

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE DEL DIRETTORE F.F. DELLA S.C. PATRIMONIO E LOGISTICA

N. 900

del 21.05.2021

Oggetto: Autorizzazione Visione per un mese di una apparecchiatura elettromedicale destinata alla SC Nefrologia e Dialisi del P.O. San Michele dell'Arnas G. Brotzu – ditta Medtronic Italia S.p.A.

PDTD/2021/968

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 21.05.2021 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

S.S.D. Affari Generali Ufficio Delibere

La presente Determinazione Dirigenziale prevede un impegno di spesa a carico dell' Azienda Ospedaliera Brotzu

SI NO

IL DIRETTORE F.F. DELLA S.C. PATRIMONIO E LOGISTICA

- PREMESSO che con deliberazione n.1794 del 14.10.2015 è stato approvato il <<Regolamento per la gestione dei beni immobili e mobili costituenti il patrimonio dell'Azienda Ospedaliera Brotzu>> e che con deliberazione n.2132 del 3.10.2018 è stato approvato il <<Regolamento donazioni e per l'acquisizione dei Beni in comodato d'uso gratuito ed in prova/visione>>;
- TENUTO CONTO che con deliberazione n. 935 del 30/06/2020 è stato conferito l'incarico temporaneo di Direttore facente funzione della S.C. Patrimonio e Logistica all'Ing. Bruno Facen per la durata dell'aspettativa del titolare;
- VISTA la nota del 13/05/2021 con la quale la ditta Medtronic Italia S.p.A. ha comunicato di essere disponibile a fornire in visione, per un mese, un rene artificiale Modello Flexya, Classe IIb, Fabbricante Bellco Srl, destinata alla SC Nefrologia e Dialisi del P.O. San Michele, come da allegato A fg.12:
- VISTO il parere favorevole sia dell'utilizzatore che del Responsabile Tecnologie sanitarie;
- RITENUTO pertanto di prendere atto della visione per due mesi in parola;

D E T E R M I N A

- 1) di autorizzare la visione per un mese, dal 07/06/2021 al 06/07/2021, di un rene artificiale Modello Flexya, Classe IIb, Fabbricante Bellco Srl, destinata alla SC Nefrologia e Dialisi del P.O. San Michele dell'Arnas G. Brotzu, centro di costo 480140;
- 2) di demandare ai servizi competenti il carico inventariale del bene in visione ed il relativo collaudo.

IL DIRETTORE F.F. DELLA S.C. PATRIMONIO E LOGISTICA
Ing. Bruno Facen

Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. +39 02 24137.1
Fax +39 02 241381

Spett.Le
Azienda Ospedaliera Brotzu
Piazzale A. Ricchi 1
09134 Cagliari

C.A. S.C. Patrimonio e Logistica
PO San Michele

Data , 13.05.2021

Oggetto: Richiesta di autorizzazione all'ingresso di apparecchiatura elettromedicale in visione c/o il Reparto di Nefrologia e Dialisi

In riferimento ai colloqui intercorsi con il Direttore della Struttura di Nefrologia e Dialisi il Prof. Antonello Pani la scrivente chiede autorizzazione all'ingresso della apparecchiatura (classe/costruttore/modello):

Modello Flexya, Classe IIb, Fabbrikante Bellco Srl , e

DICHIARA

la propria disponibilità a fornire in visione l'apparecchiatura di cui sopra, a partire dal 7 Giugno 2021 fino al 6 Luglio 2021, alle seguenti condizioni:

- 1) la consegna ed il ritiro avverranno a cura e spese della ns. Società e saranno sempre concordate preventivamente;
- 2) l'apparecchio verrà fornito per un periodo di tempo necessario alla valutazione c/o il Reparto in oggetto
- 3) installazione, collaudo, prove elettriche di sicurezza ed istruzione all'uso dell'apparecchiatura verranno effettuate gratuitamente e concordate con un responsabile del Servizio di Tecnologie Sanitarie, al quale verranno consegnate scheda tecnica e Dichiarazione di Conformità dell'apparecchiatura;
- 4) l'assistenza tecnica e gli eventuali materiali di consumo, per il periodo, sono a ns. totale onere;
- 5) l'Azienda Ospedaliera non è obbligata in alcun modo all'acquisto di tale apparecchiatura;
- 6) l'Azienda Ospedaliera non risponderà di eventuali danni a cose e persone (se non cagionati dall'inappropriato utilizzo dell'apparecchiatura)
- 7) tutte le spese sostenute per l'effettuazione della dimostrazione sono a ns. totale carico
- 8) che la suddetta apparecchiatura risulta regolarmente coperta da polizza assicurativa.

Firma ditta

Medtronic Italia Spa
Procuratore
Matteo Francesco Attilio Traverso

Matteo Traverso

ok
Jul 20/5/21
Il Responsabile FF
SSD Tecnologie Sanitarie
Ing. Andrea Alimonda

Firma responsabile reparto

X Matteo Fleri
AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTTU" - CAGLIARI
"S.C. NEFROLOGIA E DIALISI"
Direttore: Dott. Antonello Pani

The right therapy way

**DECLARATION OF CONFORMITY FOR MEDICAL DEVICES
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ PER DISPOSITIVI MEDICI**

The Manufacturer:
Il Fabbricante:

Bellco S.r.l.
Via Camurana, 1
41037 Mirandola (MO) – Italia

Full Quality Assurance System Certificate nr.:
(Annex II, excluding point 4, of the MDD 93/42/EEC)
Sistema completo di garanzia di qualità
(Allegato II, escluso il punto 4, della DDM 93/42/CEE)

G1 010244 0055 Rev.00

On:
Emesso in data:

2019.07.17

Valid until: 2024.05.26
Valido fino al:

Certificate EN ISO 13485:2016 nr.:
Certificato EN ISO 13485:2016 no.:

Q5 010244 0051 Rev.01

On:
Emesso in data:

2019.07.17

Valid until: 2021.08.31
Valido fino al:

Released by Notified Body:
Rilasciato dall'Organismo Notificato:

TÜV SÜD Product Service GmbH (id. No. 0123)
Ridlerstraße 65 - 80339 Munich - Germany

Herewith declares under its sole responsibility that the mentioned products comply with the applicable requirements of MDD 93/42/EEC:

FLEXYA

Dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che i prodotti citati sono conformi ai requisiti applicabili della DDM 93/42/CEE:

FLEXYA

Description:
Descrizione:

See Appendix I
Vedi Allegato I

Classification (Annex IX of the MDD 93/42/EEC):
Classificazione (Allegato IX della DDM 93/42/CEE):

See Appendix I
Vedi Allegato I

GMDN code:
Codice GMDN

See Appendix I
Vedi Allegato I

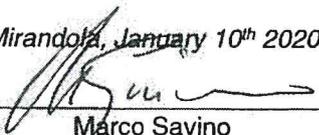
Start of CE-Marking:
Inizio marcatura CE:

See Appendix I
Vedi Allegato I

**All supporting documentation is retained at the manufacturer's premises.
The present declaration is applicable to all mentioned medical devices, manufactured by Bellco and/or anyway realized under the Manufacturer's Certified Quality System control for a period of 1 year from the approval date of the present document.**

**Tutta la documentazione di supporto viene mantenuta presso il produttore.
L'attuale dichiarazione è applicabile a tutti i dispositivi medici citati, prodotti da Bellco e / o comunque realizzati sotto il controllo del sistema di qualità certificato del fabbricante, per un periodo di 1 anno dalla data di approvazione del presente documento.**

Mirandola, January 10th 2020


Marco Savino
Senior Quality Systems Manager

The right therapy way

APPENDIX I TO THE DECLARATION OF CONFORMITY

This document is an integral part of the Declaration of Conformity

ALLEGATO I ALLA DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Il presente documento è parte integrante della Dichiarazione di Conformità

Last update:

January 10th 2020

Ultimo aggiornamento:

The above-mentioned CE certificate includes the following devices:

Il Certificato CE di cui sopra include i seguenti dispositivi:

GMDN Codes/ Devices Codice GMDN/ Dispositivo	Bellco Code Codice Bellco	Models Modelli	Description Descrizione	Classification Classificazione	Classification Rule Regola di Classificazione	Start Of CE Marking Inizio Marcatura CE
35453 58130	IBN03X700	Flexya	Medical electrical equipment for haemodialysis and hemodiafiltration treatments <i>Apparecchiatura elettromedicale per trattamenti di emodialisi ed emodiafiltrazione</i>	Class IIb <i>Classe IIb</i>	Rule 11 <i>Regola 11</i>	2012
35453 58130	IBN03X701	Flexya		Class IIb <i>Classe IIb</i>	Rule 11 <i>Regola 11</i>	2014
35453 58130	IBN03X300	Flexya		Class IIb <i>Classe IIb</i>	Rule 11 <i>Regola 11</i>	2014
35453 58130	IBN03X301	Flexya		Class IIb <i>Classe IIb</i>	Rule 11 <i>Regola 11</i>	2016

Zertifizierungsvertrag

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung von TÜV SÜD Product Service.

Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung an (www.tuev-sued.de/ps_regulations) und wird somit Partner im Zertifiziersystem von TÜV SÜD Product Service.

Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:

- Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:
- Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.
- Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

Certification contract

Certification is based on the TÜV SÜD Product Service Testing and Certification Regulations. On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations (www.tuv-sud.com/ps_regulations) and thus becomes partner in the TÜV SÜD Product Service Certification System.

Requirements for the validity of the certificate in principle:

- Validity of the quoted test standard(s) In addition, for certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:
- Conditions for an adequate manufacturing are maintained
- Regular surveillance of the facility is performed

认证合约

认证基于 TÜV SÜD 产品服务《测试及认证准则》。获得证书即表明证书持有者接受当前版本的《测试及认证准则》（见 www.tuv-sud.com/ps_regulations）并成为 TÜV SÜD 产品服务认证系统内的合作伙伴。

维持证书有效性的原则要求：

- 认证所依据标准的有效性
- 此外，对于授权可使用认证标志的证书和质量管理体系证书：
- 保持充分的生产条件
 - 生产场地通过定期的监督

認證契約

認證是 TÜV SÜD Product Service の試験認証規約に基づく。認証書保持者は認証書を受領することにより最新の試験認証規約(www.tuv-sud.com/ps_regulations)に同意したものとす。その結果、TÜV SÜD Product Service 認証システムのパートナーとなる。

認證書の有効性に関する原則的な要求事項

- 引用している試験規格が有効である
- さらに認証マークの使用を許諾された認証書や品質マネジメント認証書は：
- 適切な製造の条件を維持している
 - 定期的な工場監査を実施している

Contrato de certificação

A certificação se baseia nos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD. Ao receber o certificado, o Fornecedor, titular do certificado concorda com a versão atual dos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD (www.tuv-sud.com/ps_regulations) e assim, torna-se parceiro no Sistema de Certificação de Produtos e Serviços TÜV SÜD.

Requisitos para a validade do certificado (em princípio):

- Validade da(s) norma(s) de ensaio(s) referenciada(s).
- Adicionalmente, para os certificados com o direito ao uso da marca de certificação e para certificados de SG:
- Condições de fabricação adequada estão mantidas.
 - Auditoria de monitoração realizada regularmente.

Scheda Tecnica

FLEXYA
IBN03X700- IBN03X701

Medtronic

DATI GENERALI

Fabbricante:	Bellco S.r.l. Via Camurana, 1 41037 Mirandola (MO)
Società autorizzata alla commercializzazione in Italia:	Medtronic Italia S.p.A. Via Varesina, 162 20156 Milano (MI)

Classificazione CE (D.L.vo 46/97 attuazione Dir. CE 93/42, D.L.vo 507/92 attuazione Dir. CE 90/385):	Classe IIb
Allegati secondo cui è stato certificato il dispositivo:	Allegato II/2

N° Certificato Marcatura CE:	G10102440055
N° Dichiarazione di Conformità:	DoC Flexya_14-12

GMDN:	34995
CND:	Z12090201

Numero di repertorio:	
IBN03X701	1316200
IBN03X700	490455

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

FLEXYA è un'apparecchiatura per emodialisi per il trattamento di pazienti affetti da insufficienza renale cronica. FLEXYA è dotata di:

- tre pompe peristaltiche adibite alla gestione del circuito ematico extracorporeo (linea arteriosa e linea venosa) ed alla somministrazione della soluzione di infusione,
- sistema per il caricamento automatico del circuito monouso "a cassette" preassemblato,
- tre elettroclamp ad azionamento automatico che agiscono sulle linee arteriosa, venosa ed infusione,
- due pompe a siringa per l'infusione di eparina,
- architettura elettronica multiprocessore, composta da sistemi di controllo e protezione che gestiscono il funzionamento di tutti gli attuatori/rilevatori/trasduttori nelle varie fasi di trattamento,
- serie di sensori evoluti (Sphygmo, Hemox, Natrium) per il monitoraggio in real time dell'andamento della dialisi e dello stato del Paziente in biofeedback, al fine di prevenire l'insorgenza di eventuali complicazioni,
- ampio display touch screen orientabile
- sistema di preparazione della soluzione dializzante con bicarbonato in polvere e concentrato acido liquido con acetato oppure privo di acetato (Lympha),
- sistema a doppia ultrafiltrazione della soluzione dializzante per la preparazione della soluzione di infusione nei trattamenti on line,
- circuito idraulico in single pass e completamente disinfettabile,
- quattro ruote piroettanti dotate di dispositivo di bloccaggio.

Il design a tre pompe ed il software evoluto consentono di effettuare svariati trattamenti dialitici (dalle esclusive

emodiafiltrazioni ad adsorbimento selettivo alle metodiche monoago, passando per tutte le forme convettive on line):

- emodialisi ad ago doppio (AD)
- emodialisi ad ago singolo singola pompa (ASsp)
- emodialisi ad ago singolo doppia pompa (ASdp)
- emodialisi sequenziale AD, ASsp e ASdp mediante attivazione manuale dell'ultrafiltrazione isolata
- emodiafiltrazione on line ad ago doppio in pre-diluizione (HDF Pre)
- emodiafiltrazione on line ad ago doppio in post-diluizione (HDF Post)
- emodiafiltrazione on line ad ago doppio in pre e post-diluizione (HDF Pre+Post)
- emodiafiltrazione on line ad ago doppio con diluizione intermedia (Mid Dilution HDF)
- emodiafiltrazione on line ad ago doppio in Pre/Post/Pre+Post diluizione o diluizione intermedia con ultrafiltrazione isolata (tecnicamente si realizza una emofiltrazione nelle varie modalità di infusione)
- emodiafiltrazione con reinfusione endogena (HFR e SUPRA).

FLEXYA è prodotta nei seguenti modelli:

- cod. **IBN03X700** [220-240V, Bidry]
- cod. **IBN03X701** [220-240V, Biflexy]

DESTINAZIONE D'USO

Sistema per trattamenti extracorporei di dialisi ed emodiafiltrazione.

CAMPO D'APPLICAZIONE

Il sistema FLEXYA è concepito per l'esecuzione ed il monitoraggio di terapie individuali di dialisi in pazienti affetti da insufficienza renale (cronica e acuta), sovraccarico idrico o rimozione di molecole e sostanze nocive, per i quali sia stato prescritto il trattamento extracorporeo del sangue.

Consente di attuare trattamenti di emodialisi, emofiltrazione ed emodiafiltrazione in modalità a singolo o doppio accesso vascolare. Può essere utilizzato in ambito ospedaliero, centri dialisi (anche ad assistenza limitata) e cliniche, sotto la supervisione di personale medico e/o infermieristico addestrato allo scopo.

LIMITAZIONI D'USO

Il sistema FLEXYA non è progettato, commercializzato o inteso per una destinazione d'uso diversa da quella specificata.

Deve essere utilizzato nel rispetto delle limitazioni d'uso, delle specifiche e dei valori di funzionamento indicati dal fabbricante nel Manuale d'uso.

Il sistema FLEXYA non deve essere utilizzato su neonati e su pazienti di peso inferiore a 30 kg.

CONTROINDICAZIONI

Iperpotassiemia (solamente con concentrati per emodialisi contenenti potassio). Ipotassiemia (solamente con concentrati per emodialisi non contenenti potassio). Anomalie della coagulazione non controllabili.

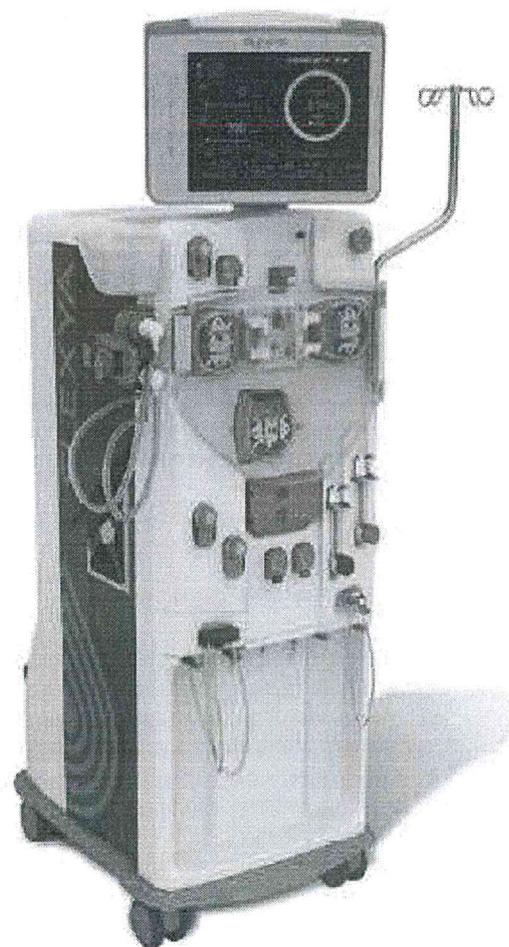
MATERIALI A CONTATTO CON IL LIQUIDO DIALIZZANTE

Materiali metallici:

Acciaio inox AISI 316
Acciaio inox UHB 904L/R 840
Acciaio inox AISI 302
Acciaio inox AISI 316L
Titanio grado 1

Materiali ceramici:

Pura allumina 98.5%



Zirconia

Materiali plastici:

Poliossimetilenica POM
Poli fluoruro di vinilidene PVDF
Poli etereimmide PEI
Poli tetrafluoroetilene PTFE
Polisulfone PSU
Poli ariletere PEEK
Poli fenilensolfuro PPS
Poli eteresulfone
Poli carbonato
Poliuretano
Poli ftalammide PPA
Poli fenilsulfone PPSU
Poli propilene rinforzato con fibre di vetro PP/GF

Vetro:

Vetro borosilicato 3.3 DIN-ISO 3585

Materiali elastomerici:

Silicone VMQ-FG
Silicone VMQ-FG+tessuto
Fluorsilicone MVSQ
Etilene-propilene-diene EPDM
Silicone medicale Si
Silicone rosso Si

Tubi:

Silicone VMQ-FG
Silicone VMQ-FG+tessuto
Silicone medicale Si

Lubrificanti:

Silicone spray medicale
Alcool etilico incolore

SMALTIMENTO

Al termine della vita utile l'apparecchiatura deve essere smaltita come rifiuto speciale mediante una raccolta separata, in ottemperanza alle norme e ai regolamenti nazionali vigenti. In conformità con quanto previsto dalla Direttiva 2002/96/CE, l'apparecchiatura che deve essere smaltita come rifiuto deve essere consegnata al fabbricante opportunamente disinfettata e corredata da dichiarazione che l'apparecchiatura NON è infetta.

CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI

DIMENSIONI E PESO

Altezza, profondità, larghezza	1750 x 690 x 520 mm
Peso	128 kg
Peso massimo in condizioni di utilizzo	163 kg

CONDIZIONI AMBIENTALI E DI MAGAZZINAGGIO

Funzionamento

Temperatura	da +10°C a +30°C
Umidità relativa	0-95% non condensante
Pressione	atmosferica

Magazzinaggio e trasporto senza liquidi all'interno

Temperatura	da -19°C a +70 °C
Umidità relativa	0-95% non condensante

Pressione	atmosferica
REQUISITI IMPIANTO ACQUA	
Acqua	
Temperatura (min-max)	idonea per i trattamenti di dialisi, in conformità agli standard americani AAMI o alla Farmacopea Europea vigenti da 5°C a 32°C in dialisi da 5°C a 94°C in disinfezione centralizzata termica
Pressione in ingresso	da 2 a 7 bar
Flusso (minimo in ingresso)	1200 mL/min
Consumo (per un trattamento di 4h)	500 mL/min (120 L) 800 mL/min (192 L) 1200 mL/min (288 L)
Scarico	
Altezza dello scarico da terra	a pressione atmosferica per evitare effetti a sifone max. 800 mm
Flusso	76 L/h max
Temperatura	~15°C in dialisi ~70°C in disinfezione termica
DATI ELETTRICI	
Tensione nominale	220-240V~ ± 10%
Frequenza nominale	50/60 Hz
Potenza media assorbita in dialisi	1.0 kW ($T_{in\ acqua} = 17.5\ ^\circ C$; $T_{dial} = 37\ ^\circ C$, $T_{amb} = 20\ ^\circ C$, Flusso sol. dializzante = 800mL/min)
Energia scambiata con l'ambiente	~547 W ($T_{dial} = 39\ ^\circ C$, $T_{amb} = 20\ ^\circ C$, Flusso sol. dializzante = 500mL/min)
Cavo di alimentazione	con spina costampata Schuko (220-240V~) con spina costampata Nema 5-20P (110-120V~)
Assorbimento max.	8A (220-240V~) 16A (110-120V~)
Correnti di dispersione verso terra	<=5 mA
Correnti di dispersione nel paziente	<=0.1 mA in conformità alla norma IEC 60601-1 (IEC 60601-1, IEC 60601-1)
Parte applicata	costituiscono parte applicata il circuito extracorporeo compresi aghi, liquido di dialisi e tutte le parti conduttivamente collegate ad esso (tipo B) e lo Sphygmo (tipo BF).
Tipo di protezione contro i contatti diretti e indiretti	Classe I
Grado di protezione contro l'infiltrazione di acqua (codice IP)	IPX1
Compatibilità elettromagnetica	In conformità alla norma IEC 60601-1-2
Caduta rete	Il sistema è in grado di mantenere memorizzati i parametri correnti di dialisi (compresi i parametri del sistema di allarme) per un tempo massimo di 2 minuti. Interviene istantaneamente un allarme acustico non silenziabile. Al ripristino della corrente il sistema riparte automaticamente dagli stessi valori.

Funzionamento a batteria Batteria	al piombo 12 V 7.2 Ah
PARAMETRI DIALITICI IMPOSTABILI	
Flusso sangue	30÷700 mL/min a seconda dei trattamenti e delle fasi
Risoluzione	1 mL/min
Accuratezza	±10% per pressioni in ingresso superiori a -150 mmHg e pressioni di uscita qualsiasi nel range di funzionamento ±20% per pressioni in ingresso comprese tra -250 mmHg e -150 mmHg
Flusso infusione	1÷24 L/h (a seconda dei trattamenti)
Risoluzione	0.1 L/h
Accuratezza	±10%
Flusso eparina (a siringa)	0.0÷10 mL/h (incrementi di 0.1 mL/h) - Capacità siringa 10, 20,30 mL
Flusso liquido di dialisi	300÷1200 mL/min
Risoluzione	1 mL/min
Accuratezza	-10% ÷ +15%
Temperatura liquido di dialisi	35÷39 °C
Risoluzione	0.1 °C
Accuratezza	± 0.5° C
Conducibilità liquido di dialisi:	
▪totale	12.1÷16.0 mS/cm – Risoluzione 0.1 mS/cm
▪soluzione bicarbonato	2.4÷3.6 mS/cm – Risoluzione 0.1 mS/cm
Accuratezza	± 0.1 mS/cm
Calo peso orario	0.0÷4.0 kg/h
Accuratezza	± 1 g/min, ± 1% calo peso orario

PROGRAMMI DI DISINFEZIONE/PULIZIA DEL CIRCUITO IDRAULICO

- Disinfezione chimica Oxagal o Oxadry
- Disinfezione chimica Oxagal Deep o Oxadry Deep (anche con stazionamento)
- Chimica utente
- Chimica utente deep
- Disinfezione termica + Acido citrico (concentrazione configurabile dal 12 al 50%)
- Disinfezione termica standard con acqua
- Disinfezione centralizzata termica con acqua
- Centralizzata chimica (cloro attivo o acido peracetico)
- Lavaggio termico centralizzato.

