nessuna) o "Before" (Prima), lo stato di fine infusione può provocare il termine dell'infusione **SENZA** allarme e **SENZA** velocità KVO.

AVVERTENZA: le opzioni di ritardo non devono essere utilizzate per i farmaci critici la cui sospensione senza allarme o velocità KVO può influire sul dosaggio terapeutico.

Software Guardrails™ Editor: configurazione delle opzioni di avvio ritardato

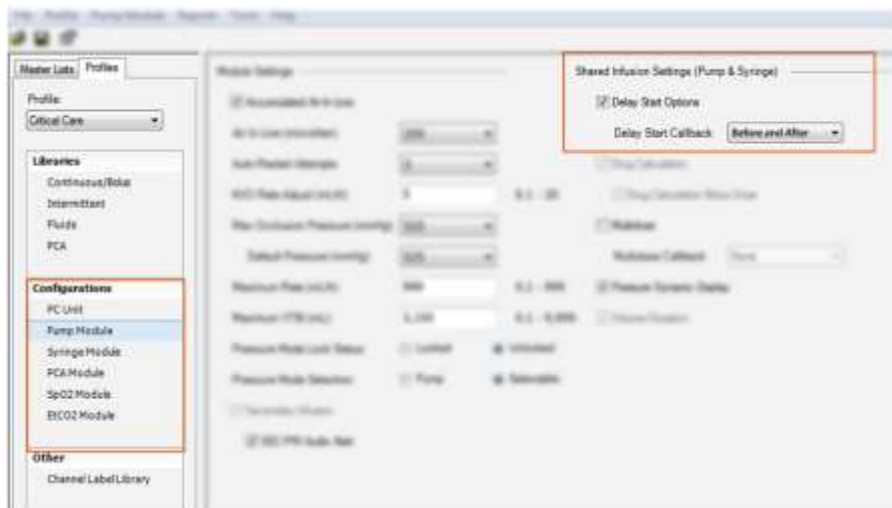
Le opzioni di avvio ritardato consistono in un'impostazione di infusione condivisa con il modulo della pompa e della siringa per ciascun profilo.

Disabilitare le opzioni di avvio ritardato: deselezionare la casella di controllo Delay Start Options (Opzioni di avvio ritardato)

(Raccomandato per i profili con farmaci continui la cui sospensione senza allarme o velocità KVO può influire sul dosaggio terapeutico).

Regolare le opzioni di richiamata predefinite per l'avvio ritardato: selezionare "**After (Dopo)**" o "**Before and After (Prima e dopo)**" dall'elenco a discesa se le opzioni di avvio ritardato sono abilitate.

*(La selezione di "**After (Dopo)**" o "**Before and After (Prima e dopo)**" emetterà un allarme di fine infusione al termine dell'infusione).*



BD, San Diego, CA, 92130, USA

bd.com



Programmazione di un'infusione con l'inserimento di una concentrazione personalizzata.

Sistema BD Alaris™

L'ospedale può scegliere di inserire un farmaco con una voce di concentrazione non specificata (*ad es.*, __ __ mg/ __ __ mL) nella libreria dei farmaci. In questo caso, l'utente deve inserire manualmente il DRUG AMOUNT (QUANTITÀ FARMACO) e il DILUENT VOLUME (VOLUME DILUENTE). Ciò si definisce concentrazione personalizzata.

Passo 1: dopo aver selezionato un farmaco, selezionare la concentrazione.

- La concentrazione personalizzata deve essere utilizzata **solo** quando l'etichetta del farmaco non corrisponde a nessuna delle selezioni di concentrazione del farmaco nella schermata di programmazione.



Figura 1: etichetta del farmaco di esempio

Nessuna voce di concentrazione per dopamina corrisponde all'etichetta del farmaco

(vedere figura 1 e 2).

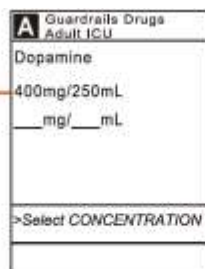


Figura 2

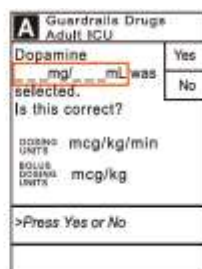


Figura 3

È necessario selezionare la voce di concentrazione personalizzata " __ __ mg / __ __ mL " per inserire manualmente la concentrazione prescritta (vedere figura 3).

Passo 2: immettere DRUG AMOUNT (QUANTITÀ FARMACO) e DILUENT VOLUME (VOLUME DILUENTE).

Quindi confermare che la concentrazione sul display corrisponda all'etichetta del farmaco.



Figura 4



Figura 5

La concentrazione viene calcolata dall'immissione di **DRUG AMOUNT (QUANTITÀ FARMACO)** e **DILUENT VOLUME (VOLUME DILUENTE)** (vedere figura 4 e 5).

Concentrazione

Nota: il DRUG AMOUNT (QUANTITÀ FARMACO) non è la DOSE. La **DOSE** viene inserita nella schermata successiva (vedere figura 6).

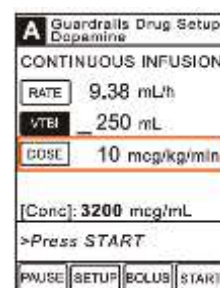


Figura 6

AVVERTENZA: gli errori commessi durante l'immissione del **DRUG AMOUNT (QUANTITÀ FARMACO)** o del **DILUENT VOLUME (VOLUME DILUENTE)** potrebbero causare una sovrainfusione o una sottoinfusione. L'immissione errata di una concentrazione inferiore può portare ad una somministrazione **superiore** a quella prevista (*sovrainfusione*).

Servizio Clienti - Italia
Telefono: +39 02 48240500
Email: servizioclientiitalia@bd.com

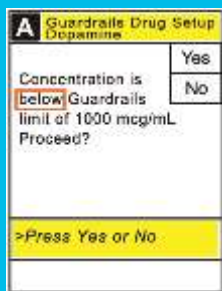
Assistenza tecnica - Italia
Supporto tecnico e riparazione
apparecchiature
Telefono: +39 055 30339300
Email: assistenza.tecnica@bd.com

Per le istruzioni complete, consultare il Manuale dell'utente del sistema BD Alaris™ su bd.com

BD, San Diego, CA, 92130, USA

bd.com





Se durante la programmazione viene rilevato un allarme di concentrazione del software di sicurezza Guardrails™, per garantire la correttezza selezionare **No** e verificare che i seguenti parametri corrispondano a quelli dell'etichetta del farmaco (vedere figura 7).

- **DRUG AMOUNT (QUANTITÀ FARMACO)**
- **DILUENT VOLUME (VOLUME DILUENTE)**
- **[Conc]** (concentrazione)

Figura 7

Guida rapida di riferimento della farmacia: limiti di concentrazione minimi rigidi.

L'ospedale può scegliere di inserire un farmaco con una voce di concentrazione non specificata (*ad es.*, __mg/ __ml) nella libreria dei farmaci. In questo caso, l'utente deve inserire manualmente il **DRUG AMOUNT (QUANTITÀ FARMACO)** e il **DILUENT VOLUME (VOLUME DILUENTE)**. Ciò si definisce concentrazione personalizzata.

AVVERTENZA: gli errori commessi durante l'immissione del **DRUG AMOUNT (QUANTITÀ FARMACO)** o del **DILUENT VOLUME (VOLUME DILUENTE)** potrebbero causare una sovrainfusione o una sottoinfusione. L'immissione erranea di una concentrazione inferiore può portare a una somministrazione **superiore** a quella prevista (*sovrainfusione*).

I limiti di concentrazione minimi **rigidi** nel set di dati dell'ospedale possono impedire una sovrainfusione in caso di programmazione errata della concentrazione personalizzata presso il letto del paziente.

Di seguito sono descritti esempi di errori di immissione dei dati che potrebbero causare danni al paziente. Ciascuno scenario potrebbe essere prevenuto usando solo concentrazioni standard o limiti di concentrazione minimi **rigidi** clinicamente rilevanti.

Dose al posto di quantità di farmaco:

Esempio di prescrizione del farmaco: dopamina 800 mg/250 ml, dose iniziale 10 mcg/kg/min = velocità **9,38 ml/h**

Le seguenti schermate mostrano un'immissione di dati **inesatti** causata dalla sostituzione della dose con la quantità di farmaco: dopamina **10 mg**/250 ml, dose iniziale 10 mcg/kg/min = velocità **750 ml/h**

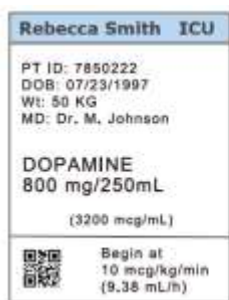


Figura 1 – Esempio di etichetta del farmaco



Figura 2



Figure 3

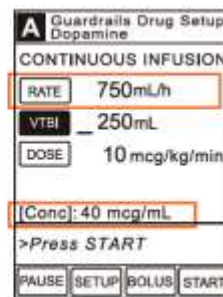


Figure 4

Nell'esempio fornito, se gli errori di programmazione non vengono notati prima di premere il tasto START (AVVIA), si verifica una sovrainfusione (vedere figura 4).

Cifre mancanti

Esempio di prescrizione del farmaco: insulina 100 unità/100 ml, dose iniziale 8,8 unità/h = velocità 8,8 ml/h

Le seguenti schermate mostrano un'immissione di dati **inesatti** causata dalla mancata immissione di tutte le cifre della quantità di farmaco: insulina **1 unità**/100 ml, dose iniziale 8,8 unità/h = velocità **880 ml/h**

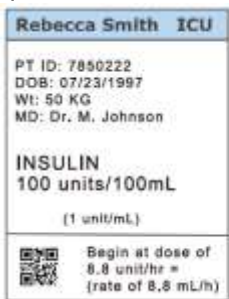


Figura 5 – Esempio di etichetta del farmaco

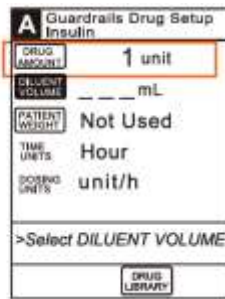


Figura 6

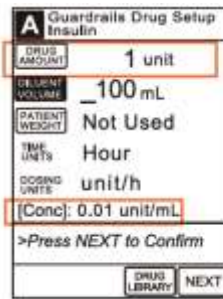


Figure 7

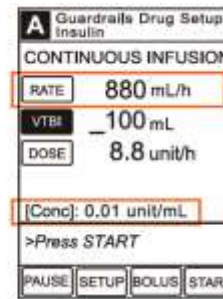


Figure 8

Nell'esempio fornito, se gli errori di programmazione non vengono notati prima di premere il tasto START (AVVIA), si verifica una sovrainfusione (vedere figura 8).

Raccomandazioni sulle migliori pratiche

BD consiglia ai clienti di eseguire le seguenti azioni per evitare che si verifichino tali errori.

Standardizzare le concentrazioni: standardizzare le concentrazioni ed evitare l'uso di concentrazioni personalizzate ove possibile, specialmente per tutte le infusioni continue/in bolo e PCA.

Limiti di concentrazione minimi rigidi: se le concentrazioni personalizzate sono inevitabili, assicurarsi che vengano applicati limiti minimi di concentrazione rigidi.

Allineare l'etichetta della farmacia e la pompa: esaminare come sono esposti i farmaci, le concentrazioni e le velocità di infusione nelle prescrizioni farmaceutiche, nel registro di somministrazione del farmaco (Medication Administration Record, MAR) e sulle etichette della farmacia per garantire che coincidano con ciò che il medico esaminerà e programmerà sulla pompa per infusione.

Interoperabilità della EMR di BD Alaris™: si consiglia a TUTTI i clienti di seguire queste raccomandazioni indipendentemente dal fatto che il proprio ospedale utilizzi l'interoperabilità della EMR di BD Alaris™.

Implementare le migliori pratiche dell'ISMP: L'Institute of Safe Medication Practice (ISMP) delinea le migliori pratiche nell'articolo *Smart Pump Custom Concentrations without Hard "Low Concentration" Alerts Can Lead to Patient Harm* (Le concentrazioni personalizzate della Smart Pump senza avvisi rigidi di "concentrazione bassa" possono causare danni al paziente).¹

Software Guardrails™ Editor (vedere figura 9)

I limiti di concentrazione personalizzati sono disponibili quando una concentrazione personalizzata è abilitata all'interno di una configurazione di farmaci continua/in bolo, intermittente o PCA. Per abilitare, fare clic sulla casella di controllo Concentration Limits (Limiti di concentrazione).

Figura 9

Rivedere il set di dati per concentrazioni personalizzate SENZA limiti minimi di concentrazione rigidi.

Per identificare le voci di farmaco a rischio (*continuo/in bolo*, *PCA* e *intermittenti*) senza un limite minimo di concentrazione rigido stabilito:

- Per le versioni GRE 9.8 e precedenti: rivedere manualmente il set di dati all'interno del software Guardrails™ Editor o esportare il set di dati in un documento Word.
- Per le versioni GRE 9.9 e successive: utilizzare il report di Excel.

Generare un foglio di calcolo Excel (vedere figura 10)

- 1 Selezionare Reports (Report)
- 2 Selezionare All profile (Tutti profili)
- 3 Selezionare Drug/Fluid Libraries (Librerie di farmaci/fluidi)
- 4 Selezionare MS Excel Spreadsheet (Foglio di calcolo MS Excel)
- 5 Fare clic su OK

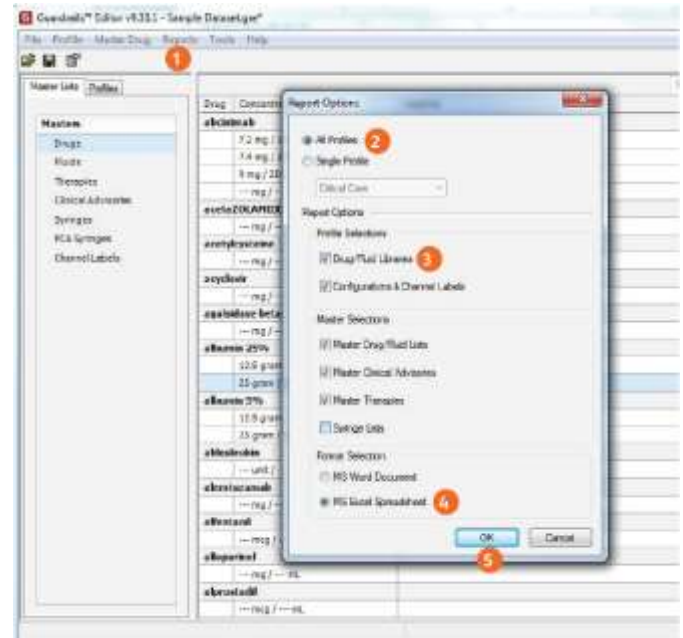


Figura 10

Come applicare un filtro per concentrazioni personalizzate SENZA limiti minimi di concentrazione rigidi.

Filtro per concentrazioni personalizzate (vedere figura 11)

- 1 Selezionare la scheda della libreria
- 2 Selezionare la casella del filtro di Drug Amount (Quantità farmaco)
- 3 Deselezionare tutto e selezionare la quantità di farmaco personalizzata ("-")
- 4 Fare clic su OK

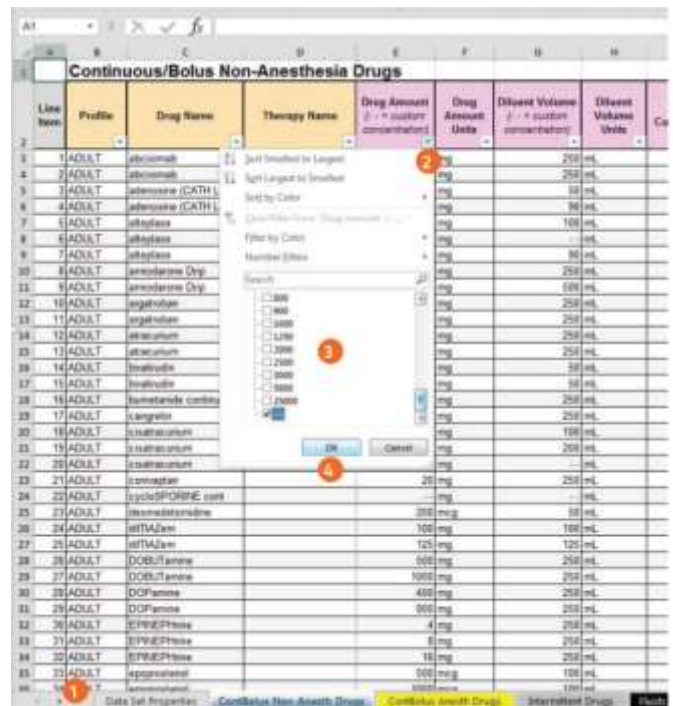


Figura 11

1 Scorrere fino alla colonna Conc. Limits Hard Min
(Limiti di conc. minimi rigidi)

- | Line Item | Profile | Drug Name | Therapy Name | Curr. Units | Curr. Units Hand Mins | Curr. Limits Soft Mins | Curr. Limits Soft Mins | Clickout At |
|-----------|---------|-----------------------|--------------|---|-----------------------|------------------------|------------------------|-------------|
| 128 | 176 | Citalopram Citalopram | 72 | Jan 4 to 5 | | | | |
| 129 | 176 | Citalopram Citalopram | 31 | Apr 2 to 4 | | | | |
| 130 | 176 | Citalopram Citalopram | | Start by Date | | | | |
| 131 | 204 | NOU Nitroglycerin | | Clear Filter From "Curr. Limits Hand Mins." | | | | |
| 132 | 204 | NOU Nitroglycerin | | Filter by Color | | | | |
| 133 | 212 | NOU Nitroglycerin | | Text Input | | | | |
| 134 | 212 | NOU Nitroglycerin | | Search | | | | |
| 135 | 212 | NOU Nitroglycerin | | <input type="checkbox"/> Delete All
<input type="checkbox"/> All
<input checked="" type="checkbox"/> All
<input checked="" type="checkbox"/> All | | | | |
| 136 | 228 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 137 | 228 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 138 | 234 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 139 | 234 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 140 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 141 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 142 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 143 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 144 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 145 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 146 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 147 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 148 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 149 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 150 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 151 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 152 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 153 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 154 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 155 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 156 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 157 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 158 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 159 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 160 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 161 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 162 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 163 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 164 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 165 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 166 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 167 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 168 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 169 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 170 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 171 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 172 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 173 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 174 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 175 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 176 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 177 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 178 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 179 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 180 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 181 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 182 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 183 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 184 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 185 | 244 | NOU Nitroglycerin | | | | | | |
| 186 | | | | | | | | |

Figura 12

1 Smart pump custom concentrations without hard “low concentration” alerts can lead to patient harm. <https://www.ismp.org/resources/smart-pump-custom-concentrations-without-hard-low-concentration-alerts-can-lead-patient>. Accesso 31 maggio 2018.



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

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO con oggetto:

EMERGENZA COVID-19 - AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI POMPE D'INFUSIONE PER LE ESIGENZE DEI REPARTI COINVOLTI NELL'ASSISTENZA SANITARIA CONNESSA ALL'INSORGENZA DI PATOLOGIE DERIVANTI DA INFEZIONI DA CORONAVIRUS

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 1 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €4.880,00

- è di competenza dell'esercizio 2020 , imputabile al conto economico 1010204010 - Attrezzature sanitarie
da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento centro di costo FB000105 denominato "COVID-19"

ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE 2 (per le proposte che determinano un costo per l'AORN)

Il costo derivante dal presente atto : €29.885,12

- è di competenza dell'esercizio 2020 , imputabile al conto economico 5010107010 - Dispositivi Medici
da scomputare dal preventivo di spesa che presenta la necessaria disponibilità
- è relativo ad acquisizione cespiti di cui alla Fonte di Finanziamento centro di costo FB000105 denominato "COVID-19"

Caserta li, 08/05/2020

**il Dirigente GEF incaricato
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri**



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

Deliberazione del Commissario Straordinario N. 486 del 11/05/2020

PROPONENTE: UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA

OGGETTO: EMERGENZA COVID-19 - AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI POMPE D'INFUSIONE PER LE ESIGENZE DEI REPARTI COINVOLTI NELL'ASSISTENZA SANITARIA CONNESSA ALL'INSORGENZA DI PATOLOGIE DERIVANTI DA INFEZIONI DA CORONAVIRUS

In pubblicazione dal 12/05/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

Atto immediatamente esecutivo

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

Elenco firmatari

Carminio Mariano - DIREZIONE GENERALE

Vittorio Romallo - UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA

Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Antonietta Siciliano - DIREZIONE SANITARIA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Mauro Ottaiano