



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

Determina Dirigenziale N. 912 del 20/12/2022

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: DEL. D.G. 301/2018 – ADESIONE ACCORDO QUADRO SO.RE.SA. S.P.A. PER LA FORNITURA DI “DISPOSITIVI PER EMODINAMICA” - SOSTITUZIONE CODICE LOTTO N. 40 (REP. 37/18) – DITTA DELTA HOSPITAL SRL

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 20/12/2022 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

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

Oggetto: DEL. D.G. 301/2018 – ADESIONE ACCORDO QUADRO SO.RE.SA. S.P.A. PER LA FORNITURA DI "DISPOSITIVI PER EMODINAMICA" - SOSTITUZIONE CODICE LOTTO N. 40 (REP. 37/18) – DITTA DELTA HOSPITAL SRL

Il Direttore f.f. UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

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. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6bis della legge 241/90 e s.m.i.

PREMESSO CHE

- questa AORN con deliberazione n. 301 del 09/05/2018 (agli atti) ha aderito all'Accordo Quadro stipulato da SO.RE.SA. S.p.A. con le Ditte risultate aggiudicatrici della "Procedura Aperta per la fornitura di dispositivi per emodinamica per le Aziende Sanitarie, Ospedaliere Universitarie, IRCSS della Regione Campania" (Determinazioni SO.RE.SA. S.p.A. n. 189/2017 e n. 203/2017) per i Lotti e le quantità ivi indicate ;
- nell'ambito della suindicata adesione, è stato incluso - tra l'altro - il LOTTO N. 40 "Sistema ANGIOVAC" aggiudicato alla Ditta DELTA HOSPITAL SRL per un fabbisogno quinquennale pari a n. 25 pezzi; tanto per l'importo complessivo di €. 273.750,00 Iva esclusa al 22% (stralcio del prospetto Allegato n. 1);

RILEVATO CHE

-la Ditta DELTA HOSPITAL SRL con nota del 24/06/2021 acquisita al Prot. SRA 0018598-2022 del 12/12/2022 (Allegato n. 2) ha comunicato alla stessa Centrale di Committenza Regionale l'intervenuto aggiornamento tecnologico dei dispositivi inclusi nel LOTTO suddetto, come di seguito riportato:

Codici Attuali:

- SISTEMA ANGIOVAC 1 - Codice H965251850+H965251880
- SISTEMA ANGIOVAC 2 – Codice H965251860+ H965251880
- CANNULA 1 - Codice H965251850
- CANNULA 2 - Codice H965251860

Codici Aggiornati

- CIRCUITO - Codice H965251880
- CANNULA 1 - Codice H965251930
- CANNULA 2 - Codice H965251940
- SISTEMA ANGIOVAC 1 – Codice H965251930+ H965251880
- SISTEMA ANGIOVAC 2 - Codice H965251940+ H965251880

Determinazione Dirigenziale



-a seguito di comunicazione a mezzo pec della SO.RE.SA. S.p.A. del 13/12/2022 inoltrata, tra l'altro, anche a questa Azienda (Allegato n. 3), la Farmacia Ospedaliera con nota Prot. n. 35518 del 13/12/2022 (Allegato n. 4) ha trasmesso al Servizio scrivente la nota SRA 0018665-2022 del 13/12/2022 concernente l'autorizzato aggiornamento tecnologico di che trattasi;

CONSIDERATO CHE

- l'aggiornamento tecnologico proposto non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura ;

ESAMINATA tutta la documentazione innanzi richiamata allegata alla presente ed in atti giacente;
ATTESTATO CHE la proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia;

DETERMINA

1-DI PRENDERE ATTO della sostituzione proposta, per avanzamento tecnologico, dalla Ditta DELTA HOSPITAL SRL relativamente alla fornitura dei Dispositivi inclusi nel Lotto in questione "Sistema ANGIOVAC";

2-DI DARE ATTO CHE il suddetto aggiornamento non comporta alcuna spesa aggiuntiva per l'Azienda, rimanendo invariate le condizioni economiche e di fornitura di cui al citato atto deliberativo (Lotto n. 40 ex Del. D.G. n. 301/2018);

3-DI TRASMETTERE copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, alla UOC Farmacia Ospedaliera ed alla UOSD Aritmologia Clinica e Interventistica.

L'estensore

Fava Angela

**Il Direttore f.f. UOC Provveditorato ed Economato
Dr.ssa Teresa Capobianco**

Determinazione Dirigenziale



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

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.

| | | | | | |
|------------------------------|----|---|-------|---|----------------|
| MAATECH SRL | 26 | Cateteri a palloncino semicomplanti/ non complanti per angioplastica coronarica e periferica minori di tipo "cutting" | 126 | € | 63.000,0000 |
| MEDIFOR SRL | 26 | Cateteri a palloncino semicomplanti/ non complanti per angioplastica coronarica e periferica minori di tipo "cutting" | 62 | € | 62.160,0000 |
| ACILIA HS Srl | 27 | Cateteri a palloncino angioplastico coronarica e periferica per dilatazione vasi nativi e graft venosi, il diametro nominale deve raggiungere almeno 3,0mm | | € | - |
| | 29 | Cateteri a palloncino semicomplanti per angioplastica coronarica, a basso profilo, a rilascio di palloncino non cristallino lunghezza fino a 150mm - diam da 3,0 a 4,0mm | | € | - |
| | 51 | Connettore a Y per PTCA/PTA, con sistema di chiusura a vite e push - pull (devono essere offerti entrambi i tipi), impugnatura ergonomica, ago passaguide e torquer, tutto preferibilmente in confezione singola. | 1250 | € | 16.250,0000 |
| NOVI Spa | 29 | Cateteri a palloncino semicomplanti per angioplastica coronarica a basso profilo, a rilascio di palloncino non cristallino lunghezza fino a 120mm - diam da 2,0 a 4,0mm | | € | - |
| | 51 | Connettore a Y per PTCA/PTA, con sistema di chiusura a vite e push - pull (devono essere offerti entrambi i tipi), impugnatura ergonomica, ago passaguide e torquer, tutto preferibilmente in confezione singola. | | € | - |
| HEXACATH ITALIA Srl | 38 | Cateteri per aspirazione trombi intracoronarici massale compatibile con cateteri guida a Pt e filo guida 0,014" | 373 | € | 43.125,0000 |
| NCG MEDICAL SRL | 38 | Cateteri per aspirazione trombi intracoronarici massale compatibile con cateteri guida a Pt e filo guida 0,014", rivestimento idrofilo idroalco, punta idroalco, completo di sistema di aspirazione | 75 | € | 14.175,0000 |
| | 60 | Kit per perforazioni semplici di ago, guida, cateteri con punta idroalco per il posizionamento in cavità pericardica | | € | - |
| DELTA HOSPITAL Srl | 40 | Sistema a 4 trattamenti dell'embolo polmonare mediante apposita cannula e circolazione extracorporea femoro-femorale. Completo di filtri e accessori d'uso | 25 | € | 273.750,0000 |
| VIOLATECH SRL | 48 | Impugnatura per anestetici radiale meccanica a pressione stabilizzata bracciale trasparente e anello di giustaggio a doppia sicurezza. Devono essere disponibili almeno tre misure. | | € | - |
| | 49 | Aghi angiografici per puntura femorale compatibili con guida da 0,035 e 0,038, vario calibro e lunghezza | 250 | € | 272,5000 |
| | 50 | Dispositivo di CONTRASTO DI CATERE A PALLONCINO, fino a 30 mm di lunghezza di precisione, misura fessura minima 30 cc, sistema di giustaggio a vite e sistema di blocco della manopola, con connettore a Y in acciaio con valvola antiriflusso almeno 90mm. | 2450 | € | 38.160,0000 |
| | 51 | Connettore a Y per PTCA/PTA, con sistema di chiusura a vite e push - pull (devono essere offerti entrambi i tipi), impugnatura ergonomica, ago passaguide e torquer, tutto preferibilmente in confezione singola. | 1250 | € | 12.375,0000 |
| | 52 | Prolunghe ad alta sensibilità richieste ad alta pressione (1000 PSI) con raccordi sterili, lunghezza variabile, max 100 cm. | | € | - |
| | 54 | Kit accessori PTCA contenente: Adattatore ad Y con dispositivo anestetico e chiusura rapida. Ago passaguide, manopola e meccanismo filer guida (Torquer) | 1250 | € | 25.312,5000 |
| | 55 | Substituti ad alta pressione | | € | - |
| | 56 | Ago passaguide in grado di accettare Filer guida fino a 0,014" - con invito carico anti-impaccamento della guida | | € | - |
| | 57 | Torque device per Filer guida | | € | - |
| | 60 | Cateteri per l'angioplastica tipo SWAN-GANG e tre vie con palloncino, per iniezione femorale o brachiale, valvola di sicurezza | | € | - |
| NEDVASC SRL | 48 | Impugnatura per anestetici radiale meccanica a pressione stabilizzata bracciale trasparente e anello di giustaggio a doppia sicurezza. Devono essere disponibili almeno tre misure. | | € | - |
| TEKNEMARIS SRL | 48 | Impugnatura per anestetici radiale meccanica a pressione stabilizzata bracciale trasparente e anello di giustaggio a doppia sicurezza. Devono essere disponibili almeno tre misure. | | € | - |
| | 62 | Cateteri per contropulsazione aortica, con fibra ottica, 3 Fr., e contropulsatori JAWOVI o DARTSCOPE | 300 | € | 263.847,0000 |
| HAQUET ITALIA SpA | 61 | Cateteri per contropulsazione aortica, preformati, ad ampio lume elastico, con dispositivo ottico e contropulsatori JAWOVI o DARTSCOPE | 300 | € | 143.250,0000 |
| LEVIBIO MEDICA SRL | 61 | Cateteri per contropulsazione aortica, preformati, ad ampio lume elastico, con dispositivo ottico e contropulsatori JAWOVI o DARTSCOPE | | € | - |
| EDWARDS LIFESCIENCES GERMANI | 63 | Cateteri per l'angioplastica tipo SWAN-GANG e tre vie con palloncino, per iniezione femorale o brachiale, valvola di sicurezza | 150 | € | 5.805,0000 |
| VOLCANO EUROPE SA/IV | 68 | Cateteri per diagnosi intracardiache e intracoronarie | 75 | € | 47.175,0000 |
| BETATEX SpA | 78 | Tela angiografica, microperforata misure | 250 | € | 127,5000 |
| F.A.S.E. SH | 78 | Tela angiografica, microperforata misure | 50 | € | 63,5000 |
| Totale complessivo | | | 97100 | € | 5.359.084,0100 |



Delta Hospital s.r.l.

 Via Ferrucci, 195/m - 59100 Prato (PO)
 Telefono: 0574-575702 • Fax: 0574-575703
 E-mail: deltahospital@deltahospital.it
 PEC: deltahospital@pec.deltahospital.it

Prato 24 giugno 2021

OGGETTO: Sostituzione codici articoli

Con la presente, si comunica che a partire dalla presente data, i codici prodotto delle cannule Angiovac non sono più disponibili per l'ordinazione su territorio italiano e sono sostituiti da nuovi codici.

Questo cambio comporta quindi anche la modifica del codice di ordinazione dell'intero Sistema AngioVac. Diversamente dalle cannule, il circuito del sistema mantiene immutato il proprio codice e rimane disponibile per l'ordinazione.

Tutti i codici di ordinazione dei prodotti cambiano pertanto nel seguente modo:

| ARTICOLO | CODICE | DISPONIBILITÀ DAL 24/06/2021 |
|--------------------|----------------------------|---------------------------------|
| SISTEMA ANGIOVAC 1 | H965251850 + H965251880 | NO |
| SISTEMA ANGIOVAC 2 | H965251860 + H965251880 | NO |
| CANNULA 1 | H965251850 | NO |
| CANNULA 2 | H965251860 | NO |
| CIRCUITO | H965251880 | SI |
| CANNULA 1 | H965251930 | SI |
| CANNULA 2 | H965251940 | SI |
| SISTEMA ANGIOVAC 1 | H965251930 + H965251880 | SI |
| SISTEMA ANGIOVAC 2 | H965251940 + H965251880 | SI |

Rimaniamo a disposizione per eventuali ulteriori informazioni e cogliamo l'occasione per porgerVi distinti saluti.

DELTA HOSPITAL SRL

I: SRA-0018665-2022 -Sostituzione codici articoli. ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER EMODINAMICA PER LE AZIENDE SANITARIE, OSPEDALIERE UNIVERSITARIE, IRCCS DELLA REGIONE CAMPANIA Rep. REP. REP. 37/18 Lotto n. 40

Da **arealegale@pec.soresa.it** <arealegale@pec.soresa.it>
A **deltahospital@deltahospital.it** <deltahospital@deltahospital.it>,
provveditorato@pec.aslavellino.it <provveditorato@pec.aslavellino.it>,
area.provveditorato@pec.aslbenevento.it <area.provveditorato@pec.aslbenevento.it>,
servizio.provveditorato@pec.aslcaserta.it <servizio.provveditorato@pec.aslcaserta.it>,
acquisizione.beni@pec.aslna1centro.it <acquisizione.beni@pec.aslna1centro.it>,
provveditorato@pec.aslnapoli2nord.it <provveditorato@pec.aslnapoli2nord.it>,
sabs@pec.aslnapoli3sud.it <sabs@pec.aslnapoli3sud.it>,
provveditore@pec.aslsalerno.it <provveditore@pec.aslsalerno.it>,
provveditorato@pec.istitutotumori.na.it <provveditorato@pec.istitutotumori.na.it>,
abse.aocardarelli@pec.it <abse.aocardarelli@pec.it>,
provveditorato.santobono@pec.it <provveditorato.santobono@pec.it>,
provveditorato.ospedalideicolli@pec.it <provveditorato.ospedalideicolli@pec.it>,
provveditorato.economato@pec.sangiovannieruggi.it
<provveditorato.economato@pec.sangiovannieruggi.it>,
ufficio.gare@pec.aornmoscati.it
<ufficio.gare@pec.aornmoscati.it>,
provveditorato@pec.ao-rummo.it
<provveditorato@pec.ao-rummo.it>,
provveditorato@ospedalecasertapec.it
<provveditorato@ospedalecasertapec.it>,
protocollo.policliniconapoli.it@pec.it
<protocollo.policliniconapoli.it@pec.it>,
respprovveconomato.aou@pec.it
<respprovveconomato.aou@pec.it>
Data martedì 13 dicembre 2022 - 09:35

Con la presente si trasmette la nota SRA-0018665-2022 del 13/12/2022.

Distinti saluti.

SO.RE.SA. S.P.A.

Direzione Affari Legali

Centro Direzionale – Isola F9

80145 Napoli

Tel. 081.2128174

Fax 081.7500012

AUTORIZZAZIONE_SOSTITUZIONE_codici_delta_hospital.pdf
AngioVac_cambio_codici_ordinazione.pdf
BROCHURE ANGIOVAC GEN 3-Italiano - ver.1.pdf
SCHEMA TECNICA ANGIOVAC Gen3.pdf

**Ai Sig.ri Direttori Generali
Ai Sig.ri Provveditori
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU.,
IRCSS
a mezzo pec**

e p.c.

**DELTA HOSPITAL SRL
a mezzo pec: deltahospital@deltahospital.it**

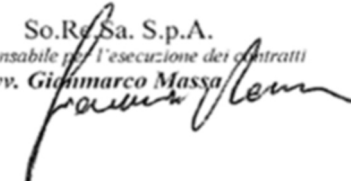
**Oggetto: autorizzazione aggiornamento tecnologico- Sostituzione codici articoli.
ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER EMODINAMICA
PER LE AZIENDE SANITARIE, OSPEDALIERE UNIVERSITARIE, IRCCS DELLA
REGIONE CAMPANIA Rep. REP. 37/18 Lotto n. 40**

Con riferimento all'Accordo Quadro in oggetto
vista la richiesta di aggiornamento tecnologico presentata dalla società **DELTA
HOSPITAL SRL** ed acquisita al protocollo interno con n. SRA-0018598-2022 del 12/12/2022
acquisito il parere tecnico favorevole;
**si autorizza l'aggiornamento tecnologico, alle medesime condizioni economiche
contrattuali.**

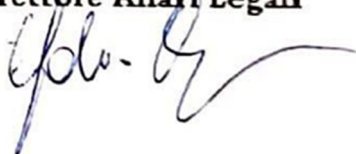
In allegato:

- Istanza di sostituzione codici

Distinti saluti.

So.Re.Sa. S.p.A.
Il Responsabile per l'esecuzione dei contratti
Avv. Gianmarco Massa


**Avv. Fabio Aprea
Direttore Affari Legali**





Delta Hospital s.r.l.

Via Ferrucci, 195/m - 59100 Prato (PO)
Telefono: 0574-575702 • Fax: 0574-575703
E-mail: deltahospital@deltahospital.it
PEC: deltahospital@pec.deltahospital.it

Prato 24 giugno 2021

OGGETTO: Sostituzione codici articoli

Con la presente, si comunica che a partire dalla presente data, i codici prodotto delle cannule Angiovac non sono più disponibili per l'ordinazione su territorio italiano e sono sostituiti da nuovi codici.

Questo cambio comporta quindi anche la modifica del codice di ordinazione dell'intero Sistema AngioVac. Diversamente dalle cannule, il circuito del sistema mantiene immutato il proprio codice e rimane disponibile per l'ordinazione.

Tutti i codici di ordinazione dei prodotti cambiano pertanto nel seguente modo:

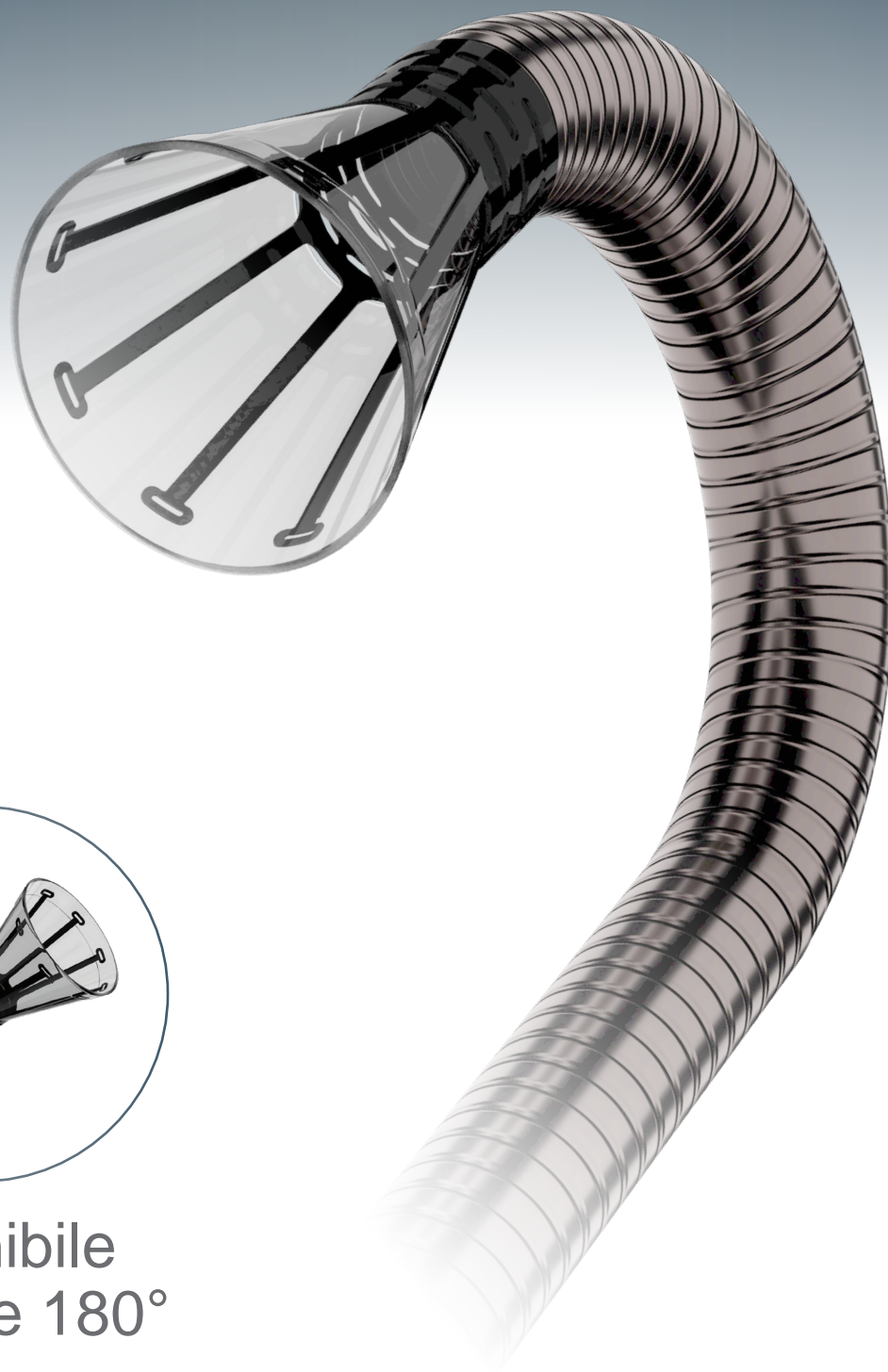
| ARTICOLO | CODICE | DISPONIBILITÀ DAL 24/06/2021 |
|--------------------|----------------------------|---------------------------------|
| SISTEMA ANGIOVAC 1 | H965251850 + H965251880 | NO |
| SISTEMA ANGIOVAC 2 | H965251860 + H965251880 | NO |
| CANNULA 1 | H965251850 | NO |
| CANNULA 2 | H965251860 | NO |
| CIRCUITO | H965251880 | SI |
| CANNULA 1 | H965251930 | SI |
| CANNULA 2 | H965251940 | SI |
| SISTEMA ANGIOVAC 1 | H965251930 + H965251880 | SI |
| SISTEMA ANGIOVAC 2 | H965251940 + H965251880 | SI |

Rimaniamo a disposizione per eventuali ulteriori informazioni e cogliamo l'occasione per porgerVi distinti saluti.

DELTA HOSPITAL SRL

AngioVac

Cannula e Circuito



Disponibile
in 20° e 180°

Design Proprietario della Punta a Imbuto

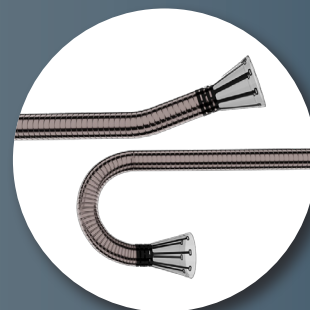
- Disponibile con la punta angolata a 20 o 180
- Le opzioni della forma della cannula facilitano la navigazione e il posizionamento potenzialmente più facile attraverso il sistema venoso del paziente
- La punta di nitinolo radiopaca permette la visualizzazione sotto fluoroscopia
- La punta a imbuto migliora il flusso di aspirazione venoso e previene l'ostruzione della cannula con il materiale intravascolare indesiderato comunemente incontrato, come trombi freschi, emboli o vegetazioni.
- Punta a imbuto auto-espandente attivata tramite scivolamento su guaina
- Tuohy prossimale di fissaggio per il mantenimento dell'angolo della cannula desiderato
- L'asse della cannula è mantenuto da una spira piatta di acciaio inossidabile all'interno del corpo del catetere che supporta la flessione e la trazione della cannula
- Il sangue aspirato dalla Cannula AngioVac è simultaneamente reinfuso nel corpo del paziente tramite il circuito AngioVac al fine di minimizzare le perdite di sangue

Accesso laterale di servizio e inserto Tuohy

- L'adattatore a Y con inserto Tuohy permette di lavorare over-the-wire tramite un accesso laterale di servizio e permette uno strumento aggiuntivo fino a 17F
- Il rivestimento idrofilo dell'otturatore permette l'inserzione facilitata tramite l'adattatore a Y e la Cannula AngioVac

Connessione veloce e sacca di raccolta materiale di scarto

- I connettori veloci permettono grande efficienza e facilità d'uso in campo operatorio. L'adattatore rotativo permette la rotazione della Cannula AngioVac senza torcere o piegare i tubi del circuito
- La sacca di raccolta del materiale di scarto mitiga il bisogno di somministrare ulteriore fluido al paziente per la pulizia del filtro e la visualizzazione del materiale.

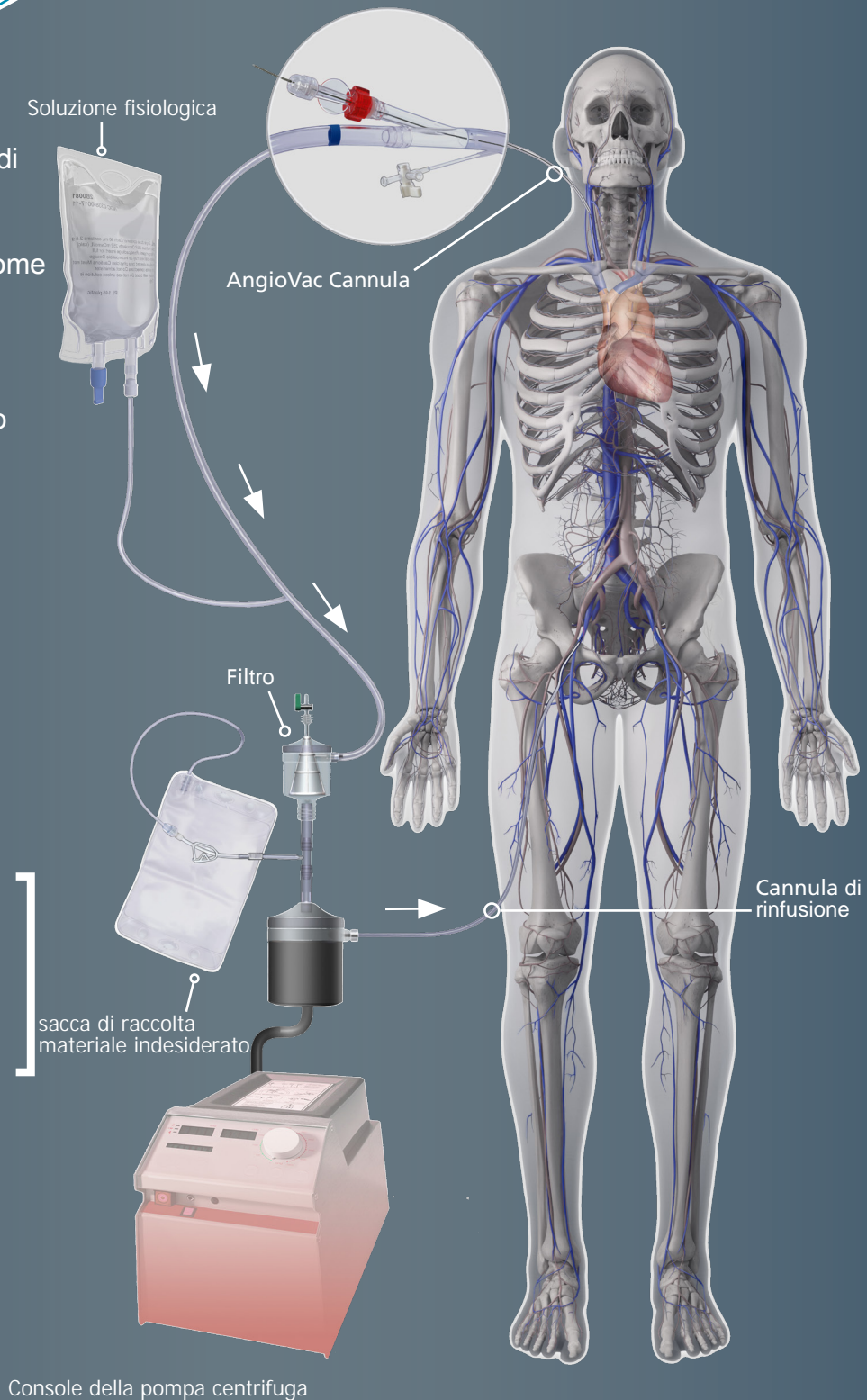


AngioVac

Cannula and Circuit

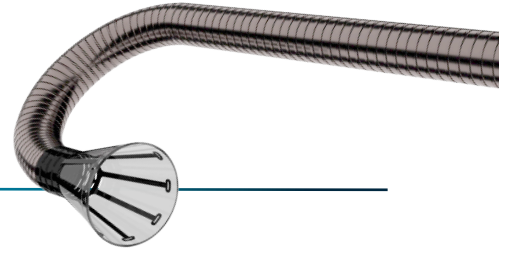
Il Sistema AngioVac include la cannula di drenaggio e il circuito extracorporeo. La Cannula AngioVac è destinata all'uso come canula di drenaggio venoso e per la rimozione di trombi freschi e soffici o emboli durante un bypass extracorporeo fino a 6 ore

Utilizzando una pompa, un filtro e una cannula di rinfusione standard, la Cannula AngioVac facilita il drenaggio venoso nelle procedure di circolazione extracorporea fino a 6 ore



Console della pompa centrifuga

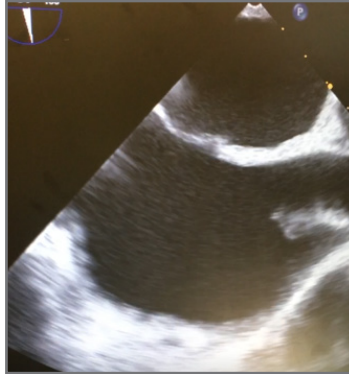
Applicazioni - Cuore destro



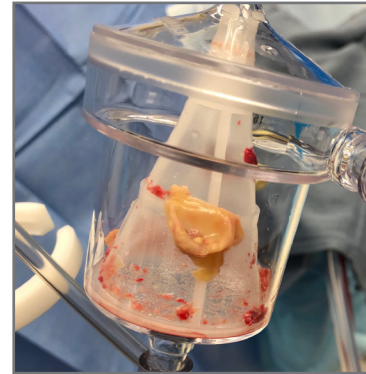
Vegetazione su un elettrocatetere di un pacemaker



Pre



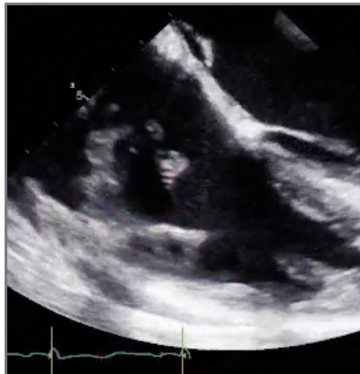
Post



Risultato

Immagini e risultati effettivi di una procedura.
Immagini gentilmente concesse dal Dr. Raymond
Schaerf, St. Joseph Medical Center, Providence

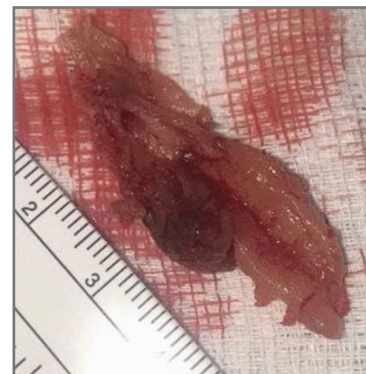
Trombo in atrio destro



Pre



Post



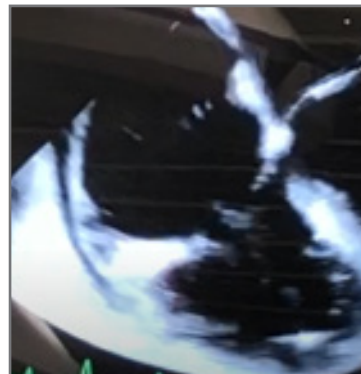
Risultato

Immagini e risultati effettivi di una procedura.
Immagini gentilmente concesse dal Dr. Elliott
Landau, Staten Island University Hospital

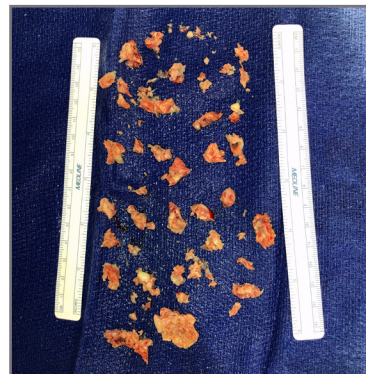
Endocardite sulla valvola tricuspide



Pre



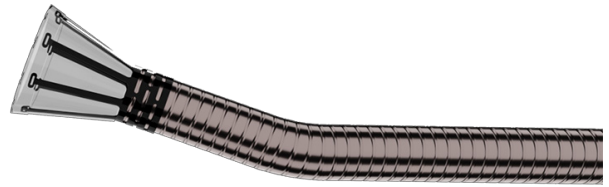
Post



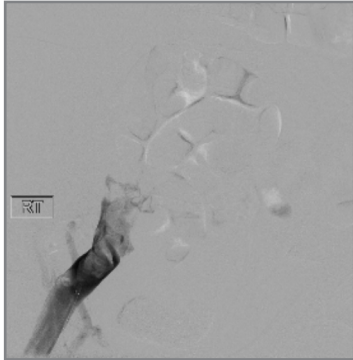
Risultati

Immagini e risultati effettivi di una procedura.
Immagini gentilmente concesse dal Dr. Vince
DeGeare, Norton Hospital

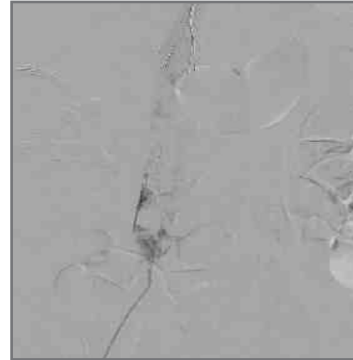
Applicazioni - TVP



Trombosi iliofemorale/VC1



Pre 1



Pre 2



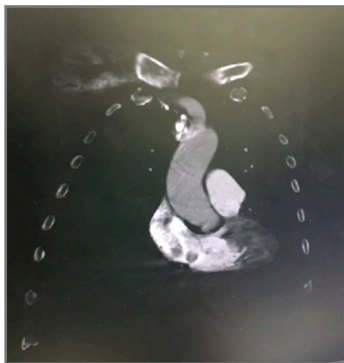
Post



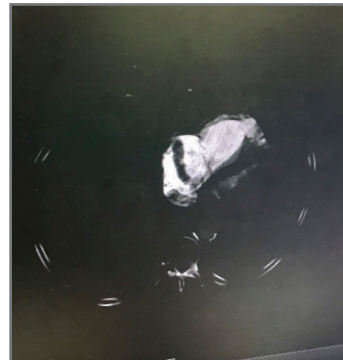
Risultati

Immagini e risultati effettivi di una procedura.
Immagini gentilmente concesse dal Dr. Shawn Sarin, George Washington University Hospital

Trombosi TVP in transito



Pre



Post



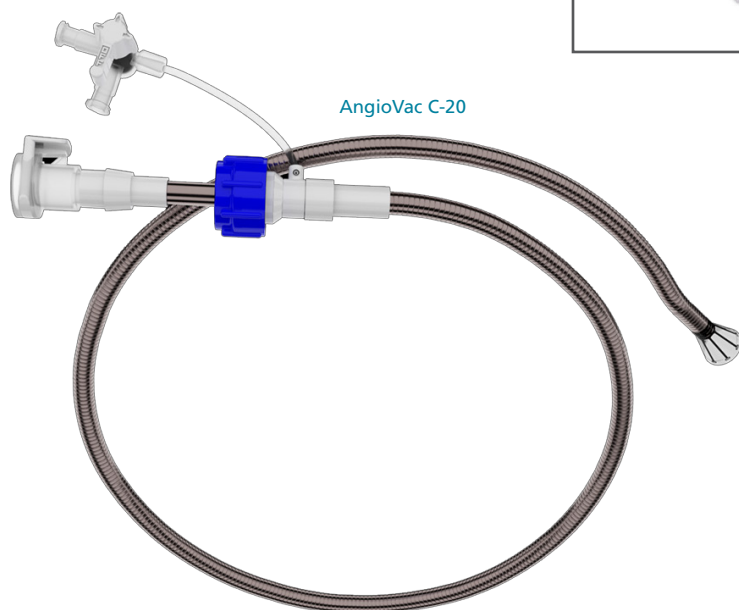
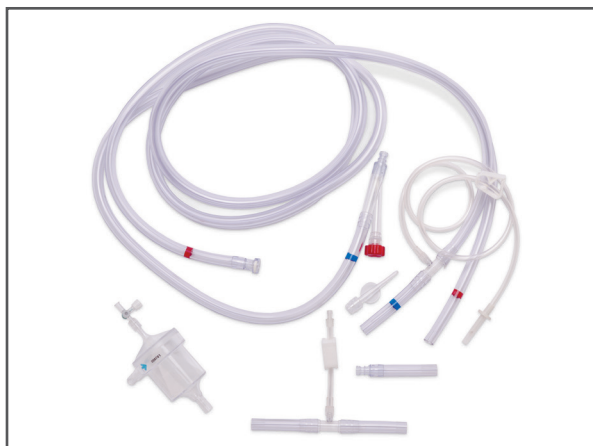
Risultati

Immagini e risultati effettivi di una procedura.
Immagini gentilmente concesse dal Dr. David Hirschl, Montefiore Medical Center

Informazioni d'ordine

| Descrizione | UPN |
|------------------------------------|------------|
| Cannula con Dilatatore (20°) | H965251930 |
| Cannula con Dilatatore(180°) | H965251940 |
| Circuito con 2 filtri Bubble Traps | H965251880 |

Circuito AngioVac



† Questi risultati rappresentano l'esperienza di alcune istituzioni e non sono indicativi dei risultati di tutte le procedure. Questi risultati sono stati ottenuti con l'uso di AngioVac Gen 2

INFORMAZIONI SU RISCHI IMPORTANTI

Indicazioni d'uso: la Cannula AngioVac è indicata per l'utilizzo come cannula di drenaggio venoso durante bypass extracorporeo e per la rimozione di trombi freschi e soffici o emboli durante il bypass extracorporeo fino a 6 ore

Controindicazioni: Non utilizzare se il paziente ha gravi patologie arteriose o venose. Il dispositivo è controindicato per la rimozione di materiale intravascolare fibroso o calcificato (es. placca aterosclerotica). Il dispositivo è controindicato per l'uso nel cuore destro o in arterie polmonari durante la rianimazione cardiopolmonare attiva.

Prima di utilizzare il prodotto si faccia riferimento al Manuale d'Uso fornito col prodotto per le istruzioni complete, le avvertenze, le precauzioni, i possibili effetti indesiderati e le controindicazioni.

Indicazioni d'uso: il Circuito AngioVac è indicato per l'utilizzo in procedure che richiedono il supporto di sistemi di circolazione extracorporea fino a 6 ore.

Controindicazioni: Si faccia riferimento al Manuale d'Uso per le controindicazioni specifiche della procedura

Prima di utilizzare il prodotto si faccia riferimento al Manuale d'Uso fornito col prodotto per le istruzioni complete, le avvertenze, le precauzioni, i possibili effetti indesiderati e le controindicazioni.

ATTENZIONE: la legge federale (USA) permette di vendere questo prodotto solo a un medico oppure sotto suo ordine



www.angiodynamics.com

*AngioDynamics, the AngioDynamics logo, AngioVac and the AngioVac logo are trademarks and/or registered trademarks of AngioDynamics Inc., an affiliate or subsidiary. © 2019 AngioDynamics Inc. ANGB 257 US Rev 03 08/19



Via Ferrucci 195/m - 59100 Prato (PO)

Tel 0574 575702 - Fax 0574 575703

email: deltahospital@deltahospital.it

PEC: deltahospital@pec.deltahospital.it

ANGIOVAC

SCHEMA TECNICA

CANNULA DI ASPIRAZIONE 20° COD. H965251930 CND C0301040201 – REPERTORIO 1356088

CANNULA DI ASPIRAZIONE 180° COD. H965251940 CND C0301040201 – REPERTORIO 1356088

CIRCUITO EXTRACORPOREO COD. H965251880 CND C03010101 – REPERTORIO 114734

Classe CE secondo la 93/42 CEE:

Cannule: Classe III

Circuito: Classe IIa

Descrizione Prodotto:

Kit monouso per By-pass percutaneo veno-venoso per l'aspirazione ad alto flusso (fino a 6 L/m) di materiale trombo-embolico, anche di grandi dimensioni, dal circolo venoso nel distretto cardiaco (atrio e ventricolo destri), sistemico dei grandi vasi destri (vena cava superiore e inferiore). Il sistema può essere utilizzato per un tempo non superiore alle 6 ore e permette la istantanea re-infusione del sangue filtrato nel circolo venoso.

Il sistema è composto da:

- una cannula di aspirazione da 23F con punta distale apribile ad imbuto all'interno del vaso venoso che permette di intercettare tutto il materiale trombo-embolico in aspirazione;
- un filtro trasparente con micropori da 170 micron per la raccolta del materiale tromboembolico;
- una circuiteria per circolazione extra-corporea comprensiva di raccordi per il collegamento della cannula di aspirazione e del filtro alla pompa centrifuga.

Angiovac è marcato CE (numero registrazione CE579476) ed ha avuto l'approvazione della FDA negli Stati Uniti.

Indicazioni d'Uso:

Aspirazione di materiale trombo-embolico di varia natura dal circolo venoso polmonare e sistemico. E' indicato per l'uso come una cannula di drenaggio venoso durante il bypass extracorporeo per un massimo di sei ore.

ATTENZIONE:

Non utilizzare se il prodotto non è sterile o la confezione è danneggiata. Solo per uso singolo, non sterilizzare o riutilizzare. Non sterilizzare in autoclave. Non utilizzare in combinazione con un iniettore di alimentazione. Non è consentita l'alterazione o la modifica del prodotto AngioVac in alcun modo. Le Istruzioni per l'uso dovrebbero essere sempre lette prima dell'uso ed il prodotto dovrebbe essere usato sempre come indicato. NON riutilizzare o ri-sterilizzare dopo l'uso. Non utilizzare liquidi a base di alcol o alcool per la lubrificazione.

INDICAZIONI CIRCUITO PER L'USO:

Il circuito di bypass cardiopolmonare AngioVac è destinato all'uso in procedure che richiedono supporto circolatorio extracorporeo per periodi fino a sei ore. ATTENZIONE: Le Istruzioni per l'uso e i manuali per la circolazione extracorporea correlata al dispositivo devono essere letti prima dell'uso, compreso il manuale della pompa centrifuga, console di controllo e filtro del circuito. Esaminare

attentamente il circuito per verificare eventuali perdite prima e durante l'uso. Una perdita può causare la perdita di sterilità, perdita di sangue o embolia gassosa. Se la perdita si osserva sostituire il circuito, il componente che perde o serrare la connessione che perde. Controllare tutte le pompe e componenti al fine di garantire che siano montati per la corretta direzione del flusso prima di iniziare la circolazione extracorporea. Evitare che solventi organici, agenti anestetici o alcool o fluidi a base di alcool possano venire a contatto con i componenti del circuito in quanto potrebbero comprometterne l'integrità strutturale. Garantire sempre un adeguato e completo adescamento de-aerazione del circuito prima dell'uso. Tutte le connessioni dovrebbero essere effettuate a mano. Un serraggio eccessivo delle connessioni può provocare incrinature dei componenti e conseguenti perdite nel circuito. Quando si effettua l'infusione di soluzioni dalle borse, rimuovere tutta l'aria dal sacchetto durante l'installazione per evitare l'ingresso di aria nel circuito. Monitorare attentamente sia per afflusso e deflusso ostruzione/occlusione del circuito durante l'uso. Ispezionare accuratamente tutti i componenti del circuito prima di utilizzarlo per verificare che tutti i lumi siano integri e che il circuito non sia stato danneggiato o piegato prima dell'uso. Avviare un'adeguata terapia anticoagulante sistemica prima dell'incannulazione del paziente e l'utilizzo di questo prodotto per la conduzione della circolazione extracorporea. Un protocollo anticoagulante rigoroso dovrebbe essere seguito e l'anticoagulante deve essere attentamente monitorato durante tutta la procedura. Durante l'esecuzione di circolazione extracorporea, non superare adeguati livelli di pressione del circuito (520mmHg / 10 psi).

Produttore:

AngioDynamics, Inc. 10 Glens Falls Technical Park, Glens Falls, NY12801 - USA.

Distributore per l'Italia:

Delta Hospital S.r.l., Via Ferrucci 195/M, 59100 Prato - Italia

Il dispositivo ha un periodo di validità di 2 anni.

Il dispositivo non contiene lattice.

E' raccomandata la conservazione tra 10°C e 27°C.



SRA-0018665-2022 del 13/12/2022 09:02:38



Ai Sig.ri Direttori Generali
Ai Sig.ri Provveditori
AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU.,
IRCSS
a mezzo pec

e p.c.

DELTA HOSPITAL SRL
a mezzo pec: deltahospital@deltahospital.it

Oggetto: autorizzazione aggiornamento tecnologico- Sostituzione codici articoli. ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER EMODINAMICA PER LE AZIENDE SANITARIE, OSPEDALIERE UNIVERSITARIE, IRCCS DELLA REGIONE CAMPANIA Rep. REP. REP. 37/18 Lotto n. 40

Con riferimento all'Accordo Quadro in oggetto

vista la richiesta di aggiornamento tecnologico presentata dalla società **DELTA HOSPITAL SRL** ed acquisita al protocollo interno con n. SRA-0018598-2022 del 12/12/2022

acquisito il parere tecnico favorevole;

si autorizza l'aggiornamento tecnologico, alle medesime condizioni economiche contrattuali.

In allegato:

- Istanza di sostituzione codici

Distinti saluti.

So.Re.Sa. S.p.A.
Il Responsabile per l'esecuzione dei contratti
Avv. *Giannmarco Massa*

Avv. Fabio Aprea
Direttore Affari Legali

