

Determinazione Dirigenziale del Direttore della S.C. A.B.S.

N. 1698

del 27.10.2021

Oggetto: Autorizzazione all'affiancamento di cui alla Delibera n. 1390 del 20.10.2020, della fornitura annuale di aghi cannula e siringhe per emogasanalisi, da destinarsi alle varie Strutture dell'A.O.B.

Ditte varie. Importo complessivo € 116.318,00. Codici Cig vari.

PDTD/2021/1797 V.M.

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 27.10.2021 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 della S.C. A.B.S.

- Vista** la deliberazione n. 589 del 15.04.2015, con la quale è stata conferita delega in diversi ambiti di attività al Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi;
- Dato atto** che con atto deliberativo n. 673 del 30.04.2020 si è provveduto ad integrare ulteriormente gli atti di competenza del Direttore della S.C. Acquisti Beni e Servizi, rispetto a quelli di cui alla deliberazione n. 589 del 15.04.2015;
- Premesso** che con atto n. 1390 del 20.10.2020 – liberamente consultabile e scaricabile dall'Albo Pretorio del sito dell'ARNAS "G. Brotzu" - è stata aggiudicata in favore tra le altre della Ditta Deltamed SpA., la fornitura annuale di aghi cannula e siringhe per emogasanalisi, da destinarsi alle varie Strutture dell'A.O.B.;
- Acquisita** la nota prot. n. 1813 del 19.10.2021, agli atti del Servizio, con la quale il Direttore della S.C. Farmacia ha fatto richiesta, su proposta dalla Ditta Deltamed Spa, di affiancamento degli aghi cannula – codice prodotto 3783122, con prodotti analoghi e alle stesse condizioni economiche, alla luce della difficoltà di approvvigionamento temporaneo riscontrato dalla Ditta;
- Tenuto conto** che nella sopracitata nota l'utilizzatore ha precisato che tale aggiornamento verrà effettuato dalla Ditta aggiudicataria senza ulteriori oneri accessori a carico e alle medesime condizioni economiche (All. A fg 1);
- Ritenuto** pertanto di dover autorizzare in favore della Ditta Deltamed Spa, l'affiancamento senza oneri aggiuntivi degli aghi cannula di cui alla Delibera n. 1390 del 20.10.2020;
- Dato Atto** che non sussistono conflitti di interesse con la Ditta assegnataria della fornitura;
- Visto** il D. Lgs. n. 50/16;

Segue determinazione n. 1698 del 27.10.2021

DETERMINA

1. di autorizzare in favore della Ditta Deltamed Spa., l'affiancamento senza oneri aggiuntivi degli aghi cannula di cui alla Delibera n. 1390 del 20.10.2020.

**Il Direttore della S.C. A.B.S.
Avv. Federica Pillai**



SC FARMACIA
Direttore Dott.ssa Michela Pellecchia

URGENTE

Prot. n° 1813 del 19 /10/2021

Al Direttore Serv. Acquisti Beni e Servizi
SEDE

Oggetto: Richiesta affiancamento "Aghi cannula G18 x32 mm a 2 vie " Ditta Deltamed

Si trasmette la nota della Ditta Deltamed Spa che propone l'affiancamento delle "Aghi cannula G18x 32 mm a 2 vie" aggiudicate con Delibera 1390-2020 "Fornitura di aghi cannula e siringhe per emogasanalisi", con prodotti analoghi e alle stesse condizioni economiche alla luce della difficoltà di approvvigionamento temporaneo da parte della Ditta.

Si chiede con la presente il recepimento di tale affiancamento temporaneo al fine di garantire la continuità assistenziale.

Si allega la richiesta della Ditta e le schede tecniche dei prodotti proposti in affiancamento.

Cordialmente,

X Il Direttore SC Farmacia
Dr.ssa Michela Pellecchia

Resp. Proc.

A.P

CERTIFICAZIONI/CERTIFICATES:

ENISO 9001

ENISO 13485

EN ISO 14001

MDSAP 13485:2016

FDA Establishment Registration Number: 3006846316

Prot. 1009/2021

Spett.le

ARNAS G. Brotzu

S.C. Acquisti Beni e Servizi e S.C. Farmacia

Piazzale Ricchi, 1

09134 CAGLIARI

Trasmesso mezzo PEC:

serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

e p.c.:

ambra.pedrazzini@aob.it

cristina.gugliandolo@aob.it

Oggetto: Proposta sostituzione temporanea codice 3783122

Riferimento: Aggiudicazione della fornitura annuale di aghi cannula e siringhe per emogasanalisi da destinare alle varie Strutture dell'AOb, delibera n. 1390 del 20/10/2020. RDO Mepa n. 2634436.

Gent.mi,

considerate le comunicazioni scambiate mezzo email a seguito del Vostro ordine n. U9_F10-2021-6710 del 30/08/2021, con consegne programmate dei dispositivi aggiudicati nella procedura in oggetto, data la Vostra necessità di anticipare le consegne di alcuni aghi cannula e riscontrata l'indisponibilità immediata del codice 3783122 NEO DELTA SELF SAFE 2 18G 32MM – riga 8 del su citato ordine, siamo a proporvi la sostituzione temporanea, per un quantitativo di n. 6.000 pz, al fine di evadere le prime due tranches di consegna, con il codice 3781522 DELTA SELF SAFE 2 18G 32MM, che differenzia solo nel materiale della cannula, prodotta in teflon (FEP), mantenendo le altre caratteristiche tecniche e le stesse condizioni economiche.

In allegato trasmettiamo la scheda tecnica del codice sostitutivo.

Restiamo in attesa di Vostro gentile riscontro e modifica parziale dell'ordine su menzionato, al fine di procedere con la loro evasione.

Viadana, 21/09/2021



Dr. Gabriele Giovanelli
Amministratore Delegato
DELTA MED S.p.A.

DELTA MED SpA Viadana (MN)	<u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u>	Data: 05/11/2018 rev.14 Emissione: Q.A./P.Q.M. Pagina 1 di 7
Famiglia	Cateteri I.V. Mono e Due Vie	
Dispositivo	Medico invasivo di tipo chirurgico, non attivo, per uso a breve termine (superiore a 60 minuti, inferiore a 30 giorni) (RIF. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) — Monouso.	
Classificazione	Classe II a (RIF. MDD 93/42/CEE – ALLEGATO IX) – Regola 7 Class II (RIF. CMDR SOR 98-282 – SCHEDULE 1) – Rule 1 UMDNS: 18331 – Catheters, Intravenous, Peripheral, Protective CND (D.M. 20/02/2007): C0101010202 – Aghi cannula di sicurezza senza valvola d'iniezione C0101010201 – Aghi cannula di sicurezza con valvola d'iniezione COD. CATEG. RIF. prEN1874: 10 – Dispositivi Monouso	
Definizione	Accesso venoso periferico a breve termine. Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica. Solo se connesso ad altri dispositivi medici, quali set infusionali e/o siringhe needle less contenenti soluzioni, ne consente la somministrazione.	
Durata del contatto	Al fine di ridurre il rischio di tromboflebiti e di colonizzazioni batteriche nei CVP a breve termine <i>in situ</i> , si raccomanda di sostituire il catetere intravenoso almeno ogni 72-96 ore. (Rif. CDC di Atlanta).	

ELENCO DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO, OGGETTO DELLA PRESENTE SCHEDA TECNICA	
<p>PRODOTTO: Catetere I.V. (Ago cannula) periferico, costituito da ago in acciaio inox, catetere in tetrafluoroetilene – esafluoropropilene copolimero, radiopaco su tutta la sua lunghezza, con o senza valvola d'iniezione latex-free, dotato di dispositivo di sicurezza.</p> <p>Il catetere venoso periferico è comunemente utilizzato sia in ambito ospedaliero che extra-ospedaliero, per consentire, in tempi brevi, la disponibilità di un accesso venoso.</p>	
DISPOSITIVO	CODICE / MODELLO
<p>Catetere due vie in Fep con dispositivo di sicurezza. Catetere in tetrafluoroetilene – esafluoropropilene copolimero con valvola d'iniezione latex-free. I vari codici contraddistinguono il diametro del Catetere I.V. due vie, con valvola latex-free, in Fep.</p>	<p>3771522 / DELTA SELF SAFE 2 14G 45MM 3761522 / DELTA SELF SAFE 2 16G 45MM 3751522 / DELTA SELF SAFE 2 17G 45MM 3781522 / DELTA SELF SAFE 2 18G 32MM 3741522 / DELTA SELF SAFE 2 18G 45MM 3731522 / DELTA SELF SAFE 2 20G 32MM 3721522 / DELTA SELF SAFE 2 22G 25MM 3711522 / DELTA SELF SAFE 2 24G 19MM 3703222 / DELTA SELF SAFE 2 26G 19MM</p>
<p>Catetere mono via in Fep con dispositivo di sicurezza. Catetere in tetrafluoroetilene – esafluoropropilene copolimero senza valvola d'iniezione latex-free. I vari codici contraddistinguono il diametro del Catetere I.V. mono via con ali di fissaggio alla cute del paziente, senza valvola, in Fep.</p>	<p>3777522 / DELTA SELF SAFE 1 14G 50MM 3776522 / DELTA SELF SAFE 1 14G 45MM 3766522 / DELTA SELF SAFE 1 16G 45MM 3756522 / DELTA SELF SAFE 1 17G 45MM 3786522 / DELTA SELF SAFE 1 18G 32MM 3746522 / DELTA SELF SAFE 1 18G 45MM 3736522 / DELTA SELF SAFE 1 20G 32MM 3726522 / DELTA SELF SAFE 1 22G 25MM 3716522 / DELTA SELF SAFE 1 24G 19MM 3706522 / DELTA SELF SAFE 1 26G 19MM</p>

DELTA MED SpA Viadana (MN)	<u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u>	Data: 05/11/2018 rev.14
		Emissione: Q.A./P.Q.M.
		Pagina 3 di 7

CARATTERISTICHE FISICHE	
CARATTERISTICA	Accesso venoso periferico a breve termine. Dispositivo per la cateterizzazione endovenosa periferica. Solo se connesso ad altri dispositivi medici, quali set infusionali e/o siringhe needle less contenenti soluzioni, ne consente la somministrazione. MOD.: Delta Self Safe.
CATETERE INTRAVASCOLARE ENDOVENOSO PERIFERICO	Tubo flessibile rx-opaco a punta aperta rastremata (Cannula), destinato ad essere incannulato in un accesso venoso periferico (estremità distale del Catetere). Consente la canalizzazione dei liquidi infusionali, durante la somministrazione (continua od intermittente), o la canalizzazione del sangue.
LINEA RX-OPACA	Consente la rilevabilità ai raggi x del catetere incannulato. La linea radiopaca è inglobata nel materiale FEP così che non è possibile la dispersione del BaSO ₄ nel sangue del paziente.
CORPO CATETERE (CATHETER HUB)	Consente l'estrazione della cannula dall'accesso venoso, essendo ad essa solidale Consente, tramite una connessione Luer Lock femmina, sia di fissare e mantenere correttamente posizionamento il catetere, sia di raccordarlo ad un set infusionale per la somministrazione continua od intermittente di liquidi e farmaci, ovvero di raccordarlo ad una siringa. Il colore, in accordo alla EN ISO 10555-5, contraddistingue il diametro del Gauge.
VALVOLA	Variante presente soltanto nei cateteri a due vie. Consente, senza perforazione, la rapida somministrazione di farmaci. Una volta eseguita la somministrazione la valvola ritorna nella sua posizione originale e non permette il reflusso del sangue o dei liquidi somministrati.
COPERCHIO VALVOLA	Variante presente soltanto nei cateteri a due vie. Consente la chiusura del raccordo secondario.
AGO-MANDRINO	Ago catetere conforme alla norma EN ISO 10555-5. Consente l'introduzione del catetere nell'accesso venoso periferico (venipuntura). Ago introduttore con punta avente triplice affilatura, atraumatica.
MANDRINO	Consente l'estrazione dell'ago cannula, essendo ad esso solidale.
CAMERA DI REFLUSSO	Trasparente e dotata di filtro idrorepellente, consente sia la visualizzazione rapida del ritorno venoso, sia l'impedimento di possibili contaminazioni ematiche esterne.
CAPSULA COPRIAGO	Consente la protezione dell'ago cannula.
RACCORDO LUER LOCK MASCHIO CHIUSO	Consente la momentanea sospensione del trattamento, attraverso la chiusura a tenuta dell'estremità prossimale (di accesso) del corpo catetere.
DISPOSITIVO DI SICUREZZA	Consente di eseguire l'estrazione dell'ago veicolante in sicurezza in quanto è inserito in un sistema di sicurezza passiva (auto attivabile) che ne ricopre l'apice tagliente.

DELTA MED SpA Viadana (MN)	<u>DISPOSITIVI MEDICI — SCHEDA TECNICA</u>	Data: 05/11/2018 rev.14 Emissione: Q.A./P.Q.M. Pagina 6 di 7
--------------------------------------	---	--

MATERIALI DI COSTRUZIONE		
COMPONENTE	MATERIALE	SIGLA
Catetere intravascolare endovenoso periferico	Tetrafluoroetilene – esafluoropropilene copolimero	FEP
Linea rx-opaca	Bario Solfato farmaceutico (bianco) – N° 3 linee.	BaSO4
Corpo catetere (Catheter Hub)	Polipropilene + Poliossimetilene Copolimero	PP + POM
Valvola	Gomma siliconica	/
Coperchio valvola	Polipropilene	PP
Ago-mandrino	Acciaio AISI 304	INOX
Mandrino	Stirene Butadiene Copolimero	ABS
Capsula copriago	Polietilene Bassa densità	PE BD
Camera di reflusso	Stirene Butadiene Copolimero	ABS
Filtro idrorepellente	Polietilene Alta densità	PE AD
Raccordo Luer Lock maschio chiuso	Polipropilene	PP
Astuccio dispositivo di sicurezza	Poliammide bianco	PA
Pinza dispositivo di sicurezza	Polisulfone	PSF
Boccola dispositivo di sicurezza	Policarbonato	PC
Rondella	Acciaio AISI 301	INOX

I DISPOSITIVI MEDICI OGGETTO DELLA PRESENTE SCHEDA TECNICA NON CONTENGONO:
<ul style="list-style-type: none"> • LATTICE NATURALE • FTALATI <p>Inoltre non è previsto l'impiego di inchiostri impressi direttamente sulle parti destinate al contatto con il corpo e non è stampigliato, né impresso a secco alcun dato.</p>

AVVERTENZE
<p>La prevenzione delle infezioni associate all'utilizzo di cateteri intravascolari richiede che durante tutte le fasi previste: dalla preparazione (del materiale, del paziente e del personale), all'inserimento del catetere, alla gestione del catetere stesso fino alla sua sostituzione o rimozione, siano adottate e rispettate tecniche e manovre rigorosamente asettiche.</p> <p>L'eventuale ricondizionamento e/o riutilizzo – per altro non previsto- del dispositivo potrebbe comportare il rischio di alterazioni delle prestazioni del dispositivo stesso e pericolo di contaminazione ed infezione causate dall'uso precedente di un altro paziente.</p>

CONFEZIONAMENTO E CONDIZIONI DI STOCCAGGIO
<p>Il confezionamento primario del prodotto è un blister termoformato e termosaldato, costituito da carta di grado medicale e film plastico.</p> <p>Sul confezionamento primario viene riportato la misura del catetere e relativo codice colore per una immediata identificazione del calibro del catetere</p> <p>La confezione secondaria è costituita da una scatolina di cartoncino in cellulosa, contenente 50 pezzi.</p> <p>La confezione di trasporto è costituita da un cartone ondulato, di dimensioni adeguate al contenuto, contenente 4 confezioni secondarie (scatoline), pari a 200 pezzi.</p> <p>L'apertura della confezione primaria (strip) non richiede l'uso di forbici o di utensili taglienti: un tratto non sigillato (<i>Peel</i>), infatti, consente l'apertura della confezione esterna con facilità.</p> <p>Anche l'apertura della confezione secondaria in cartone non richiede l'uso di forbici o di utensili taglienti poiché dotata di una linguetta che facilita l'apertura o la chiusura del coperchio della confezione.</p> <p>Come riportato sulla confezione secondaria, il requisito della sterilità è garantito a confezione integra, pertanto qualora venisse riscontrata una confezione danneggiata, non essendo il prodotto risterilizzabile, questi non può essere utilizzato.</p>

CARATTERISTICHE DEL CONFEZIONAMENTO

Confezion	Primaria	Blister termoformato e termosaldato, in accoppiato Carta grigliata di grado medicale e Film plastico.
	Secondaria	Scatola in cartoncino di cellulosa, contenente 50pz
	di Trasporto	Cartone ondulato, contenente 4 scatole ovverosia 200pz
Condizioni di stoccaggio	Lo stoccaggio delle confezioni deve avvenire in ambienti asciutti, al riparo dalle intemperie e dalla luce solare diretta e continuativa, privi di vapori o sostanze tossiche e non soggetti a frequenti sbalzi termici. Evitare di sovraccaricare le confezioni di trasporto.	

MODALITÀ DI SMALTIMENTO

Immediatamente dopo la sua rimozione, l'Ago-mandrino deve essere inserito in apposito contenitore rigido, per lo smaltimento di aghi e taglienti.

Il dispositivo medico, oggetto della presente Scheda Tecnica, *deve* essere smaltito come rifiuto ospedaliero e *non può* essere inviato all'inceneritore.

Le confezioni primarie (*blister*) *non* contengono PVC.

STERILIZZAZIONE

Tipo	EO (Ossido di etilene)
Miscela	EO/ CO2 rapporto 15:85 presso la ditta Steril Verona EO/ CO2 rapporto 20:80 presso la ditta Steril Milano
Validazione	Il processo di sterilizzazione è validato in accordo alla norma europea armonizzata EN ISO 11135, nonché alla F.U.I. ed alla F.E.

VALIDITÀ DEL PRODOTTO

Il dispositivo oggetto della presente scheda tecnica ha validità 59 mesi.

BIOCOMPATIBILITÀ (rif. EN ISO 10993)

Premessa:

Trattandosi di dispositivo invasivo di tipo chirurgico, avente funzione di **accesso venoso periferico** per la cateterizzazione endovenosa periferica che solo se connesso ad altri dispositivi medici, quali set infusionali e/o siringhe needleless contenenti soluzioni, ne consente la somministrazione, il Catetere possiede requisiti di biocompatibilità, con particolare riferimento ai test di biocompatibilità relativi al contatto con il materiale (FEP) del Catetere stesso.

La durata del contatto è compresa tra 24 ore e 30 giorni. (Rif. EN ISO 10993-1).

> Catetere:

Il materiale utilizzato è conforme ai tests chimici della F.U.I. - Vol. I "Apparati tubolari per la trasfusione di sangue e sue frazioni".

I tests di biocompatibilità eseguiti sul Catetere sono stati eseguiti in accordo alle norme armonizzate serie EN ISO 10993 e sono stati tutti positivamente superati.


> Ago:

Conforme alla normativa ISO 10555-5 e conforme alla EN ISO 9626 per gli aspetti di pertinenza (superfici lisce e libere da asperità, pulizia), trattandosi di un ago-guida e non di un ago destinato al trasferimento di liquidi/ago ipodermico.

Luogo e Data di emissione: **Viadana (MN) 05/11/2018**

Delta Med SpA

Olga Raschi

Quality Assurance 

APPENDICE ALLA SCHEDA TECNICA

Codice Dispositivo	Denominazione Dispositivo	Classe di Rischio	RDM	Codice CND	Descrizione CND
3771522	Delta Self Safe 2 14G 45mm	II a	787579	C0101010201	Aghi cannula di sicurezza con valvola d'iniezione
3761522	Delta Self Safe 2 16G 45mm	II a	787578		
3751522	Delta Self Safe 2 17G 45mm	II a	757577		
3781522	Delta Self Safe 2 18G 32mm	II a	787573		
3741522	Delta Self Safe 2 18G 45mm	II a	787575		
3731522	Delta Self Safe 2 20G 32mm	II a	787533		
3721522	Delta Self Safe 2 22G 25mm	II a	787581		
3711522	Delta Self Safe 2 24G 19mm	II a	787585		
3703222	Delta Self Safe 2 26G 19mm	II a	787589		