



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

Determina Dirigenziale N. 779 del 17/06/2026

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: FORNITURA PLURIENNALE DI DISPOSITIVI PER DIALISI (DEL DG N. 376/2022) – LOTTO N.1 - DITTA MEDTRONIC ITALIA SPA - SOSTITUZIONE CODICE - PRESA D'ATTO

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 17/06/2026 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 Luigia Infante

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO
Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, Dr. Pasquale Cecere

Oggetto: FORNITURA PLURIENNALE DI DISPOSITIVI PER DIALISI (DEL DG N. 376/2022) – LOTTO N.1 - DITTA MEDTRONIC ITALIA SPA - SOSTITUZIONE CODICE - PRESA D'ATTO

IL DIRETTORE U.O.C. PROVVEDITORATO - ECONOMATO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'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. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso

- **che** questo Ente con deliberazione del DG n.376/2022, da intendersi qui come integralmente richiamata e trascritta, ha – tra l'altro – formalizzato l'adesione all'Accordo Quadro - Consip (A.Q. Dialisi edizione 4) per la fornitura quinquennale di trattamenti di dialisi extracorporea, trattamenti di dialisi peritoneale e filtri speciali per le PP.AA., giusta quadro riepilogativo di pertinenza (già allegato n. 2 alla deliberazione citata);
- **che**, in esecuzione del citato atto deliberativo, è stato instaurato rapporto contrattuale (contratto informatico n. 4600126339 – CIG n. 9307565D9B) con la Ditta Medtronic Italia Spa., aggiudicataria del lotto n. 1, recante quale data naturale di scadenza il termine dell'11/11/2027;
- **che** quanto riportato al punto precedente risulta dalla consultazione della piattaforma Sap. da parte dell'Ufficio a ciò deputato ed afferente alla UOC scrivente;

Vista

- **la** mail del 06/05/2026 (allegato n.1), acquisita per il tramite della UOC Nefrologia e Dialisi, con cui la precitata Aggiudicataria ha trasmesso a quest'ultima la documentazione tecnica inerente "*alla sostituzione momentanea del KIT IB0569209 con IB0569211*", presente nella fornitura *de qua* (*recte*: Kit per emodiafiltrazione con reinfusione endogena per Flexya);

Atteso

- **che** il Dirigente medico della UOC Nefrologia e Dialisi, Dott.ssa Caterina Saviano, ha trasmesso a questo Servizio la richiamata comunicazione esprimendo parere favorevole alla sostituzione del materiale di che trattasi, onde assicurare la continuità assistenziale nei confronti dei pazienti emodializzati;
- **che** al fine di garantire la correttezza dell'iter amministrativo *de quo*, il Sostituto Direttore del Dipartimento Scienze Mediche, già Direttore della medesima UOC, Dott. Vincenzo Bellizzi, all'uopo interpellato, ha espresso parere favorevole in merito (Cfr. mail del 16/06/2026 – allegato n.2);

Vista altresì

- **la** corrispondenza intrattenuta in data 16/06/2026 (mail – allegato n.3) dal Servizio scrivente con la stessa Aggiudicataria, da cui emerge che le condizioni contrattuali restano invariate;

Ritenuto

- **di** prendere atto - relativamente al Lotto n. 1 presente nell'aggiudicazione della fornitura pluriennale di trattamenti di dialisi extracorporea, trattamenti di dialisi peritoneale e filtri speciali per le PP.AA., destinati alla UOC Nefrologia e Dialisi (Del. DG n 376/2022 –A.Q. Dialisi edizione 4) - della sostituzione del KIT IB0569209 con quello IB0569211;

Determinazione Dirigenziale



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

Attestata la conformità del presente atto alle norme sul trattamento dei dati di cui al D.lgs. 196/2003, così come integrato con le modifiche prodotte dal D.lgs. 101/2018 per l'adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dalle successive introduzioni previste dalla legge 27 dicembre 2019 n. 160, che contiene principi e prescrizioni per il trattamento dei dati personali, anche con riferimento alla loro "diffusione", e dichiarato di aver valutato la rispondenza del testo, compreso gli eventuali allegati, destinato alla diffusione per il mezzo dell'Albo Pretorio alle suddette prescrizioni e ne dispone la pubblicazione nei modi di legge;

DETERMINA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente trascritte di

Prendere atto - relativamente al Lotto n. 1 presente nell'aggiudicazione della fornitura pluriennale di trattamenti di dialisi extracorporea, trattamenti di dialisi peritoneale e filtri speciali per le PP.AA., destinati alla UOC Nefrologia e Dialisi (Del. DG n 376/2022 -A.Q. Dialisi edizione 4) - della sostituzione del KIT IB0569209 con quello IB0569211;

Precisare che il presente provvedimento non comporta alcuna spesa aggiuntiva a carico di quest'Amministrazione, rimanendo invariate le condizioni economiche attualmente in essere;

Notificare copia del presente provvedimento alla succitata Ditta;

Trasmettere copia del medesimo al Collegio Sindacale, come per legge, e alle UU.OO.CC. Farmacia, Nefrologia e Dialisi ed al Dipartimento Scienze Mediche.

L'estensore
Dott. Mario Pavone

UOC Provveditorato - Economato
Il Direttore
Dott.ssa Teresa Capobianco
(f.to digitalmente)

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

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.

Fw:parere favoverole Fw:vs ord 34238377 * sostituzione KIT 6254194526

Da nefrodial <nefrodial@ospedale.caserta.it>
A provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Cc giovanna.capone@aorncaserta.it <giovanna.capone@aorncaserta.it>
Data lunedì 15 giugno 2026 - 11:31

si ribadisce quanto già espresso in data 06/06/2026
dott

Da "nefrodial" nefrodial@ospedale.caserta.it
A provveditorato@ospedale.caserta.it
Cc giovanna.capone@aorncaserta.it
Data Wed, 6 May 2026 12:07:46 +0200
Oggetto parere favoverole Fw:vs ord 34238377 * sostituzione KIT 6254194526

Al fine di assicurare continuità assistenziale per i pazienti emodializzati con metodica HFR si esprime parere favorevole alla sostituzione del materiale in oggetto(sostituzione Kit) e si chiede che vengano posti in essere tutte le attività per una loro rapida fornitura.

In attesa di sollecito riscontro
dott Caterina Saviano

Da accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it
A nefrodial@ospedale.caserta.it
Cc
Data Wed, 6 May 2026 10:31:29 +0200
Oggetto Fw:vs ord 34238377 * sostituzione KIT 6254194526

Da "Grilli Ghidoni, Elisa" elisa.grillighidoni@medtronic.com
A "accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it" accettazionefarmacia@ospedale.caserta.it
Cc
Data Wed, 6 May 2026 08:27:49 +0000
Oggetto vs ord 34238377 * sostituzione KIT 6254194526

Gent.mi

Come da ns telefonata , le inoltro scheda tecnica riferita alla sostituzione momentanea del kit IB0569209 con IB0569211

Unica differenza : la presenza di Hemox come indicato nella scheda allegata.

Resto in attesa.

Elisa Grilli Ghidoni

Customer Care Specialist

Medtronic

Via Camurana, 1 | 41037 Mirandola, MO | Italy

Office +39 0535 29492 || Fax +39 0535 29324

elisa.grillighidoni@medtronic.com

-

[CONFIDENTIALITY AND PRIVACY NOTICE] Information transmitted by this email is proprietary to Medtronic and is intended for use only by the individual or entity to which it is addressed, and may contain information that is private, privileged, confidential or exempt from disclosure under applicable law. If you are not the intended recipient or it appears that this mail has been forwarded to you without proper authority, you are notified that any use or dissemination of this information in any manner is strictly prohibited. In such cases, please delete this mail from your records. To view this notice in other languages you can either select the following link or manually copy and paste the link into the address bar of a web browser:
<http://emaildisclaimer.medtronic.com>

ST HFR SUPRA PER FLEXYA.pdf

Scheda tecnica

Kit HFR SUPRA FLEXYA™

KABL14P05

Medtronic

KIT PER EMODIAFILOTRAZIONE CON REINFUSIONE ENDOGENA PER FLEXYA

Assemblatore:	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:	Vedasi CODICE PRODOTTO
CND	F0301

	Progressivo di sistema attribuito all'assemblato: (REP.)
IB0569208 (SUPRA 13)	66583
IB0569209 (SUPRA 17)	66584
IB0569210 (SUPRA 13+ HEMOX)	66603
IB0569211 (SUPRA 17 + HEMOX)	66604

CODICE PRODOTTO	FAMIGLIA	DESCRIZIONE
IB0569208	BL650	Cartuccia SUPRASORB (IBP1560)
		filtroSUPRA13(IBP4300): -emofiltro con membrana SYNCLEAR 02 hyper-flux, spessore parete 30mm, superficie 0.7m2 -dializzatore con membrana in POLYPHENYLENE low-flux, spessore parete 35mm, superficie 1.3m2. Priming totale 138ml
		Dispositivo per circolazione extracorporea per terapia SUPRA (HFR0000)
IB0569209	BL650	Cartuccia SUPRASORB (IBP1560)
		filtroSUPRA17(IBP4301): -emofiltro con membrana SYNCLEAR 02 hyper-flux, spessore parete 30mm, superficie 0.7m2 -dializzatore con membrana in POLYPHENYLENE low-flux, spessore parete 35mm, superficie 1.7 m2. Priming totale 153 ml
		Dispositivo per circolazione extracorporea per terapia SUPRA (HFR0000)
IB0569210	BL650	Cartuccia SUPRASORB (IBP1560)
		filtroSUPRA13(IBP4300):

		<p>-emofiltro con membrana SYNCLEAR 02 hyper-flux, spessore parete 30mm, superficie 0.7m2</p> <p>-dializzatore con membrana in POLYPHENYLENE low-flux, spessore parete 35mm, superficie 1.3m2. Priming totale 138ml</p> <p>Dispositivo per circolazione extracorporea per terapia SUPRA con Hemox (HFR1000)</p>
IB0569211	BL650	<p>Cartuccia SUPRASORB (IBP1560)</p> <p>filtroSUPRA17(IBP4301):</p> <p>-emofiltro con membrana SYNCLEAR 02 hyper-flux, spessore parete 30mm, superficie 0.7m2</p> <p>-dializzatore con membrana in POLYPHENYLENE low-flux, spessore parete 35mm, superficie 1.7 m2. Priming totale 153 ml</p> <p>Dispositivo per circolazione extracorporea per terapia SUPRA con Hemox (HFR1000)</p>

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 Cartridge Selecta Suprasorb_18

GMDN:	ND
CND:	F010702
Numero di repertorio	364602

DESCRIZIONE

A questa famiglia di prodotto appartiene il seguente dispositivo:

CARTUCCIA SUPRASORB

Per un elenco dettagliato dei codici e tipologie disponibili in questa famiglia vedere il paragrafo "CODICI DISPONIBILI".

La CARTUCCIA SUPRASORB è un dispositivo destinato alla rigenerazione dell'acqua plasmatica in terapie che prevedono la reinfusione endogena della stessa (SUPRA HFR).

La CARTUCCIA SUPRASORB è costituita da un corpo cilindrico esterno in policarbonato contenente una resina adsorbente a struttura macroporosa sotto forma di sfere bianche insolubili di circa 150 μ m di diametro, trattenute all'interno del dispositivo da setti filtranti con porosità finale in uscita di circa 1,5 μ m. Il volume interno non occupato dalla resina è saturato da liquido di riempimento costituito da soluzione fisiologica (NaCl 0,9%) (Figura 1).



LEGENDA

1. Raccordo ingresso acqua plasmatica
2. Raccordo uscita acqua plasmatica
3. Resina adsorbente

Figura 1.

Durante il trattamento SUPRA HFR, effettuato mediante un dializzatore a doppia camera SUPRA, l'ultrafiltrato proveniente dall'emofiltro (settore convettivo del dializzatore SUPRA) viene pompato all'interno della CARTUCCIA SUPRASORB attraverso una linea di infusione connessa con il suo raccordo di ingresso (1). A questo punto l'ultrafiltrato passa attraverso la colonna contenente resina adsorbente (3), viene purificato dalle tossine uremiche e viene impiegato come liquido di re-infusione nel dializzatore SUPRA appena prima del passaggio del sangue nel dializzatore a basso flusso (settore diffusivo del dializzatore SUPRA).

DESTINAZIONE D'USO

Le CARTUCCE SUPRASORB sono dispositivi monouso, atossici, non pirogeni, forniti sterili in confezione singola.

La CARTUCCIA SUPRASORB è un dispositivo destinato alla rigenerazione dell'ultrafiltrato impiegato come liquido di re-infusione endogena in trattamenti di emodiafiltrazione che prevedono l'utilizzo di dializzatori a doppia camera quali SUPRA 13 o SUPRA 17.

I dispositivi appartenenti alla famiglia di prodotto CARTUCCE SUPRASORB sono non invasivi ed intrinsecamente non dispongono di alcun apparecchio o sistema di misura; i dispositivi devono essere utilizzati da personale qualificato ed addestrato all'impiego.

LIMITI DI UTILIZZO E CONTROINDICAZIONI

La sterilità del prodotto è garantita se l'involucro protettivo non è danneggiato e le capsule di protezione sono intatte e avvitate a fondo sui relativi raccordi. L'eventuale presenza di umidità o gocce d'acqua nella busta interna non pregiudica la sterilità del dispositivo. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra e correttamente conservata. Usare il dispositivo immediatamente dopo la rimozione delle capsule di protezione. Usare una tecnica asettica quando si prepara il circuito per circolazione extracorporea ed il dispositivo.

La CARTUCCIA SUPRASORB potrebbe adsorbire anche dei farmaci.

Allontanare dal posto dialisi immediatamente dopo l'uso. Lo smaltimento deve essere effettuato secondo le normative vigenti nel Paese di utilizzo.

CODICI DISPONIBILI

Codice	Nome	Descrizione
IBP 1560	CARTUCCIA SUPRASORB	Cartuccia per la rigenerazione dell'ultrafiltrato per terapie emodialitiche SUPRA HFR.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Le caratteristiche tecniche dei dispositivi della famiglia di prodotto CARTUCCIA SUPRASORB sono di seguito specificate.

COMPONENTI	MATERIALI
Contenitori e cappucci	Policarbonato
Filtri interni di trattenimento	Polipropilene Porosità: <ul style="list-style-type: none">• filtro in ingresso: 25 µm• filtro in uscita: 1,5 µm
ADSORBENTI	TIPO / SPECIFICHE
	Resina in stirene divinilbenzene
	Dimensioni granuli: 80% tra 50 e 100 µm
	Superficie (m ² /g): 600-800 (dry media)
caratteristiche cartuccia	SUPRASORB
Lunghezza (mm)	145
Diametro (mm)	55
Peso (g)	255

EFFICIENZA DEL DISPOSITIVO

L'efficienza delle cartucce adsorbenti è stata valutata in vitro mediante prove di adsorbimento di sostanze a medio-alto peso molecolare (Mioglobina) da parte della resina adsorbente.

Rimozione di mioglobina: 96% fino a 4 ore.

BIOCOMPATIBILITÀ DISPOSITIVO

Il prodotto sterilizzato soddisfa i seguenti controlli di atossicità:

TEST DI ATOSSICITÀ CHIMICA FUI

Test chimici di atossicità descritti in Farmacopea Ufficiale Italiana IX Ed. "Saggi chimici sulle apparecchiature per dialisi".

Il prodotto sterilizzato soddisfa i seguenti test di biocompatibilità (Norma applicata ISO 10993). I test sono eseguiti su estratti acquosi ottenuti per ricircolo del prodotto.

TOSSICITÀ SISTEMICA ACUTA

Acute systemic injection in the mouse

- Secondo metodica ISO 10993 Parte 11; tossicità sistemica acuta: endovenosa
- ASTM F750 o USP XXII NF XVII) - ASTM F 750-82: Standard practice for evaluating material extracts by Systemic injection in the mouse.

CITOTOSSICITÀ

Test for cytotoxicity: in vitro method. Secondo:

- ISO 10993 Parte 5 - USP XXIII (Jan. 95): Biological reactivity test in-vitro (MEM Elution test)

SENSITIZZAZIONE

Guinea pig maximization test: allergie sensitization test on guinea pig. Secondo:

- ISO 10993 Parte 10: Test for irritation and sensitization
- ASTM F 720-81 (1986) "Standard practice for testing guinea pigs for contact allergens: Guinea Pig Maximization Test"

REATTIVITÀ INTRACUTANEA

Intracutaneous injection test in the rabbit. Secondo:

- ISO 10993 - Parte 10: Test for irritation and sensitization
- ASTM F 749-82: Standard practice for evaluating material extracts by intracutaneous injection in the rabbit.

MUTAGENICITÀ

Reverse mutation in salmonella typhimurium: mutagenicity test - Ames test, secondo:

- ISO 10993 - 3: Test for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity.

EMOCOMPATIBILITÀ

Effetto emolitico, secondo:

- ISO 10993 - 4: Biological evaluation of medical devices. Selection of tests for interaction with blood.
- Hemolysis test, secondo European Pharmacopoeia, su estratto acquoso o secondo DIN 58 367 Teil1 Seite 5.

Confezionamento primario del DM	
I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento:	No
Materiale:	Busta in accoppiato materiale: PA-PE(HD) Sacchetto in Pluriboll (come protezione) Materiale: Politene 70 g/mq
Tipo confezionamento:	SINGOLO
Quantità per confezione:	Scatola in cartone, colore bianco. Contenuto n° 20 pezzi
Note:	

Dati di sterilizzazione	
Sterile:	Sì
Metodi di sterilizzazione:	Periodo massimo di utilizzo (mesi):
CALORE UMIDO	24

Informazioni sulla possibilità di riutilizzo	
Monouso:	Sì
Modalità di pulizia/disinfezione:	

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

Le confezioni devono essere mantenute ad una temperatura compresa tra i +1°C e +30°C

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 HFR Supra PHFKIDNEY_18

CND	GMDN	Codice	Nome	Repertorio
F01060303	44601	IBP 4300	SUPRA 13	354075
F01060303	44601	IBP 4301	SUPRA 17	354077

DESCRIZIONE

A questa famiglia di prodotto appartengono i seguenti dispositivi:

DIALIZZATORI A DOPPIA CAMERA SUPRA (di seguito DIALIZZATORI SUPRA):

SUPRA 13 – SUPRA 17

Per un elenco dettagliato dei codici e tipologie disponibili in questa famiglia vedere il paragrafo "CODICI DISPONIBILI".

I DIALIZZATORI SUPRA sono costituiti da un emofiltro a fibre cave di piccola superficie in serie ed a monte di un emodializzatore a fibre cave. Al primo è affidata tutta la componente convettiva della depurazione tipica dell'emofiltrazione e al secondo quella diffusiva, caratteristica di un dializzatore a basso flusso.

Tra i due componenti filtranti è stata prevista la possibilità di una diluizione intermedia, per ripristinare la massa di liquido rimossa nel primo stadio.

I dispositivi sono composti di due elementi entrambi formati da un corpo esterno cilindrico in polycarbonato all'interno del quale è collocato un fascio di fibre cave in polyphenylene microporose, ad altissima permeabilità nell'emofiltro e a bassa permeabilità nel dializzatore, fissate alle estremità mediante una colata di resina poliuretanic. I due blocchi sono connessi fra loro da un raccordo che permette l'ingresso della soluzione di sostituzione, anch'esso in polycarbonato (Figura 1).

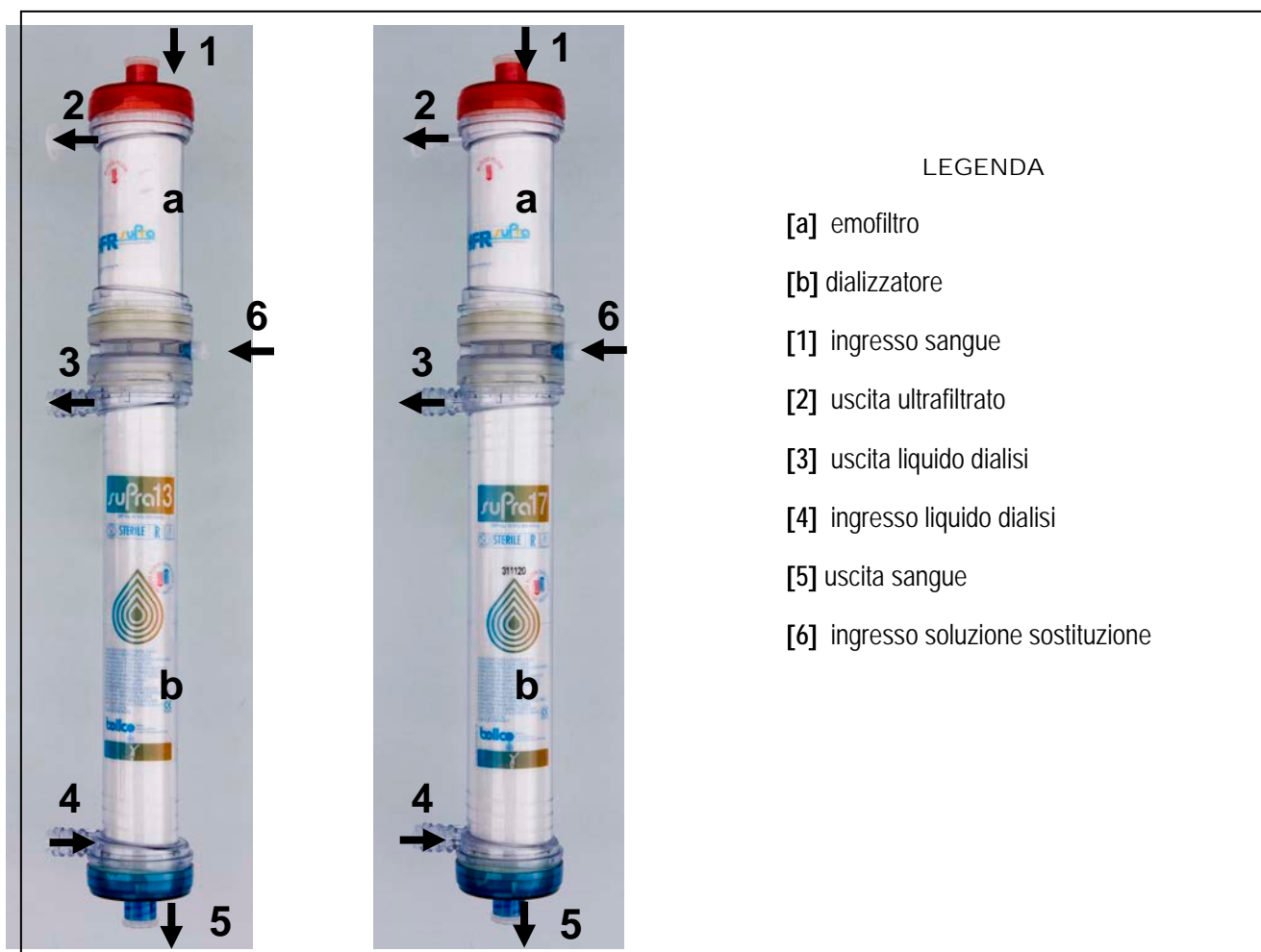


Figura 1

Durante il trattamento emodialitico, il sangue aspirato dal paziente e presente all'interno del circuito extracorporeo viene introdotto all'ingresso del dispositivo (1). Dal flusso ematico in ingresso al sistema viene ultrafiltrata (2) una quota di acqua plasmatica (ultrafiltrato) attraverso il settore convettivo (a) (come accade in emofiltrazione) tramite un'apposita pompa di ultrafiltrazione. L'ultrafiltrato ottenuto passa attraverso un dispositivo sorbente che trattiene varie sostanze e il fluido così "rigenerato" viene reinfuso (6), tramite la stessa pompa di ultrafiltrazione, nel circuito ematico attraverso una camera di miscelazione posta prima dello stadio diffusivo. Il flusso ematico così ricostituito passa nel settore diffusivo (b) ove avvengono tutti gli scambi sangue/soluzione dializzante e i bilanciamenti tipici dell'emodialisi a basso flusso (3, 4).

DESTINAZIONE D'USO

I DIALIZZATORI SUPRA sono dispositivi monouso, atossici, non pirogenici, forniti sterili in busta singola e destinati all'utilizzo in trattamenti di emodiafiltrazione in situazioni di insufficienza renale cronica.

La scelta del modello di dializzatore è subordinata al protocollo in uso ed alle caratteristiche cliniche del paziente.

I dispositivi appartenenti alla famiglia di prodotto DIALIZZATORI SUPRA sono non invasivi ed intrinsecamente non dispongono di alcun apparecchio o sistema di misura; i dispositivi devono essere utilizzati da personale qualificato ed addestrato all'impiego.

LIMITI DI UTILIZZO E CONTROINDICAZIONI

La sterilità del compartimento ematico è garantita se l'involucro protettivo non è danneggiato ed i tappi di protezione sono intatti ed avvitati a fondo sui raccordi sangue. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra e correttamente conservata. Usare il dispositivo immediatamente

dopo la rimozione delle capsule di protezione. Usare una tecnica asettica quando si preparano il circuito ed il dializzatore per l'uso. E' necessario utilizzare il dispositivo con apparecchiature con controllo accurato della perdita di peso del paziente.

Allontanare dal posto dialisi immediatamente dopo l'uso. Lo smaltimento deve essere effettuato secondo le normative vigenti nel Paese di utilizzo.

CODICI DISPONIBILI

Codice	Nome	Descrizione
IBP 4300	SUPRA 13	Dispositivo per emodiafiltrazione a doppia camera con emofiltro da 0,7 m ² e dializzatore da 1,3 m ²
IBP 4301	SUPRA 17	Dispositivo per emodiafiltrazione a doppia camera con emofiltro da 0,7 m ² e dializzatore da 1,7 m ²

CARATTERISTICHE TECNICHE

Le caratteristiche tecniche dei dispositivi della famiglia di prodotto DIALIZZATORI SUPRA sono di seguito specificate.

NOME		SUPRA 13		SUPRA 17	
SEZIONE		Sezione convettiva	Sezione diffusiva	Sezione convettiva	Sezione diffusiva
SUPERFICIE (m²)		0,7	1,3	0,7	1,7
MEMBRANA	<i>Tipo fibra</i>	fibre cave			
	<i>Materiale</i>	Synclear 02	Polyphenylene LF	Synclear 02	Polyphenylene LF
	<i>Spessore fibra (µm)</i>	35	35	35	35
	<i>Lunghezza totale fibra (mm)</i>	118	262	118	262
	<i>Lunghezza efficace fibra (mm)</i>	100	241	100	241
	<i>Numero fibre</i>	10800	8400	10800	10800
	<i>Diametro interno fibra (µm)</i>	200			
	<i>Pressione massima di transmembrana (kPa)</i>	80 (600 mmHg)			
CORPO ESTERNO	<i>Materiale</i>	Policarbonato			
	<i>Lunghezza (mm)</i>	435			
	<i>Diametro esterno (mm)</i>	55			
	<i>Diametro interno (mm)</i>	395		395	
	<i>Peso (g)</i>	310		318	
VOLUME DI RIEMPIMENTO	<i>Compartimento sangue (ml)</i>	138		153	
	<i>Compartimento soluzione dializzante (ml)</i>	154		192	
CONNESSIONI	<i>Ingresso – uscita sangue</i>	Pos lock maschio			
	<i>Uscita ultrafiltrato</i>	1/4" (6,35 mm)			
	<i>Ingresso liquido di sostituzione</i>	Luer lock femmina			
	<i>Ingresso – uscita soluzione dializzante</i>	Connettori Hansen			

PRESTAZIONI Supra 13**Sezione diffusiva****CLEARANCES IN VITRO ***

	Qd = 500 ml/min Qb = 200 ml/min Qf = 10 ml/min	Qd = 500 ml/min Qb = 300 ml/min Qf = 10 ml/min	Qd = 500 ml/min Qb = 400 ml/min Qf = 10 ml/min
Urea (ml/min)	184	237	269
Creatinina (ml/min)	170	210	233
Fosfati (ml/min)	148	174	189
Vitamina B12 (ml/min)	74	79	81

COEFFICIENTE DI ULTRAFILTRAZIONE *

	Qb = 300 ml/min TMP = 100 mmHg
Kuf (ml/h/mmHg)	10

(Misurato con sangue bovino, Hct 32%, proteine 60 g/l)

COEFFICIENTI DI PERMEABILITA' DIFFUSIVA

KoA Urea (ml/min)	654
KoA Creatinina (ml/min)	468
KoA Fosfati (ml/min)	309
KoA Vitamina B12 (ml/min)	87

Sezione convettiva**COEFFICIENTE DI ULTRAFILTRAZIONE ***

	Qb = 300 ml/min TMP = 100 mmHg
Kuf (ml/h/mmHg)	39

(Misurato con sangue bovino, Hct 32%, proteine 60 g/l)

COEFFICIENTE DI SIEVING

Albumina in BSA	0,2
-----------------	-----

* Valori tipici ottenuti con un singolo lotto di fibre. Nell'uso clinico si possono avere differenti risultati in relazione alle diverse tecniche di ultrafiltrazione e di misura, ed alle possibili variazioni tra i lotti di membrana.

PRESTAZIONI Supra 17

Sezione diffusiva

CLEARANCES IN VITRO *

	Qd = 500 ml/min Qb = 200 ml/min Qf = 10 ml/min	Qd = 500 ml/min Qb = 300 ml/min Qf = 10 ml/min	Qd = 500 ml/min Qb = 400 ml/min Qf = 10 ml/min
Urea (ml/min)	192	256	296
Creatinina (ml/min)	183	234	265
Fosfati (ml/min)	163	198	218
Vitamina B12 (ml/min)	89	97	101

COEFFICIENTE DI ULTRAFILTRAZIONE *

	Qb = 300 ml/min TMP = 100 mmHg
Kuf (ml/h/mmHg)	13

(Misurato con sangue bovino, Hct 32%, proteine 60 g/l)

COEFFICIENTI DI PERMEABILITA' DIFFUSIVA

KoA Urea (ml/min)	857
KoA Creatinina (ml/min)	628
KoA Fosfati (ml/min)	407
KoA Vitamina B12 (ml/min)	117

Sezione convettiva

COEFFICIENTE DI ULTRAFILTRAZIONE *

	Qb = 300 ml/min TMP = 100 mmHg
Kuf (ml/h/mmHg)	39

(Misurato con sangue bovino, Hct 32%, proteine 60 g/l)

COEFFICIENTE DI SIEVING

Albumina in BSA	0,2
-----------------	-----

* Valori tipici ottenuti con un singolo lotto di fibre. Nell'uso clinico si possono avere differenti risultati in relazione alle diverse tecniche di ultrafiltrazione e di misura, ed alle possibili variazioni tra i lotti di membrana.

BIOCOMPATIBILITÀ

I dispositivi SUPRA 13 e SUPRA 17 o equivalenti dispositivi sterilizzati gamma sono stati oggetto di una validazione completa di biocompatibilità secondo quanto indicato in tabella:

TEST	RIFERIMENTO NORMATIVO
Citotossicità	ISO 10993-5
Sensibilizzazione	UNI EN ISO 10993-10
Irritazione/ Reattività intracutanea	UNI EN ISO 10993-10
Tossicità sistemica acuta	ASTM F 750-82 UNI EN ISO 10993-11
Genotossicità (Mutagenicità)	ISO 10993-3
Emolisi	ASTM F 756-00 EN ISO 10993-4

Emocompatibilità: 1) attivazione del complemento 2) conta piastrinica e leucocitaria 3) fibrinogeno del plasma 4) tempo parziale di tromboplastina	ISO 10993-4
Pirogenicità	Farmacopea giapponese
Tossicità sistemica subacuta	ISO 10993-11

Confezionamento primario del DM	
I materiali prevalenti costituenti il confezionamento primario del DM necessitano di condizioni speciali di smaltimento:	No
Materiale:	Singolo Busta in PA/PE; Peso gr. 15 Multiplo Scatola in cartone triplo e onda bassa - color avana; Dimensioni: 35 x 29 x 22 cm; Peso gr. 670 20 pezzi per scatola
Tipo confezionamento:	SINGOLO
Quantità per confezione:	20 Each

Dati di sterilizzazione	
Sterile:	Sì
Metodi di sterilizzazione:	Periodo massimo di utilizzo (mesi):
RAGGI GAMMA	36

Informazioni sulla possibilità di riutilizzo	
Monouso:	Sì

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

Le confezioni devono essere mantenute ad una temperatura compresa tra i +1°C e +30°C.

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 Lines Flexya Automatica_18 -9

Codice CND	GMDN	Codice	Descrizione	REPERTORIO
F020102	34999	BHD0000	BL 500 Dispositivo per circolazione extracorporea per bicarbonato dialisi	488132
F020102	34999	BHD1000	BL 500 Dispositivo per circolazione extracorporea per bicarbonato dialisi con Hemox	690187
F020101	34999	BHD0010	BL 500 Dispositivo per circolazione extracorporea per bicarbonato dialisi ago singolo	488133
F020102	34999	HDF0000	BL 500 Dispositivo per circolazione extracorporea per emodiafiltrazione on-line in PRE/POST-PRE+POST DILUIZIONE	690188
F020101	34999	HDF0020	BL 500 Dispositivo per circolazione extracorporea per emodiafiltrazione on-line ago singolo in PRE DILUIZIONE	690189
F020102	34999	HDF1000	BL 500 Dispositivo per circolazione extracorporea per emodiafiltrazione on-line con Hemox PRE/POST-PRE+POST DILUIZIONE	488135
F020101	34999	HDF0030	BL 500 Dispositivo per circolazione extracorporea per emodiafiltrazione on-line ago singolo in POST DILUIZIONE	690190

F020102	34999	HFR0000	BL 500 Dispositivo per circolazione extracorporea per terapia HFR	488136
F020102	34999	HFR1000	BL 500 Dispositivo per circolazione extracorporea per terapia HFR con Hemox	690192
F020102	34999	HFR0100	BL 500 Dispositivo per circolazione extracorporea per terapia HFR con Natrium	690193
F020102	34999	HFR1100	BL 500 Dispositivo per circolazione extracorporea per terapia HFR con Hemox e Natrium	690194
F020102	34999	MID0000	BL 500 Dispositivo per circolazione extracorporea per terapia MID-DILUTION	690195
F020102	34999	MID1000	BL 500 Dispositivo per circolazione extracorporea per terapia MID-DILUTION con Hemox	488138
F020102	34999	PHF0000	BL 500 Dispositivo per circolazione extracorporea per terapia PHF®	

DESCRIZIONE

I dispositivi appartenenti alla famiglia di prodotto AUTOMATICA - DISPOSITIVI PER CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA PER APPARECCHIATURA FLEXYA™ sono monouso, atossici, non pirogenici, **STERILI** e forniti in confezione singola. Questi dispositivi sono da utilizzarsi esclusivamente su apparecchiature FLEXYA™ e raggruppano la linea arteriosa, venosa e, a seconda del particolare trattamento per cui sono stati progettati, la linea d'infusione. I dispositivi appartenenti a questa famiglia di prodotto sono sterilizzati a radiazioni ionizzanti (R).

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo progettato per la circolazione extracorporea del sangue su apparecchiatura FLEXYA™.

LIMITI DI UTILIZZO E CONTROINDICAZIONI

- Il prodotto non è risterilizzabile.
- Il dispositivo per la circolazione extracorporea AUTOMATICA è destinato a personale ospedaliero o a personale adeguatamente addestrato.
- La sterilità del circuito è garantita se la confezione singola non è danneggiata e le capsule di protezione degli accessi sono correttamente posizionate ed intatte.
- Non utilizzare se sono visibili danneggiamenti, o marcate piegature che provochino ostruzioni.
- Si raccomanda di prestare particolare attenzione durante le fasi di preparazione del trattamento, posizionando i dispositivi negli appositi alloggiamenti previsti sull'apparecchiatura FLEXYA™ facendo riferimento al manuale d'uso dell'apparecchiatura.

Le prestazioni sono verificate a $T \geq 20^{\circ}\text{C}$ per il range di pressioni indicate nella tabella riportata di seguito.

Descrizione – destinazione d'uso	P min (arteria) (Valore massimo) (mmHg)	P min (arteria) (condizioni operat.) (mmHg)	P max (prefiltro) (Valore massimo) (mmHg)	P max (prefiltro) (condizioni operat.) (mmHg)	Volume priming (cc)	Qb Max (ml/min)
AUTOMATICA: Dispositivo per circolazione extracorporea per apparecchiatura FLEXYA™	-400	-350	800	770	139	700

I materiali a diretto o indiretto contatto con il sangue sono: PVC morbido (DEHP FREE), PVC rigido, ABS, PE, copoliestere, IR (latex-free rubber), PP, PC, PTFE, EPDM.

Dopo l'uso, smaltire i dispositivi in accordo alle prescrizioni applicabili vigenti nel Paese di utilizzo.

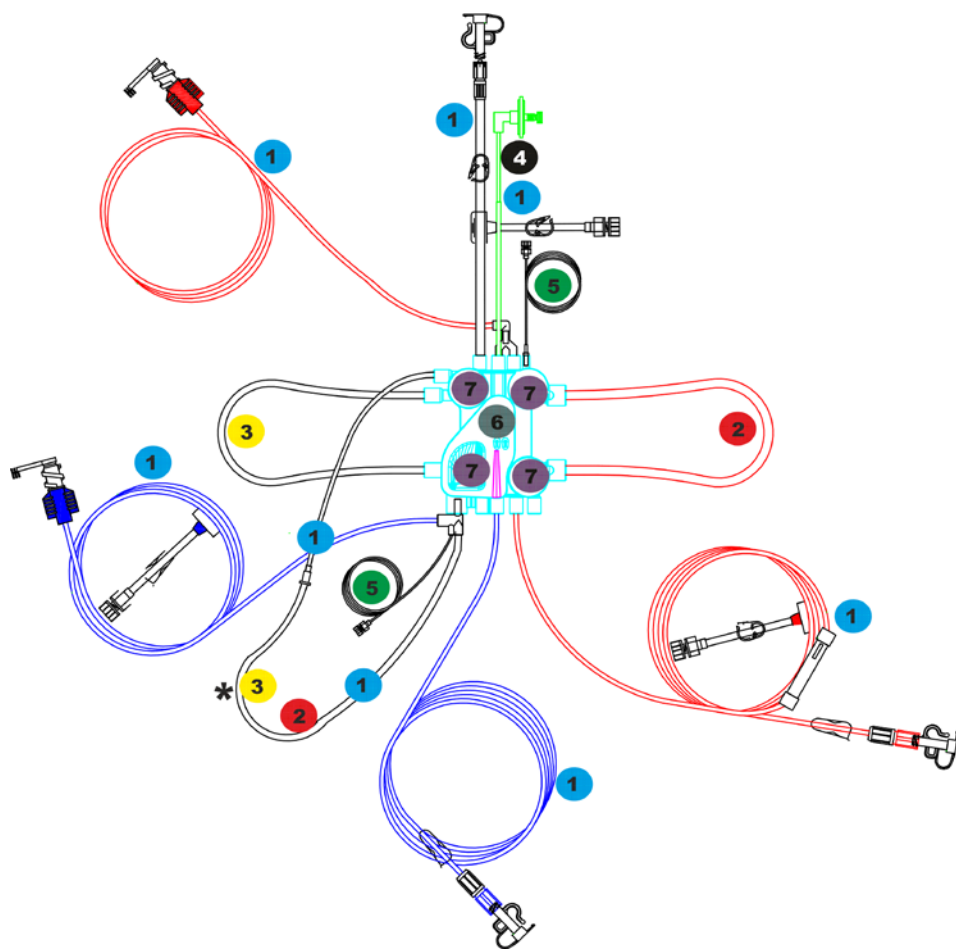
CARATTERISTICHE TECNICHE

Le caratteristiche tecniche dei dispositivi della famiglia di prodotto **AUTOMATICA - Dispositivi per Circolazione Extracorporea** sono di seguito specificate:

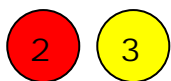
Questo schema è meramente esemplificativo.

Fare riferimento ai singoli disegni di seguito riportati per identificare le diverse e specifiche configurazioni.

<i>TUBO</i>	1.	<i>Linea principale</i>	PVC DEHP FREE Ø 4,3 x 6,8 mm
	2.	<i>Spezzoni pompanti Sangue</i>	PVC DEHP FREE Ø 8 x 12 mm
	3.	<i>Spezzoni pompanti Infusione</i>	PVC DEHP FREE Ø 4,77 x 7,95 mm
	4.	<i>Derivazioni</i>	PVC DEHP FREE Ø 3,5 x 5,5 mm
	5.	<i>Linee eparina</i>	PVC DEHP FREE Ø 1 x 2,5 mm
<i>COMPONENTI</i>	6.	<i>Cassette</i>	PVC
	7.	<i>Membrane</i>	EPDM



*



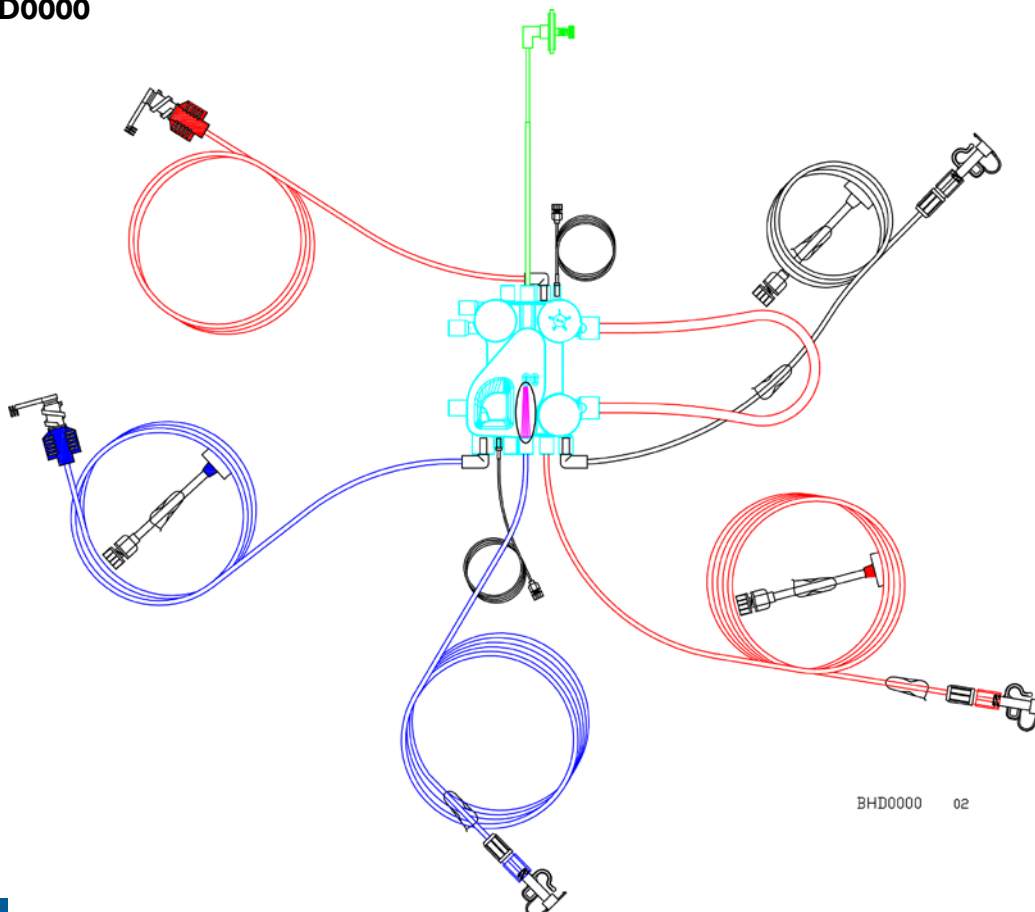
Questo spezzone pompante può assumere le configurazioni 2 o 3 a seconda del dispositivo specifico.

Di seguito la lista dei codici cui fa riferimento la presente scheda tecnica e i relativi disegni.

Codice CND	Codice	Descrizione	Sterile	Pz. per confezione
F020102	BHD0000	BL 500 Dispositivo per circolazione extracorporea per bicarbonato dialisi	R	16
F020102	BHD1000	BL 500 Dispositivo per circolazione extracorporea per bicarbonato dialisi con Hemox	R	16
F020101	BHD0010	BL 500 Dispositivo per circolazione extracorporea per bicarbonato dialisi ago singolo	R	16
F020102	HDF0000	BL 500 Dispositivo per circolazione extracorporea per emodiafiltrazione on-line in PRE/POST-PRE+POST DILUIZIONE	R	16
F020101	HDF0020	BL 500 Dispositivo per circolazione	R	16

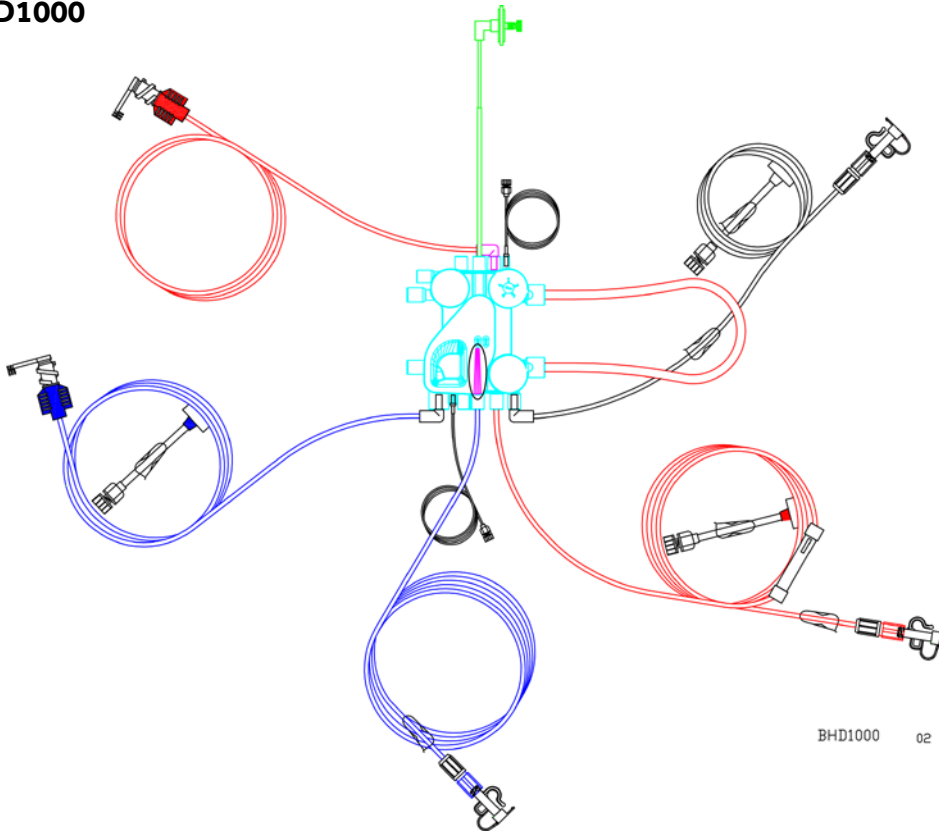
		extracorporea per emodiafiltrazione on-line ago singolo in PRE DILUIZIONE		
F020102	HDF1000	BL 500 Dispositivo per circolazione extracorporea per emodiafiltrazione on-line con Hemox PRE/POST-PRE+POST DILUIZIONE	R	16
F020101	HDF0030	BL 500 Dispositivo per circolazione extracorporea per emodiafiltrazione on-line ago singolo in POST DILUIZIONE	R	16
F020102	HFR0000	BL 500 Dispositivo per circolazione extracorporea per terapia HFR	R	16
F020102	HFR1000	BL 500 Dispositivo per circolazione extracorporea per terapia HFR con Hemox	R	16
F020102	HFR0100	BL 500 Dispositivo per circolazione extracorporea per terapia HFR con Natrium	R	16
F020102	HFR1100	BL 500 Dispositivo per circolazione extracorporea per terapia HFR con Hemox e Natrium	R	16
F020102	MID0000	BL 500 Dispositivo per circolazione extracorporea per terapia MID-DILUTION	R	16
F020102	MID1000	BL 500 Dispositivo per circolazione extracorporea per terapia MID-DILUTION con Hemox	R	16
F020102	PHF0000	BL 500 Dispositivo per circolazione extracorporea per terapia PHF®	R	16

BHD0000



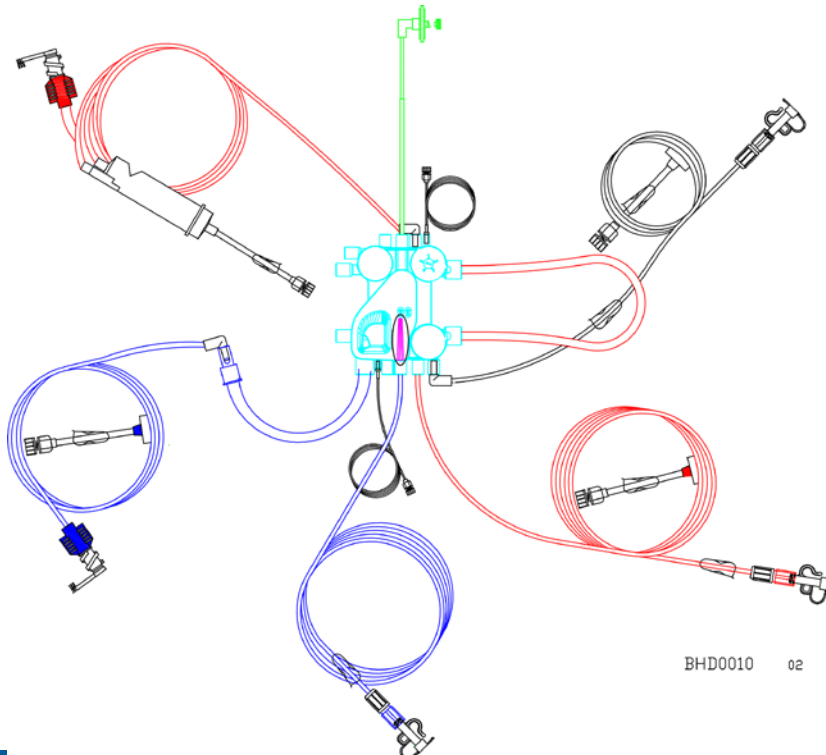
BHD0000 02

BHD1000



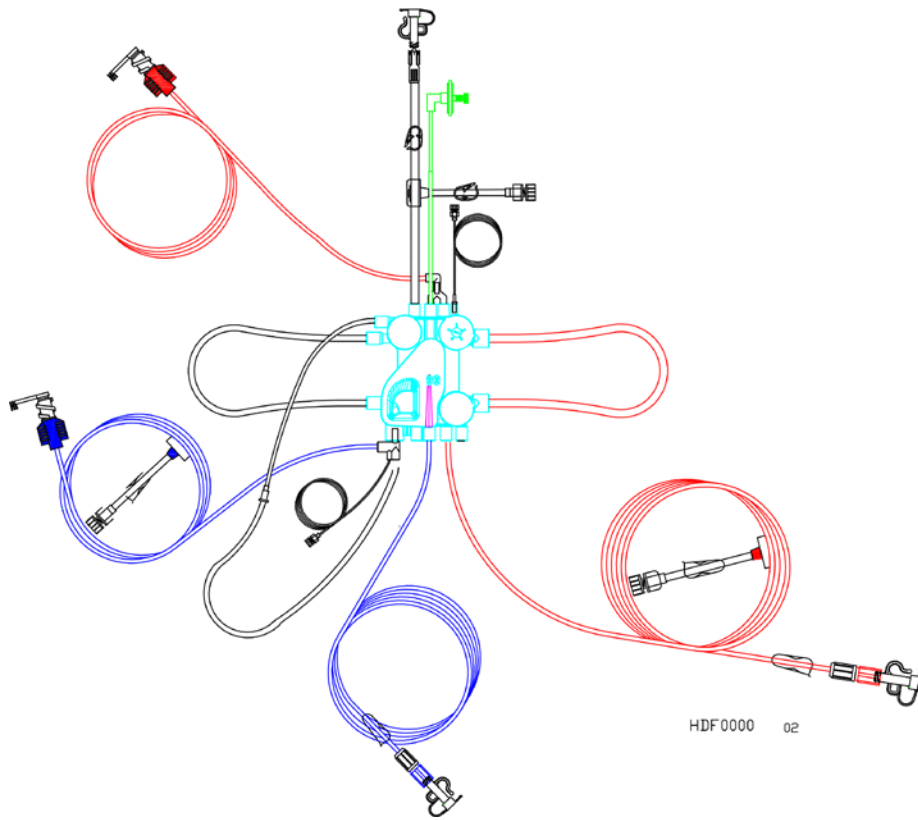
BHD1000 02

BHD0010

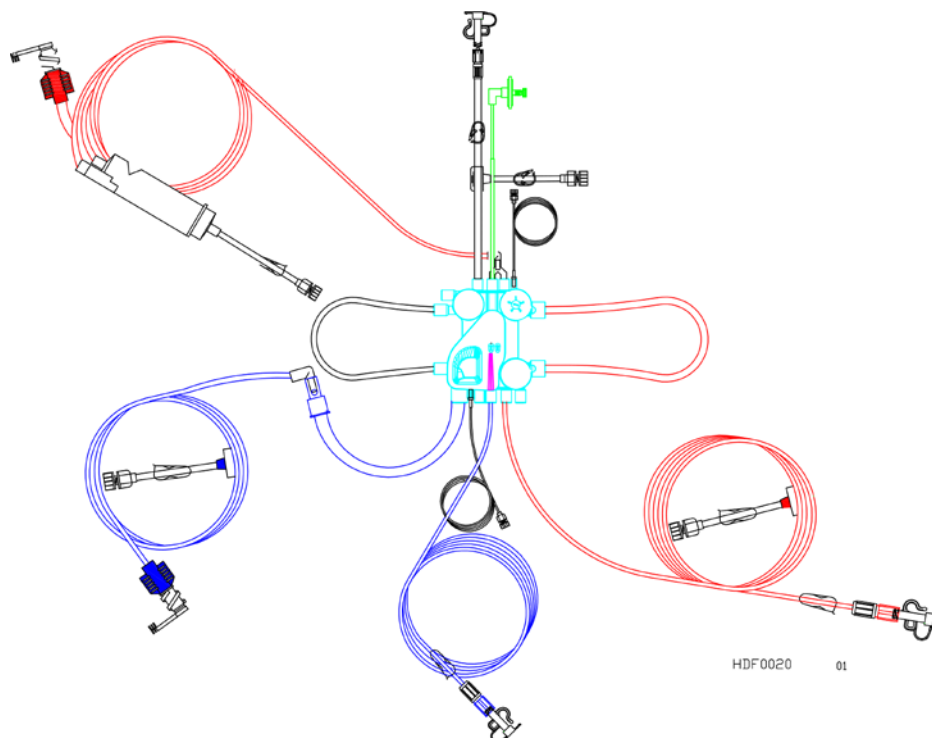


BHD0010 02

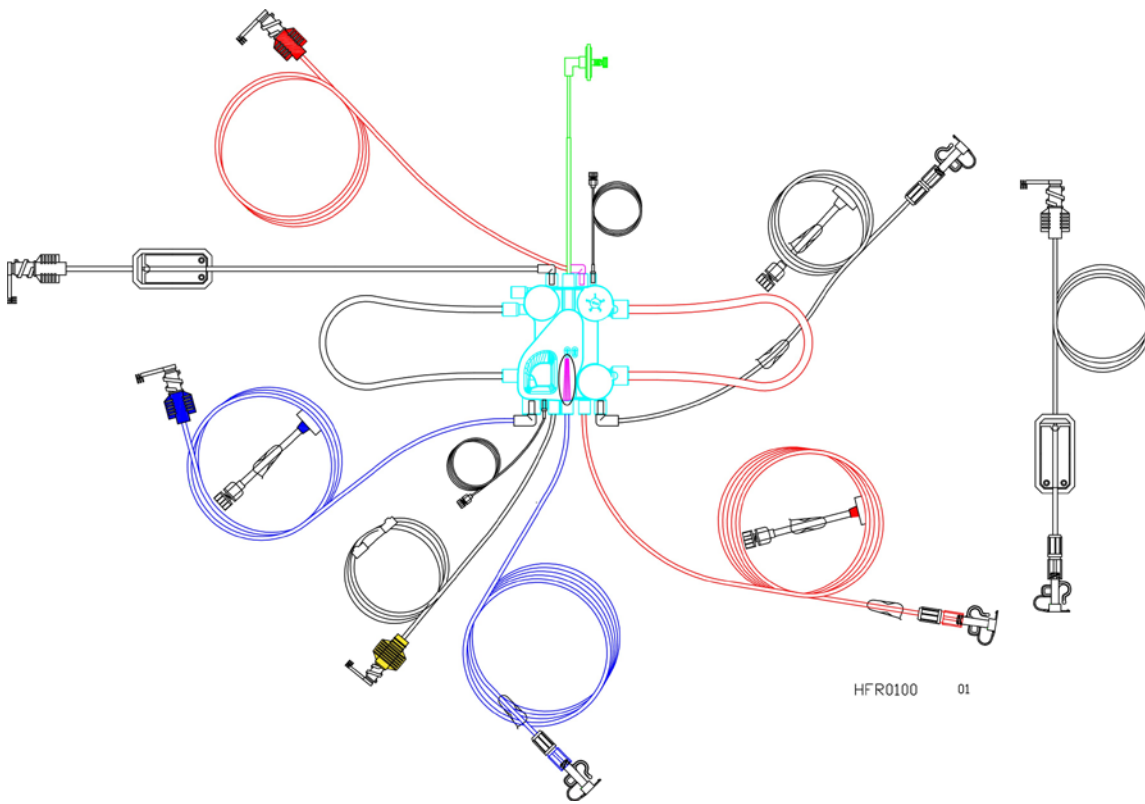
HDF0000



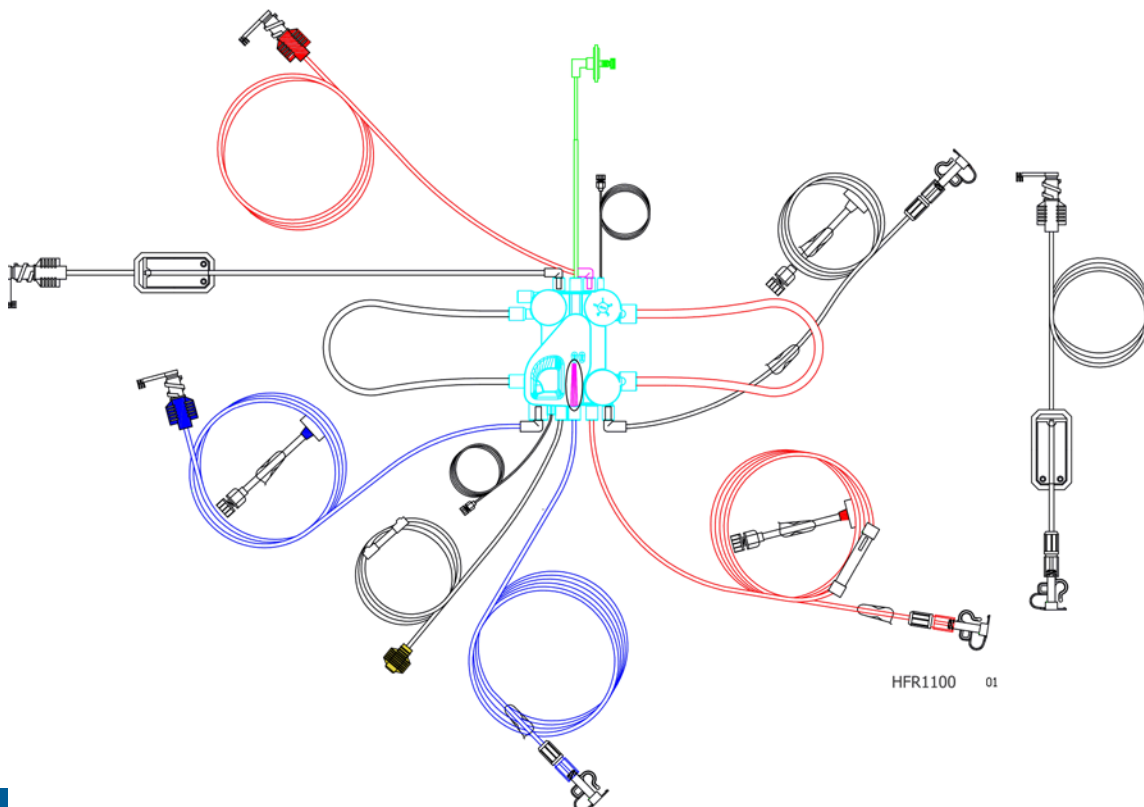
HDF0020



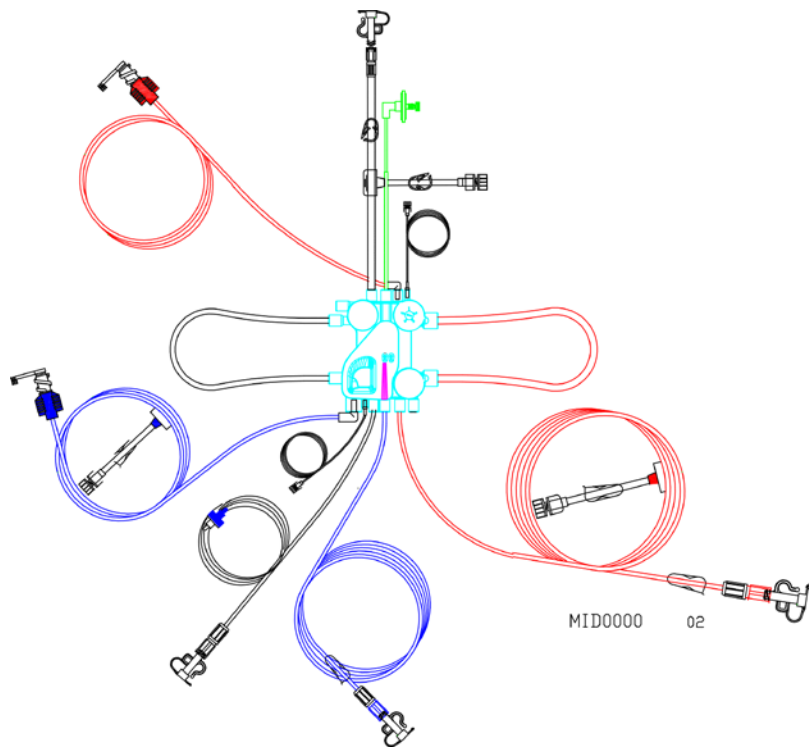
HFR0100



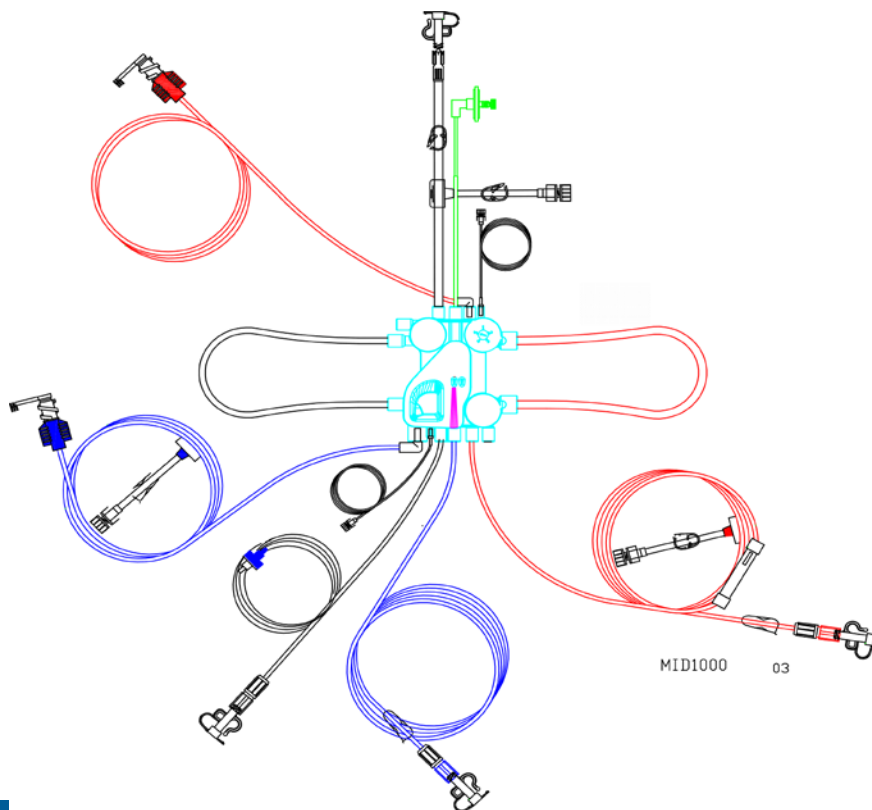
HFR1100



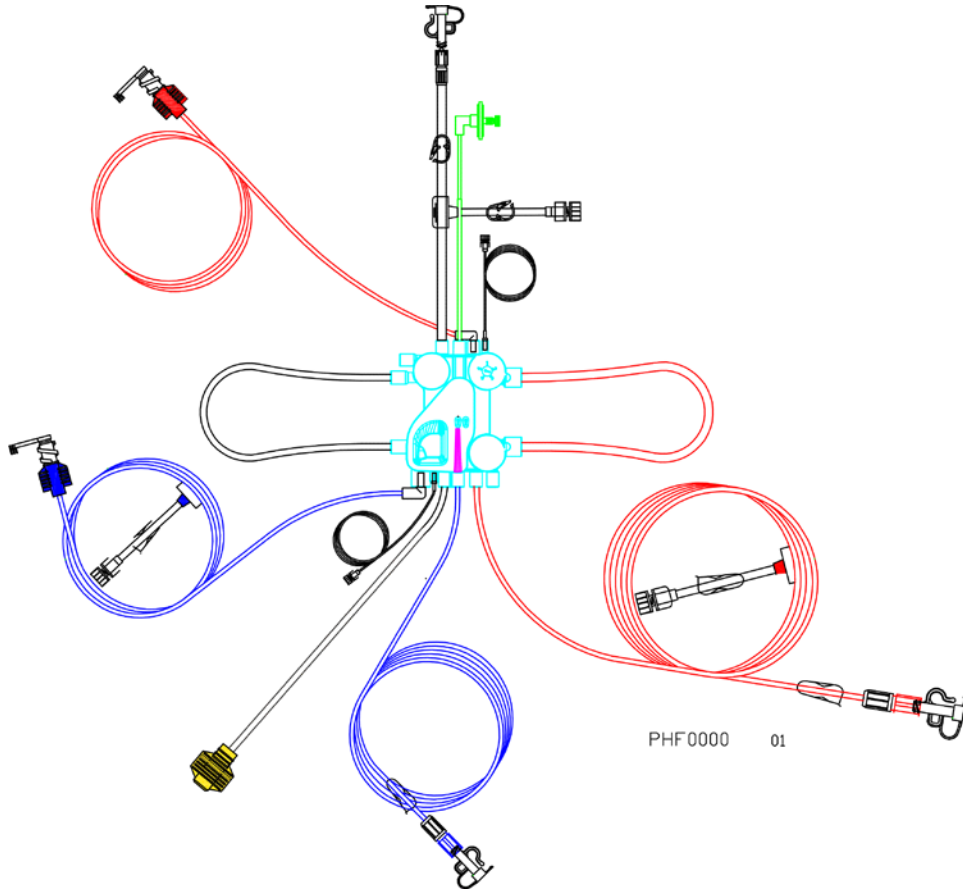
MID0000



MID1000



PHF0000



IMBALLAGGIO

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

accoppiato Poliestere/Polietilene bassa densità

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

cartone a onda bassa, color avana, in microtriplo

Dati di sterilizzazione	
Sterile:	Si
Metodi di sterilizzazione:	Periodo massimo di utilizzo (mesi):
RAGGI BETA	18

Informazioni sulla possibilità di riutilizzo	
Monouso:	Si
Modalità di pulizia/disinfezione:	

STOCCAGGIO

Conservare al riparo dai raggi solari ad una temperatura compresa tra 0° e 30° C e RH% <90.

Fw:parere favoverole Fw:vs ord 34238377 * sostituzione KIT 6254194526

Da provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>

A nefrodial@ospedale.caserta.it <nefrodial@ospedale.caserta.it>

Data martedì 16 giugno 2026 - 10:56

Vorrete acquisire parere favorevole del Capo Dipartimento, grazie

all. M.2

Provveditorato
Giulio
SA 7032

U.O.C. Provveditorato ed Economato
AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
PEC: provveditorato@ospedalecasertapec.it

RE: [External] Sostituzione KIT 6254194526

Da Grilli Ghidoni, Elisa <elisa.grillighidoni@medtronic.com>
A provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Cc nefrodial@ospedale.caserta.it <nefrodial@ospedale.caserta.it>, **Claudia Paolini**
<claudia.paolini@mozarcmedical.com>
Data martedì 16 giugno 2026 - 16:00

Buonasera
Confermiamo che i termini e le condizioni contrattuali restano invariate
Cordiali saluti.

Elisa Grilli Ghidoni
Customer Care Specialist

Medtronic
Via Camurana, 1 | 41037 Mirandola, MO | Italy
Office +39 0535 29492 | Fax +39 0535 29324
elisa.grillighidoni@medtronic.com

-

From: provveditorato@ospedale.caserta.it <provveditorato@ospedale.caserta.it>
Sent: martedì 16 giugno 2026 14:43
To: Grilli Ghidoni, Elisa <elisa.grillighidoni@medtronic.com>
Cc: nefrodial@ospedale.caserta.it
Subject: [External] Sostituzione KIT 6254194526

You don't often get email from provveditorato@ospedale.caserta.it. [Learn why this is important](#)

This Message Is From an External Sender

This message came from outside your organization.

Gentili,

in riferimento alla Vostra e-mail del 6 maggio 2026, nella quale viene richiesta la sostituzione temporanea del kit **IB0569209 con il kit IB0569211**, si chiede cortesemente di confermare se rimangono invariati i medesimi termini e condizioni

Restiamo in attesa di un Vostro cortese riscontro.

Cordiali saluti

U.O.C. Provveditorato ed Economato
AORN Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 – Caserta - Tel. 0823/232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
PEC: provveditorato@ospedalecasertapec.it

[CONFIDENTIALITY AND PRIVACY NOTICE] Information transmitted by this email is proprietary to Medtronic and is intended for use only by the individual or entity to which it is addressed, and may contain information that is private, privileged, confidential or exempt from disclosure under applicable law. If you are not the intended recipient or it appears that this mail has been forwarded to you without proper authority, you are notified that any use or dissemination of this information in any manner is strictly prohibited. In such cases, please delete this mail from your records. To view this notice in other languages you can either select the following link or manually