



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

Determina Dirigenziale N. 76 del 01/02/2022

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: Procedura negoziata ai sensi dell'art. 1 comma 2, lett. b) del Decreto Legge 76/2020, come convertito con legge n.120/20 e s.m.i. per la fornitura di n.1 di dispositivo per crioterapia per la UOSD Dermatologia e Malattie Veneree.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 01/02/2022 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Eduardo Scarfiglieri - UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere

Oggetto: Procedura negoziata ai sensi dell'art. 1 comma 2, lett. b) del Decreto Legge 76/2020, come convertito con legge n.120/20 e s.m.i. per la fornitura di n.1 di dispositivo per crioterapia per la UOSD Dermatologia e Malattie Veneree.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

PREMESSO CHE

- con nota Prot. n. 28520 del 12.10.2021 (allegato n.1) il dott. Nacca, Dirigente medico della UOSD Dermatologia e Malattie Veneree unitamente al Prof. Coordinatore p.t. e già Direttore della UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, ha richiesto alla UOC Provveditorato - Economato l'acquisto di un nuovo dispositivo per crioterapia da ½ litro, fornendone le relative specifiche tecniche;
- con la stessa è stato anche precisato che l'apparecchio in dotazione "*è obsoleto e mal funzionante*", segnalando che "*durante i trattamenti l'azoto fuoriesce anche dal manipolo di presa del maniglione*";

RILEVATO CHE

- in data 22/12/2021 con nota Prot. Gen. n.35150 (allegato n.2) è stato richiesto alle Ditte sotto elencate, quali operatori economici presenti nel settore, di produrre offerta per la fornitura in questione, sulla base delle specifiche tecniche predeterminate dal supporto al RUP (Del. n. 947/2018 e smi.), con relativa scheda da compilare per ciascuna riga di riferimento alle Ditte HOSPITAL TRADE, ADO MEDICAL e LINDE,
- entro il termine prescritto 29.12.2021 è pervenuta una sola offerta, presentata dalla Ditta ADO MEDICAL srl. (allegato n.3);
- in data 19/01/2022 il precitato Dirigente medico, dott. Nacca, nel valutare la documentazione tecnica presentata dalla Ditta offerente, all'uopo coadiuvato dal supporto al RUP, ha dichiarato che essa è conforme alle specifiche tecniche prefissate "*compreso il kit CRY -AC completo di apparecchio e assortimento di 6 punte + 1 lunga con facile attacco luer-lock*", (allegato n. 4);

VISTO l'art. 1, comma 2, lett. b) del D.L.n.76/2020 conv. in L. n.120/2020;

ESAMINATI tutti gli atti richiamati ed allegati alla presente;

ATTESTATO CHE la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente;

DETERMINA

per i motivi espressi in narrativa di:

I - DI AFFIDARE ex art. 1, comma 2, lett. b) del D.L.n.76/2020 conv. in L. n.120/2020 smi alla Ditta ADO MEDICAL la fornitura di N.1 dispositivo per crioterapia "*kit CRY -AC completo di apparecchio e assortimento di 6 punte + 1 lunga con facile attacco luer-lock*" da destinare alla UOSD. Dermatologia e Malattie Veneree, secondo la configurazione descritta in offerta e per l'importo complessivo di € 645, 00 oltre Iva al 22%;

Determinazione Dirigenziale



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

II - DI DARE ATTO CHE il costo derivante dal presente provvedimento è pari ad € 786.90 Iva inclusa al 22% ed è da imputarsi sul conto economico 5010107010 "Dispositivi medici" – bilancio 2022;

III - DI NOTIFICARE copia di detto provvedimento alla Ditta ADO MEDICAL Srl.;

IV - DI TRASMETTERE copia del medesimo, ai sensi di legge, al Collegio Sindacale al Direttore della U.O.C. Gestione Economico - Finanziaria e alla UOSD Dermatologia e Malattie Veneree per gli adempimenti di rispettiva competenza.

Estensore
Giuliana Buompane

Il Direttore f.f. UOC Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Teresa Capobianco

Determinazione Dirigenziale

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



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

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

Determinazione Dirigenziale

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



12/10/2021 13.11-20210028520

sel 1



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

AL
PROVVEDITORATO
SEDE

Oggetto: richiesta di N°1 da dispositivo per crioterapia ½ litro

Il dispositivo per crioterapia attualmente in dotazione all'U. O. di Dermatologia e Venereologia è ormai obsoleto e mal funzionante in quanto necessita di manutenzione; infatti durante i trattamenti l'azoto fuoriesce anche dal manipolo di presa del maniglione. Si richiede quindi l'acquisto di un nuovo dispositivo per crioterapia. Si aggiungono in seguito le caratteristiche tecniche conformi ai trattamenti praticati nell'Azienda Ospedaliera.

Contenitore con erogatore integrato per crioterapia di azoto liquido realizzato in acciaio inox a doppia parete dalla capacità 0,5 litri. Il contenitore deve essere fornito di coperchio con una valvola di sicurezza a rilascio controllato della pressione. Si chiede che la dotazione di base comprenda anche una base da scrivania e cinque punte di varia fattura con varie dimensioni del foro di erogazione e per il trattamento a contatto.

Caserta 12/10/2021

Il Capo Dipartimento
Prof. Rosario Cuomo

Cordiali Saluti
Massimo Nacca

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA
U.O.C. Gastroenterologia e
Endoscopia Digestiva
Direttore: dr. Prof. Rosario CUOMO

12/10/2021
Massimo Nacca
12/10/2021



202

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

A.O.D. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale
Protocollo: 0035150/U Data: 22/12/2021 11:20
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO
Classifica:



Spett.le Ditte

OGGETTO: Richiesta di offerta per fornitura di dispositivo per Crioterapia per le esigenze della UOSD di dermatologia e malattie veneree.

Si invita Codesta Spett.le Ditta a voler formulare e a far pervenire offerta economica – entro il 07.01.2022 – ore 12.00 - comprensiva di prezzo di listino del produttore, percentuale di sconto applicata e prezzo finale offerto per la fornitura in questione.

NOTA Le caratteristiche tecniche minime della fornitura sono riportate nella scheda allegato n.1 alla presente, che si chiede di compilare per ciascuna riga di riferimento.

Le precisazioni concernenti la presente richiesta sono quelle sotto esplicitate:

- a) l'indirizzo da utilizzare per l'inoltro dell'offerta è : provveditorato@ospedalecasertapec.it;
- b) l'offerta dovrà contenere
 - la scheda tecnica del prodotto offerto;
 - scheda, allegato n.1, debitamente compilata;
 - la denominazione commerciale ed il codice del prodotto offerto;
 - l'importo unitario e complessivo della fornitura richiesta, unitamente alla percentuale di Iva applicata.

Il Responsabile Unico del presente procedimento è la Dott.ssa Capobianco Teresa, Direttore ff. della U.O.C. Provveditorato – Economato.

Le condizioni di fornitura sono le seguenti:

Luogo di consegna: Farmacia AORN "S. ANNA E S. SEBASTIANO" Via G. La Pira, Caserta.
Nella bolla di consegna, debitamente datata e numerata, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovrà essere indicato il numero del buono d'ordine, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, ecc. La Ditta effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura.

Fatturazione:

Si comunica che l'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta accetterà le fatture solo nel formato elettronico secondo l'allegato A del DM n.55/2013 e s.m.i, da indirizzare alla medesima Azienda e recanti le seguenti informazioni (come riportato sul sito: www.indicepa.gov.it):

U.O.C. Provveditorato ed Economato
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta
Tel. 0823232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
pec :provveditorato@ospedalecasertapec.it



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

Denominazione Ente:	Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta
Codice IPA:	aosa_061
Codice Univoco Ufficio:	551B2G
Nome dell'Ufficio:	FATTURAZIONE
Cod. fisc. del Servizio di F.E.:	02201130610
Partita Iva :	02201130610

Pagamento:

Il pagamento avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte del Servizio Economico-Finanziario dell'AORN, dopo l'acquisizione del visto di regolare esecuzione del Responsabile della U.O. di destinazione.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3) della L. n. 136 del 2010 e s.m.i., il Fornitore deve assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari; pertanto, per non incorrere nella risoluzione del contratto, ai sensi dell'art.3) comma 9 bis della suddetta legge, deve comunicare mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà - art. 47 DPR 445/2000 - gli estremi del c/c postale o bancario dedicato su cui effettuare i pagamenti, unitamente alle generalità ed al codice fiscale dei soggetti delegati ad operare sul conto, allegando fotocopia dei documenti di riconoscimento.

Con la presente, il Fornitore prende atto che il mancato utilizzo del conto corrente postale o bancario ovvero degli altri strumenti che assicurino la tracciabilità dei movimenti finanziari, costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3), comma 9 bis della Legge citata.

Controversie

Per la soluzione di controversie eventualmente insorte nel corso dell'esecuzione della fornitura, sarà inizialmente tentata la composizione in via amministrativa. In caso di perdurante disaccordo, la risoluzione del contenzioso sarà affidata al competente Tribunale di Santa Maria Capua Vetere.

Norme comuni

Per quanto non previsto espressamente dalla presente, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

U.O.C. Provveditorato - Economato
Direttore f.f. Teresa Capobianco

Fornitura dispositivo per Crioterapia per le esigenze della UOSD di Dermatologia e malattie Veneree

Società costruttrice		
Modello dell'Apparecchiatura		
Anno di produzione del modello		
Descrizione: dispositivo per Crioterapia	Caratteristiche tecniche minime obbligatorie	Caratteristiche tecniche proposte
Sistema di erogazione e trattamento con Azoto liquido per crio-chirurgia	SI	
Contenitore in acciaio inox dotato di doppia camera capacità 500 ml	SI	
Tappo dotato di valvola di sicurezza	SI	
Set completo di: <ul style="list-style-type: none"> • Punte chiuse per terapia da contatto; • Ugelli di diverse misure 	SI	
Garanzia Full-Risk	48 mesi	
Tempo di Intervento in caso di guasto (Ore Solari)	<= 24	
Sede di assistenza più vicina	In Campania	

Da: adomedical@pec.it
Inviato: mercoledì 29 dicembre 2021 10:11
A: provveditorato@ospedalecasertapec.it
Oggetto: Fornitura dispositivo per Crioterapia per le esigenze della UOSD di Dermatologia e malattie Veneree
Allegati: Allegato 1.pdf; 00000000.CRY-AC depliant.pdf; cry-ac_instructions_for_use_italian.pdf; AZIENDA OSPEDALIERA SANT ANNA E SAN SEBASTIANO-CASERTA_CRYAC_12-29-2021.pdf

Alla C.A. Dott.ssa Capobianco Teresa.

Alleghiamo la Ns. migliore offerta per il prodotto richiesto, inoltre troverà la documentazione richiesta.

Restiamo a disposizione.


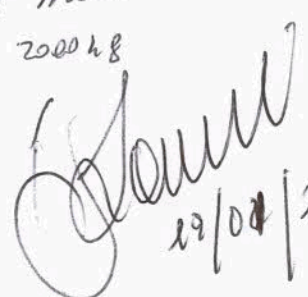
Cordiali saluti,

Fornitura dispositivo per Crioterapia per l'esigenza della UOSD di Dermatologia e malattie Veneree

Società costruttrice		Brymill Cryogenic Systems
Modello dell'Apparecchiatura		Cry-Ac
Anno di produzione del modello		
Descrizione: dispositivo per Crioterapia	Caratteristiche tecniche minime obbligatorie	Caratteristiche tecniche proposte
Sistema di erogazione e trattamento con Azoto liquido per criochirurgia	SI	SI
Contenitore in acciaio inox dotato di doppia camera capacità 500 ml	SI	SI
Tappo dotato di valvola di sicurezza	SI	SI
Set completo di: <ul style="list-style-type: none"> • Punte chiuse per terapia da contatto; • Ugelli di diverse misure 	SI	SI
Garanzia Full-Risk	48 MESI	NO FULL RISK - GARANZIA 12 MESI
Tempo di Intervento in caso di guasto (Ore Solari)	<=24	120-168
Sede di assistenza più vicina	In Campania	Sede a Bologna

19-01-2022

d'offerta e conferme e quanto richiesto compreso il kit
di punte per l'erogazione dell'azoto liquido


 200048

 19/01/2022



ADO
BOLOGNA

CRY-AC

LA CRIOCHIRURGIA DI QUALITA'



A.D.O.

Rivenditore e Centro di Riparazione
autorizzato e certificato
in esclusiva per l'Italia

A.D.O. BOLOGNA



**EROGATORE DI PRECISIONE
PER AZOTO LIQUIDO
mod. CRY-AC**



disponibile nelle versioni da

- 500ml (CRY-AC®)
- 300ml (CRY-AC®-3)
- 150ml (CRY-BABY®)

La criochirurgia è attualmente il trattamento per eccellenza per un elevato numero di patologie cutanee (*verruche, cheratosi attiniche, lentigo simplex, condilomi acuminati, molluschi contagiosi, fibromi penduli, nevi, carcinomi baso cellulari*), grazie alla sua elevata efficacia terapeutica, al suo facile utilizzo ed al basso costo per applicazione. La terapia è poco dolorosa, minimamente invasiva ed in genere non richiede anestesia.

L'azoto liquido, contrariamente ad altri agenti criogenici, congela il tessuto in tempi brevissimi grazie alla sua temperatura certa e costante di **-196°C**, mediante il trattamento a spruzzo oppure a contatto.

Il **CRY-AC®** è costituito da un contenitore in acciaio inox a doppia camera isolata, idoneo al contenimento dell'azoto che raggiunge la temperatura di **-196°C**. Il tappo è dotato di un doppio sistema brevettato per la massima sicurezza: tramite la valvola *Autovent®* si sfoga gradualmente la pressione interna creata dall'azoto; una seconda valvola di sicurezza mantiene una pressione di esercizio costante al fine di garantire il congelamento preciso ed uniforme al momento dell'utilizzo. Il nuovo sistema di erogazione garantisce inoltre massimo controllo ed ampio campo visivo. Facile rotazione per utenti mancini.

Costruito in acciaio inox e ottone per una lunga durata, dotato di base in polipropilene robusto per una maggiore stabilità e di copertura e collare in polipropilene per isolare la mano dell'utente.

Brymill, il principale produttore mondiale di dispositivi portatili per criochirurgia ad azoto liquido, offre una garanzia di tre anni che copre qualunque difetto di produzione.

Sicurezza, versatilità e controllo per una criochirurgia precisa ed efficace: **Brymill è la scelta numero 1 dei Dermatologi.**

CRY-AC® è disponibile in tre versioni:

CRY-AC®	capacità 500 cc	CRY-AC®-3	capacità 300 cc	CRY-BABY®	capacità 150 cc
tempo di permanenza statica: 20 - 24 ore		tempo di permanenza statica: 10 - 12 ore		tempo di permanenza statica: 3 - 4 ore	

Tutte le versioni vengono fornite corredate **di serie** da un **set di 5 punte in ottone** con fori di uscita di diametri diversi per la terapia ed il trattamento a spruzzo di lesioni di differenti tipi e dimensioni, e da un **estensore ricurvo** per la terapia ed il trattamento a spruzzo di lesioni in aree di difficile accesso.



Caratteristiche tecniche:

codice	descrizione	altezza	peso		tempo di permanenza statica
			pieno	vuoto	
110.700	CRY-AC® (500 ml)	286 mm.	895 g.	540 g.	20 - 24 ore
110.800	CRY-AC®-3 (300 ml)	215 mm.	618 g.	412 g.	10 - 12 ore
110.400	CRY-BABY® (150 ml)	114 mm.	131 g.	120 g.	3 - 4 ore

Sono inoltre disponibili accessori opzionali appositamente studiati da Brymill per esigenze specifiche e trattamenti medici di particolari patologie. Preghiamo consultare la sezione relativa agli ACCESSORI.



Accessori

	codice	descrizione		codice	descrizione
	111.303	CRYOPLATE®		111.601	CRYOTOTE®

Accessorio in policarbonato trasparente con 4 aperture coniche di vari diametri (4-7-9-12 mm). Serve per concentrare lo spruzzo di azoto liquido in un'area ben localizzata, proteggendo i tessuti circostanti. Particolarmente indicato per le aree sensibili, come gli occhi.

Borsa termica protettiva per CRY-AC®. Resistente, dotata di tracolla per il trasporto e di tasca interna per alloggiare gli accessori.

Accessori opzionali:

Punte a spruzzo (Open Sprays)

101-AA	102-C	301-E	106-20	107-16	107-18	107-20
codice	descrizione		codice	descrizione		
111.101-AA	Punta speciale larga per Acne		111.106	Spray originale diritto (<i>non illustrato</i>)		
111.102-A	Punta A (0,04 pollici)		111.106-20	Spray diritto 3" x 20g		
111.102-B	Punta B (0,031 pollici)		111.106-18	Spray diritto 3" x 18g (<i>non illustrato</i>)		
111.102-C	Punta C (0,022 pollici)		111.106-16	Spray diritto 3" x 16g (<i>non illustrato</i>)		
111.102-D	Punta D (0,016 pollici)		111.107-16	Ago spray diritto 1" x 16g		
111.102-6	Set di 6 punte: 4 punte (A-D), 1 punta spray diritta 1" x 20g, 1 punta spray ricurva 3" x 20g		111.107-18	Ago spray diritto 1" x 18g		
111.301-E	Punta E Super (0,013") con apertura posteriore		111.107-20	Ago spray diritto 1" x 20g		
			111.108-20	Spray diritto 1" x 20g (<i>non illustrato</i>)		

Prolunghe Spray & Adattatori

			301	308	309	310-45 & 310
codice	descrizione		codice	descrizione		
111.103	Spray originale piegato		111.301	Adattatore con apertura posteriore		
111.103-20	Spray piegato 3" x 20g		111.308	Adattatore Luer Lock		
111.103-20S	Spray piegato 1,5" x 20g		111.309	Estensione malleabile (3, 6, 9 & 12")		
			111.310	Adattatore ad angolo retto (<i>consigliato per l'utilizzo con Cryo Chambers</i>)		

Cryo Camere (Cryochambers)

111.104-6	111.104-10	111.104-15	111.104-18
codice	descrizione		
111.104-6	Cryo camera 6 mm.		
111.104-10	Cryo camera 10 mm.		
111.104-15	Cryo camera 15 mm.		
111.104-18	Cryo camera 18 mm.		



Punte a contatto (Closed Probes)

Mini Punte (Mini Probes)

codice	descrizione
111.214-1	Mini punta 1 mm.
111.214-2	Mini punta 2 mm.
111.214-3	Mini punta 3 mm.
111.214-4	Mini punta 4 mm.
111.214-5	Mini punta 5 mm.
111.214-6	Mini punta 6 mm.
111.214-SP	Mini punta tagliente
111.214-15	Mini punta rettangolare 1,5x3mm
111.214-25	Mini punta rettangolare 2,5x3mm

Punte Coniche (Conical Probes)

codice	descrizione
111.216	Punta conica tagliente
111.203-1	Punta conica 1 mm.
111.203-2	Punta conica 2 mm.
111.203-3	Punta conica 3 mm.
111.203-4	Punta conica 4 mm.
111.203-5	Punta conica 5 mm.
111.203-6	Punta conica 6 mm.

Punte Sferiche (Ball Probes)

codice	descrizione
111.201-6	Punta sferica 6 mm.
111.201-8	Punta sferica 8 mm.
111.201-1	Punta sferica 10 mm.
111.201-2	Punta sferica 20 mm.
111.201-3	Punta sferica 30 mm.

Punte Piatte (Flat Probes)

codice	descrizione
111.205-1	Punta piatta 10 mm.
111.205-2	Punta piatta 20 mm.
111.205-2.5	Punta piatta 25 mm.
111.205-3	Punta piatta 30 mm.
111.205-8	Punta delicata 8 mm.

Punte Cervicali (Cervical Probes)

codice	descrizione
111.206	Punta cervicale 19 mm. convessa (a cupola)
111.207	Punta cervicale 19 mm. piatta
111.208	Punta cervicale 25 mm. convessa (a cupola)
111.209	Punta cervicale 25 mm. piatta
111.210	Punta cervicale 19x5x5mm.
111.212	Punta cervicale 25x5x5mm.

Punte Varie (Miscellaneous Probes)

codice	descrizione
111.202	Punta concava 10 mm.
111.213	Punta avanzata emorroidi 6 x 32 mm.

Pacchetto Istologia (Histology Package)

codice	descrizione
111-360	Pacchetto Istologia

Il Pacchetto Istologia di Brymill è composto da un'estensione malleabile da 10" ed una punta aperta larga (per acne). Generalmente utilizzato nei Laboratori MOHS (Chemo Chirurgia).

Garanzia di Qualità

Tutti i prodotti *Brymill Cryogenic Systems* sono ideati e messi in commercio in base ai requisiti delle normative europee, sottolineando l'impegno di *Brymill* a fornire prodotti sicuri e di qualità.



LA CERTEZZA DELL'AFFIDABILITA'

Dal 2014 **A.D.O.** ha ottenuto la qualifica di
Rivenditore e Centro di Riparazione autorizzato e certificato
in esclusiva per l'Italia

Brymill

CRYOGENIC SYSTEMS

Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®]

ISTRUZIONI PER L'USO



www.brymill.com

Gennaio 2012

Indice

	<i>Pagina</i>
Indice	2
1. In generale	3
2. Uso previsto	3
3. Istruzioni per il riempimento	3
4. Azoto liquido	4
5. Manutenzione	4
6. Istruzioni per l'uso	4
7. Decontaminazione	4
8. Garanzia e riparazioni	5
9. Risoluzione dei problemi	6

Le istruzioni per l'uso nelle seguenti lingue

Inglese
Tedesco
Francese
Italiano
Olandese
Svedese
Danese
Portoghese
Spagnolo
Giapponese

1. In generale

Leggere attentamente le presenti istruzioni prima di procedere all'uso della nuova unità criochirurgica.

Si raccomanda al professionista di familiarizzarsi con la letteratura disponibile sulla criochirurgia prima dell'esecuzione di qualsiasi trattamento clinico.

Letteratura consigliata

Cryosurgery for Common Skin Conditions

Si tratta di un articolo del Dr. Mark D. Andrews, M.D., disponibile in versione scaricabile sul sito

www.aafp.org/afp

Cutaneous Cryosurgery – Principles and Clinical Practice

3ª edizione, di Arthur Jackson, Graham Colver e Rodney Dawber

Publicato nel 2006 da Taylor & Francis – ISBN - 9781841845524

2. Uso previsto

Dispositivo portatile per criochirurgia impiegato per l'erogazione controllata di azoto liquido per il congelamento di lesioni cutanee mediante le tecniche di nebulizzazione o con sonda a contatto.

Le unità Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cryogun® o Mini-Cryogun® sono progettate per l'uso esclusivamente con i nebulizzatori, le sonde e gli accessori prodotti da Brymill. Brymill Cryogenic Systems non può essere ritenuta responsabile di lesioni all'operatore o al paziente verificatesi a seguito del collegamento di accessori diversi da quelli Brymill.

La presente unità criochirurgica deve essere utilizzata esclusivamente da medici o veterinari muniti della debita licenza.

3. Istruzioni per il riempimento

Attenzione – Durante la manipolazione dell'azoto liquido, accertarsi di essere a conoscenza delle informazioni contenute della scheda informativa sulla sicurezza dei materiali (Material Safety Data Sheet, MSDS) relativa all'azoto liquido, oltre ad indossare l'adeguato equipaggiamento protettivo personale raccomandato.

L'unità criochirurgica acclusa può essere facilmente riempita a caldo o a freddo dopo l'uso prolungato.

L'azoto liquido deve essere versato con cautela nel contenitore (lentamente quando quest'ultimo è caldo), oppure trasferito mediante qualsiasi dispositivo di prelievo standard a BASSA pressione da un Dewar.

Il volume di azoto liquido necessario per il corretto funzionamento varia dal 33% al 70% della capacità totale.

Si raccomanda che l'unità criochirurgica sia riempita al 70% per 3-6 ore di uso intermittente.

Comunque il medico noterà che se l'unità è riempita per circa il 40%, sarà più leggera e la parte terminale superiore sarà leggermente più calda, per fornire un ulteriore confort durante la manipolazione prolungata.

Prima di inserire di nuovo la parte superiore, accertarsi che la guarnizione in plastica sia ancora alloggiata all'interno del cappuccio. Qualora la guarnizione non fosse presente, l'unità criochirurgica potrebbe non pressurizzare correttamente e la parte superiore potrebbe bloccarsi. Se ciò dovesse verificarsi, l'unità criochirurgica deve essere inviata a un centro riparazioni autorizzato per la corretta rimozione.

Dopo il riempimento di un'unità criochirurgica calda, attendere 30-60 secondi per consentire che l'ebollizione dell'azoto liquido cessi, prima di tentare di rimettere il coperchio. Qualora sia previsto un gran numero di procedure, il serbatoio di azoto liquido può essere riempito completamente dopo la prima ebollizione e il raffreddamento dell'unità.

Attenzione – per ricaricare un'unità criochirurgica dopo l'uso, accertarsi che l'unità sia depressurizzata prima di rimuovere la parte superiore.

Per depressurizzare l'unità criochirurgica, svitare la parte superiore solo di un quarto o mezzo giro. Il gas pressurizzato presente all'interno comincerà a fuoriuscire dal foro situato davanti al corpo della valvola. La parte superiore può essere svitata e rimossa quando non si udirà più il sibilo.

4. Azoto liquido (LN2)

L'azoto liquido è una sostanza estremamente fredda, nell'ordine di $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$, e pertanto deve essere sempre maneggiato con estrema cautela. Per dettagli completi sull'azoto liquido contattare il proprio fornitore o procurarsi una copia della scheda informativa sulla sicurezza dei materiali (Material Safety Data Sheet, MSDS).

Il medico deve sempre avere a disposizione una scorta pulita di azoto liquido. Per garantire che l'azoto liquido sia libero da sostanze particolose, quali cristalli di ghiaccio, anidride carbonica allo stato solido, lanugine, ecc., il contenitore Dewar impiegato deve essere svuotato completamente almeno 4 volte all'anno prima di essere ricaricato. Per svuotarlo completamente, agitare vigorosamente l'azoto liquido residuo contenuto nel Dewar e smaltirlo in un'area sicura all'aperto.

5. Manutenzione

Quando l'unità criochirurgica è calda e asciutta, lubrificare lo stelo della valvola centrale superiore con una **GOCCIA** di lubrificante al silicone o di WD-40. La lubrificazione va eseguita ogni 3-6 mesi.

ATTENZIONE

In caso di applicazione di una quantità eccessiva di lubrificante, il meccanismo di attivazione potrebbe bloccarsi in apertura.

6. Istruzioni per l'uso

Attenzione Quando si utilizzano le unità Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®], Cryogun[®] o Mini-Cryogun[®] accertarsi che queste siano mantenute in posizione verticale il più possibile, per prevenire lo sfiato di azoto liquido dalla valvola di rilascio.

Il nebulizzatore angolato da 20 g fornito con ogni unità consente la nebulizzazione con qualsiasi angolazione ed elimina la necessità di inserire un puntale sull'unità.

La presente unità criochirurgica è progettata per l'uso esclusivamente con altri prodotti Brymill.

L'unità è fornita di 4 aperture per nebulizzazione di misure diverse e di un nebulizzatore angolato da 20 g. La gamma completa di nebulizzatori aperti e di sonde chiuse è disponibile sul nostro sito web. La scelta del nebulizzatore aperto o della sonda chiusa dipende dalle dimensioni e dal tipo di lesione da trattare.

I puntali nebulizzatori e le sonde devono essere connessi manualmente e serrati al dado godronato fisso.

Al termine del trattamento del paziente, appoggiare delicatamente l'unità criochirurgica su un piano. La parte inferiore dell'unità potrebbe danneggiarsi se viene fatta cadere o se viene portata ripetutamente a contatto con una superficie dura.

Al termine della giornata lavorativa, conservare l'unità criochirurgica in posizione CHIUSA (con la parte superiore inserita) indipendentemente dal fatto che essa contenga azoto liquido residuo. Ciò è estremamente importante al fine di eliminare la possibilità di condensazione all'interno dell'unità e dei tubi.

7. Decontaminazione

Si raccomanda di eseguire la pulizia delle unità Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®], Cryogun[®] o Mini-Cryogun[®] tra un paziente e l'altro.

Dal momento che le unità Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®], Cryogun[®] o Mini-Cryogun[®] non entrano a contatto diretto con il paziente durante le operazioni in modalità "spray", il rischio di infezione viene classificato come "basso" e pertanto l'unità richiede solo una disinfezione periodica con salviette imbevute di alcol.

Lo stesso rischio di infezione "basso" si applica quando le unità Cry-Ac[®], Cry-Ac-3[®], Cryogun[®] o Mini-Cryogun[®] sono impiegate con una sonda a contatto, dal momento che la cute del paziente non viene scalfita.

In ogni caso, si raccomanda di pulire accuratamente e disinfettare la sonda a contatto utilizzando una salvietta imbevuta di alcol tra un paziente e l'altro.

7.1 Pulizia - Metodo senza immersione

7.1.1 Attrezzatura necessaria

Soluzione tiepida di acqua e detergente alla corretta diluizione

- Un panno pulito, monouso, assorbente, privo di sfilaccature per l'applicazione della soluzione detergente.
- Un panno pulito, monouso, assorbente, privo di sfilaccature o un dispositivo per asciugatura meccanica.
- Un neutralizzatore chimico adatto, kit di pronto soccorso e flacone per lavaggio oculare in caso di schizzi di detergente.

7.1.2 Procedura per Cry-Ac® o Cry-Ac-3®, Cryogun® o Mini-Cryogun®

- Indossando indumenti protettivi adeguati, immergere il panno pulito per la pulizia nella soluzione detergente e strizzare bene.
- Accertarsi che tutte le superfici esterne siano pulite accuratamente.
- Di tanto in tanto, sciacquare il panno in acqua pulita e ripetere i passaggi suddetti fino a quando tutte le superfici saranno state pulite.
- Accertarsi che tutte le superfici siano asciugate accuratamente a mano con un panno asciutto o mediante un'asciugatrice industriale ad aria calda.
- Smaltire in maniera sicura i materiali per la pulizia.

7.2 Disinfettante raccomandato: salviettine imbevute di alcol

Nota di sicurezza – Fare sempre riferimento alla scheda informativa sulla sicurezza e sulla salute per gli indumenti protettivi adeguati prima di utilizzare qualsiasi disinfettante.

7.2.1 Procedura per Cry-Ac®, Cry-Ac-3®, Cryogun® o Mini-Cryogun®

- Indossando indumenti protettivi adeguati, accertarsi che tutte le superfici esterne siano accuratamente pulite servendosi di una salviettina imbevuta di alcol.
- Accertarsi che tutte le superfici siano asciugate accuratamente a mano con un panno asciutto o mediante un'asciugatrice industriale ad aria calda.
- Smaltire in maniera sicura le salviettine imbevute di alcol.

7.2.2 Procedura per la sonda a contatto

- Indossando indumenti protettivi adeguati, accertarsi che tutte le superfici esterne siano accuratamente pulite servendosi di una salviettina imbevuta di alcol.
- Accertarsi che tutte le superfici siano asciugate accuratamente a mano con un panno asciutto o mediante un'asciugatrice industriale ad aria calda.
- Smaltire in maniera sicura le salviettine imbevute di alcol.

8. Garanzia e riparazioni

Tutte le unità sono garantite contro difetti di fabbricazione per un periodo di 3 anni dalla data di acquisto. Nel caso in cui si rendano necessarie operazioni di manutenzione o riparazione dell'unità, esse **devono** essere eseguite da un centro riparazioni autorizzato Brymill.

Le riparazioni eseguite da terze parti inficiano la validità della garanzia. Le riparazioni non autorizzate inoltre sollevano Brymill Cryogenic Systems da qualsiasi rivendicazione in caso di lesioni provocate da unità che siano state riparate da parti non autorizzate.

L'elenco dettagliato dei centri riparazione Brymill autorizzati è reperibile sul nostro sito web.

9. Risoluzione dei problemi

9.1 Problema

L'unità criochirurgica non spruzza o lo spruzzo è solo intermittente.

Soluzione

Il puntale nebulizzatore potrebbe essere intasato. Rimuovere il puntale. Se l'unità criochirurgica spruzza senza il puntale, pulire l'apertura del puntale con un ago sottile o picchiettare delicatamente il puntale su una superficie piana per rimuovere qualsiasi materiale estraneo. Quindi controllare la riserva di azoto liquido per la presenza di contaminanti in grado di intasare i puntali e l'unità (consultare la Sezione 4, azoto liquido, paragrafo 2, per informazioni su come mantenere pulita la scorta di azoto liquido).

L'unità è stata riempita eccessivamente e all'interno del contenitore non vi è spazio a sufficienza per l'aria, impedendo lo sviluppo della pressione adeguata necessaria per la nebulizzazione dell'azoto liquido.

Verificare che la guarnizione sia alloggiata all'interno del coperchio e che non sia rotta o mancante. Accertarsi di avere sempre a disposizione guarnizioni di ricambio.

9.2 Problema

Levetta manuale bloccata in apertura.

Soluzione

Blocco dello stelo della valvola. Depressurizzare immediatamente l'unità svitando la parte superiore di un quarto di giro o mezzo giro. Lubrificare lo stelo della valvola come indicato nella Sezione 5, Manutenzione.

9.3 Problema

L'unità sembra che "perda" o "sibili" dalla valvola di rilascio.

Ciò potrebbe rappresentare un problema o meno, in base alle seguenti condizioni.

Soluzione

Durante le normali condizioni operative, se l'unità viene lasciata in posizione verticale per un certo periodo di tempo, la costante evaporazione di azoto liquido all'interno del contenitore provocherà la temporanea apertura della valvola di rilascio, per eliminare la pressione in eccesso. Il "sibilo" è udibile anche quando si prende in mano l'unità. **QUESTO NON È UN PROBLEMA.** La valvola di rilascio sta semplicemente operando come dovrebbe.

Se la superficie esterna del contenitore si sta ricoprendo di ghiaccio, in quel punto la valvola di rilascio emette azoto liquido in eccesso (sibilo). **QUESTO È UN PROBLEMA.** Il vuoto all'interno del contenitore è compromesso a causa dell'invecchiamento o del danneggiamento del contenitore. È necessario sostituire il contenitore. Restituire l'unità criochirurgica completa a un centro riparazioni autorizzato.

9.4 Problema

La levetta di azionamento non funziona.

Soluzione

La levetta di azionamento dovrebbe trovarsi sul lato destro o sinistro del tubo di rilascio e non nella parte posteriore dell'unità.

Qualora sorgesse un qualsiasi tipo di problema con l'unità criochirurgica, contattare immediatamente un centro riparazioni autorizzato.



**World Leader in Design and Manufacture of
Cryosurgical Equipment since 1966**

Brymill Cryogenic Systems

105 Windermere Avenue,
Ellington. CT 06029. USA

Tel: (860) 875 2460

In the USA: 1 800 777 2796

Fax: (860) 872 2371

Web: www.brymill.com

Email: brymill@brymill.com

**European Authorized Representative
Brymill Cryogenic Systems (UK) Ltd**

54 Mayfield Ridge

Basingstoke

RG22 4RS

Tel: +44 (0)1256 841045

Fax: +44 (0)1256 350330

Email: sales@brymilluk.com

CE

0120

Spett.le
**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" CASERTA**

Alla C.A.: Dott.ssa Capobianco Teresa
Tel: 082/3232462
E-mail: provveditorato@ospedalecasertapec.it

Bologna, 29/12/2021

RingraziandoVi per averci contattati di seguito offerta da Voi richiesta:

CARATTERISTICHE PECULIARI DEL "CRY-AC" (Brymill):

New

- A) **Nuovo styling:** che rende il Cry-Ac più maneggevole e pratico.
- B) **Acciaio inox AISI di nuova formulazione:** aumento di resistenza agli urti, ossidazione e maggiore leggerezza apparecchio.
- C) **Nuovo sistema di espulsione dell'Azoto Liquido:** permette una erogazione più precisa e fluida.
- D) **Nuove valvole di controllo:** determinano un aumento dei tempi di autonomia in fase statica dell'azoto liquido.

descrizione	Prezzo scontato (+ IVA 22%)
<p>"CRY-AC" kit (erogatore di precisione per azoto liquido) New (originale Brymill -USA)</p> <p>"CRY-AC" della Brymill (U.S.A.) è il sistema portatile di erogazione di azoto liquido più venduto e famoso nel mondo ideale per la criogenia. Compatto, leggero e di facile utilizzo, completamente in acciaio inox ad alta resistenza. E' stato rinnovato nello styling, nella tipologia dei materiali e potenziato da un punto di vista delle caratteristiche tecniche. Presenta ora un design ergonomico con alta efficienza di erogazione del flusso, e maggiore resistenza agli urti accidentali ed alle ossidazioni. Viene fornito con un assortimento di 5 punte, con attacco Luer-Lock, ed una ulteriore punta lunga ad usi vari tra cui anche ginecologico.</p> <p>Si presenta in 3 formati con capacità diversa:</p> <p>(A) Capacità: 150 ml. (B) Capacità: 300 ml. (C) Capacità: 500 ml. (Certificato CE; Garanzia 24-36 mesi).</p> <p>IL KIT E' COMPLETO DI:</p> <ul style="list-style-type: none"> > Apparecchio "CRY-AC" (a scelta tra il modello da 150 - 300 - 500 ml.); > Assortimento di 6 punte + 1 lunga con facile attacco luer-lock;  <ul style="list-style-type: none"> > Borsa di protezione e trasporto (CRYOTOTE) inclusa. > Base di appoggio e contenimento punte/tip (CRYOBASE) inclusa.  	<p>€. 645,00 (+ IVA 22%)</p>
<p>DENOMINAZIONE COMMERCIALE: Cry-Ac®; CODICE PRODOTTO: 110.700; BD/RDM: 2091132; CND: V9099 - DISPOSITIVI NON COMPRESI NELLE CLASSI PRECEDENTI - ALTRI</p>	

CONDIZIONI DI FORNITURA:

- **IVA:** 22% esclusa.
- **Imballo:** incluso.
- **Trasporto:** incluso per ordini > €. 230,00 (IVA esclusa).
- **Minimo d'ordine:** € 50,00 (IVA esclusa).
- **Consegna:** generalmente pronta. Se non disponibile 15-20 giorni (s.i.)
- **Pagamento:** 60 gg d.f.f.m

Distinti saluti,
Alexa Chacon
(051/302471)

Fornitura dispositivo per Crioterapia per l'esigenza della UOSD di Dermatologia e malattie Veneree

Società costruttrice		Brymill Cryogenic Systems
Modello dell'Apparecchiatura		Cry-Ac
Anno di produzione del modello		
Descrizione: dispositivo per Crioterapia	Caratteristiche tecniche minime obbligatorie	Caratteristiche tecniche proposte
Sistema di erogazione e trattamento con Azoto liquido per crio-chirurgia	SI	SI
Contenitore in acciaio inox dotato di doppia camera capacità 500 ml	SI	SI
Tappo dotato di valvola di sicurezza	SI	SI
Set completo di: <ul style="list-style-type: none"> • Punte chiuse per terapia da contatto; • Ugelli di diverse misure 	SI	SI
Garanzia Full-Risk	48 MESI	NO FULL RISK - GARANZIA 12 MESI
Tempo di Intervento in caso di guasto (Ore Solari)	<=24	120-168
Sede di assistenza più vicina	In Campania	Sede a Bologna

19-01-2022

Allora

L'offerta è conforme a quanto richiesto compreso il kit
di punte per l'erogazione dell'azoto liquido


 20048

 19/01/2022



ATTESTAZIONE DI VERIFICA E REGISTRAZIONE CONTABILE

relativa alla DETERMINA DIRIGENZIALE con oggetto:

Procedura negoziata ai sensi dell'art. 1 comma 2, lett. b) del Decreto Legge 76/2020, come convertito con legge n.120/20 e s.m.i. per la fornitura di n.1 di dispositivo per crioterapia per la UOSD Dermatologia e Malattie Veneree.

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

Il costo derivante dal presente atto : €786,90

- è di competenza dell'esercizio 2022 , 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

Caserta li, 31/01/2022

il Direttore
UOC GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA
Eduardo Scarfiglieri