

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA**

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 1171 DEL 01/10/2014

OGGETTO: Oda per l'acquisto di materiale di consumo (contro cannule monouso).
Farmacia Territoriale.

IL DIRETTORE GENERALE

DOTT. GIOVANNI ANTONIO FADDA

(firma digitale apposta)

ACQUISITI I PARERI DI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
DOTT.SSA MARIA SERENA FENU		DOTT. GIANFRANCO CASU	
FAVOREVOLE	X	FAVOREVOLE	X
CONTRARIO		CONTRARIO	
<i>(firma digitale apposta)</i>		<i>(firma digitale apposta)</i>	

La presente Deliberazione	
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006	
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000	
STRUTTURA PROPONENTE SERVIZIO PROVVEDITORATO E AMMINISTRAZIONE PATRIMONIALE	

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 01/10/2014	Al 16/10/2014
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

Su proposta del Direttore del Servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale e su istanza della Responsabile della Farmacia Territoriale;

Premesso che la Responsabile del Servizio Farmacia Territoriale con nota NP/2014/8203 del 29/07/2014 chiede l'acquisto di n. 4000 controcanule monouso 60XLTIN e n. 500 controcanule monouso 80XLTIN della Ditta Covidien fabbisogno per 10 pazienti;

Dato atto che alla data del 29/09/2014, non esistono convenzioni Consip attive per la fornitura di controcanule, si è provveduto a individuare le offerte presenti nel Mepa verificandone la corrispondenza con quanto richiesto. Da tale analisi risulta corrispondente alle caratteristiche richieste il prodotto offerto dalla Ditta Covidien con codice 60XLTIN al prezzo di € 8,40 cadauno netto Iva, e con cod. 80XLTIN al prezzo di € 8,40 cad di cui si è avuta approvazione via mail dalla Dott.ssa Oggiano all'indirizzo fnuonno@aslolbia.it; è possibile quindi procedere tramite ordine diretto di acquisto (ODA) sul Mercato Elettronico per la Pubblica Amministrazione (MePa);

Visti :

il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;
 il D.Lgs. 12 aprile 2006, n.163 e successive modificazioni ed integrazioni, con particolare riferimento all'art.125 comma 11
 il D.P.R. 207/2010
 la L. R. 28 luglio 2006, n. 10;
 la L. R. 24 marzo 1997, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni.

IL DIRETTORE GENERALE

per i motivi sopra espressi,

DELIBERA

Di autorizzare l'acquisto attraverso ordine diretto su MePa (Oda) di Materiale di consumo (controcanule) dalla Covidien come di seguito :

QUANTITA ,	DESCRIZIONE	PREZZO unitario Netto iva	Totale	Servizio
1300 anno 2014	Contro cannule monouso 60XLTIN	8,40	10.920,00	Farmacia Territorial e
200 anno 2014	Controcannule monouso 80XLTIN	8,40	1.680,00	Farmacia Territorial e
2700 anno 2015	Contro cannule monouso 60XLTIN	8,40	22.680,00	Farmacia Territorial e

300 anno 2015	Controcannule monouso 80XLTIN	8,40	2.520,00	Farmacia Territoriale
--------------------------	-------------------------------	-------------	-----------------	----------------------------------

Per un totale di €. 12.600,00 netto IVA; Iva al 4% in quanto prodotti destinati a pazienti con menomazioni fisiche permanenti L.263-89

- di imputare la spesa secondo la tabella di seguito specificata:

ANNO	UFF AUTORIZZ.	MACRO	NUMERO CONTO	IMPORTO (IVA INCL.)
2014	UA2_FARM	1	0501010801	13.104,00
2015	UA2_FARM	1	0501010801	26.208,00

- di provvedere alla liquidazione delle fatture, previo riscontro della regolarità della fornitura, con le modalità indicate nella nota della Direzione Amministrativa Aziendale avente protocollo NP/2013/7714 del 18/07/2013 ;

- di trasmettere il presente provvedimento all'Area Contabilità e Bilancio, alla Farmacia Territoriale ed all'Area Programmazione, Controllo e Committenza per i provvedimenti di competenza.

- i Comunicare il presente atto all'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale ai sensi dell'art. 29 c. 2 della Legge Regionale 28 Luglio 2006, n.10.

Il Direttore Generale
Dr. Giovanni Antonio Fadda

Allegati: n. .3

Per il Servizio Provveditorato

R. Di Gennaro

F. Nuonno

Codice Servizio 272/2014

**SCHEDA TECNICA
CANNULE TRACHEOSTOMICHE EXTRALUNGHE SHILEY™ XLT****Nome Commerciale** SHILEY™ XLT CON CONTROCANNULA MONOUSO**Dispositivo Medico** X SI NO**Codice** (vedere tabella allegata)

Fabbricato da	Covidien llc 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048 USA (formerly: Nellcor Puritan Bennett LLC, division of Tyco Healthcare Group LP)
Sito produttivo:	Mallinckrodt Medical, Cornmaddy, Athlone, Westmeath
Distribuito da	Covidien Italia S.p.A. Via Rivoltana 2/D 20090 Segrate (MI)
Certificazione C.E.	SI Nr. Organismo C.E. 0123
Classe di appartenenza in conformità alla Direttiva Europea 93/42/EEC IIa	
Presenza Lattice	<input type="checkbox"/> SI X NO
Dispositivo Medico sterile	X SI <input type="checkbox"/> NO
Metodo di Sterilizzazione e validità Ossido di Etilene, 5 anni	

Descrizione completa:

Dispositivo monopaziente, non risterilizzabile

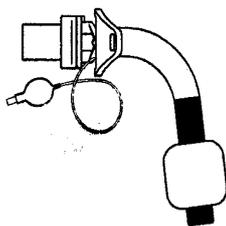
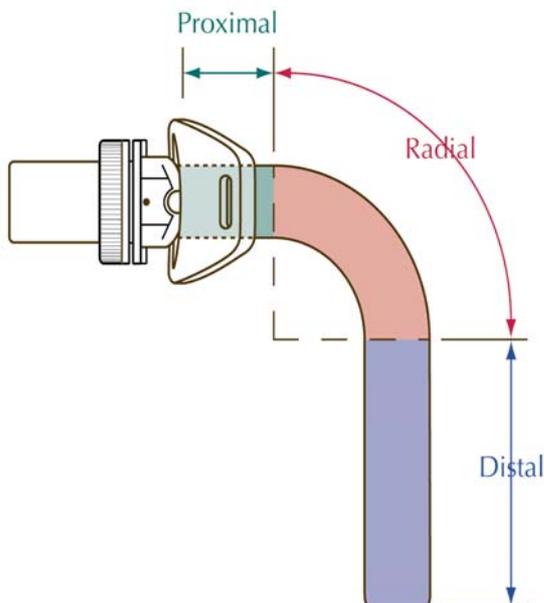
- La cannula tracheostomica extralunga XLT è disponibile in versione cuffiata e non cuffiata, in PVC termosensibile, con linea radiopaca.
- La cannula tracheostomica extralunga XLT ha una lunghezza superiore alla norma, per risolvere i problemi di pazienti con caratteristiche anatomiche particolari, problemi tracheali, collo o trachea di dimensioni particolari o anomale.
- Per adattarsi a diverse esigenze del paziente (vedi tabella), la lunghezza della cannula può essere più estesa nella porzione prossimale o in quella distale.
- Il corpo della cannula è in morbido PVC trasparente, di forma anatomica per adattarsi bene alla trachea del paziente.
- Per aumentare il confort del paziente la morbida flangia anatomica è basculante, inoltre la compensazione dei movimenti del collo favorisce il mantenimento della centratura della cannula in trachea.
- Per agevolare l'identificazione, la flangia riporta la serigrafia con tutte le principali caratteristiche della cannula: codice, modello, diametro esterno, diametro interno, lunghezza e la presenza o meno della cuffia.
- La controcanula monouso flessibile, dotata di connettore integrato di 15 mm con speciale innesto di sicurezza è facile da rimuovere e posizionare pur garantendo la massima sicurezza una volta inserita correttamente.

- La controcannula riduce al minimo l'eventualità di occlusione dovuta a secreti densi, inoltre la sua speciale sagomatura e zigrinatura impediscono la formazione di incrostazioni nell'intercapedine che la divide dalla cannula.
- Lo speciale design della punta garantisce il perfetto combaciare di cannula e controcannula.
- Per un posizionamento atraumatico la cannula è dotata di otturatore perfettamente arrotondato.
- Nei modelli cuffiati la cannula è dotata di una cuffia Hi-Lo ad alto volume e bassa pressione, che garantisce la perfetta tenuta e la minima traumaticità con la mucosa tracheale.
- Otturatore, perfettamente arrotondato, sporgente dalla punta della cannula, facilita l'inserimento e limita il pericolo di lesioni.

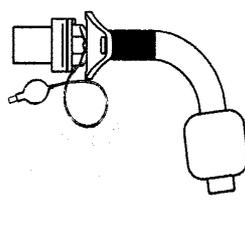
Il kit comprende:

- 1 cannula
- 1 controcannula monouso
- 1 otturatore
- 1 fascia di fissaggio TTH
- 1 fettuccia di fissaggio

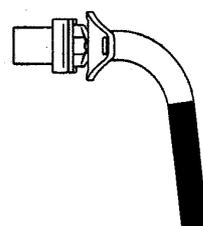
Schema cannula:



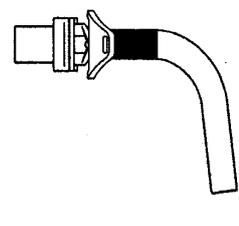
CUFF. DISTALE



CUFF. PROSSIMALE



NON CUFF. DISTALE



NON CUFF. PROSS.

Destinazione d'uso:

Cannula tracheostomica per pazienti tracheostomizzati.

Tempo di utilizzo:

Si raccomanda di non utilizzare per un periodo superiore a 29 giorni.

Controlli di Qualità:

Tutti i prodotti Shiley vengono assemblati in una officina certificata dal Ministero della Sanità. Tutti i prodotti vengono collaudati al 100% e superano la prova di tenuta meccanica.

Il prodotto sterile viene sottoposto a ciclo di sterilizzazione con gas sterilizzante Ossido di Etilene; tale ciclo è opportunamente valicato e monitorato in accordo a quanto definito nelle normative di riferimento e nelle procedure interne in uso (EN 550, ISO 11135).

Il prodotto viene rilasciato sul mercato al termine del ciclo di sterilizzazione con valori di residuo di Ossido di Etilene e di cloridrica etilenica conformi alla normativa di riferimento ISO 10993-7.

Tollerabilità:

Il prodotto non riscontra incompatibilità verso le sostanze con le quali viene a contatto durante il normale utilizzo.

Controindicazioni e Precauzioni:

Dal punto di vista della stabilità chimico-fisica il prodotto ed il materiale di cui è realizzato non subiscono alterazioni nel tempo. L'esposizione a raggi solari o fonti artificiali di luce non variano la struttura del prodotto, a condizione dell'integrità della confezione.

Modalità di conservazione:

Temperatura di stoccaggio: 0°C / +60°C

Modalità di smaltimento:

Quando il dispositivo viene eliminato adottare adeguate precauzioni lo smaltimento deve avvenire secondo la legislazione nazionale e le normative ospedaliere applicabili per i rifiuti biologicamente pericolosi.

Confezionamento:

Il prodotto viene confezionato mediante un imballo termoformato realizzato da uno strato di polietilene a bassa densità ed una pellicola di carta laccata grigliata / tyvek. La carta laccata grigliata ha una particolare resistenza meccanica ed una costante permeabilità ai gas: essa consente il passaggio del gas sterilizzante ed un'ottima saldatura sigillante e facilmente pelabile. Anche il tyvek, composto di fibre di polietilene ad alta densità, vanta un'ottima resistenza meccanica ed una costante permeabilità. La pellicola termoformata è in polietilene trasparente, prodotto approvato per alimenti e per uso medico, certificato secondo le normative vigenti. Il polietilene adottato, in base alle necessità, può essere del tipo a bassa densità tradizionale o polietilene lineare a bassa densità: entrambe le tipologie sono approvate per il confezionamento di prodotti alimentari e per uso medico.

Codici prodotto:
VERSIONE DISTALE

Cuffiata	NON cuffiata	D.I. con contro-cannula mm	D.E. mm	Lung. totale mm	Lung. Prossimale mm	Lung. radiale mm	Lung. distale mm	Diametro residuo della cuffia mm
50XLTCD	50XLTUD	5.0	9.6	90	5	37	48	29
60XLTCD	60XLTUD	6.0	11.0	95	8	38	49	31
70XLTCD	70XLTUD	7.0	12.3	100	12	39	49	35
80XLTCD	80XLTUD	8.0	13.3	105	15	40	50	35

In confezione da 1 per singola misura

VERSIONE PROSSIMALE

Cuffiata	NON Cuffiata	D.I. con contro-cannula mm	D.E. mm	Lung. totale mm	Lung. prossimal e mm	Lung. radiale mm	Lung. distale mm	Diametro residuo della cuffia mm
50XLTCP	50XLTUP	5.0	9.6	90	20	37	33	29
60XLTCP	60XLTUP	6.0	11.0	95	23	38	34	31
70XLTCP	70XLTUP	7.0	12.3	100	27	39	34	35
80XLTCP	80XLTUP	8.0	13.3	105	30	40	35	35

In confezione da 1 per singola misura

CONTROCANNULA MONOUSO	Lunghezza totale mm
50XLTIN	90
60XLTIN	95
70XLTIN	100
80XLTIN	105

In confezione da 10 per singola misura



ASL Olbia

Distretto di Olbia

Servizio Assistenza Farmaceutica Territoriale

Prot. n. NA/2014/8203

Olbia 29/07/2014

Al Servizio Provveditorato

Sede

OGGETTO : Richiesta Acquisto Controcannule Monouso .

In attesa dell'espletamento della gara regionale del materiale per anestesia e rianimazione si chiede l'acquisto dei seguenti dispositivi dalla ditta Covidien :

1) N° 4000 Controcannule Monouso 60XLTIN (codice gestionale 130915) -(CND. R010503) ;

2) N° 500 Controcannule Monouso 80XLTIN (codice gestionale 133016) stessa CND ;

Fabbisogno attuale per 10 pazienti incrementati da Gennaio 2014 di 8 .

Distinti Saluti

Dott. ssa Ella Sulas
RESPONSABILE DEL SERVIZIO

www.aslolia.it

Distretto di Olbia
v.le Aldo Moro
Tel. 0789 552648
Fax 0789 552663
e-mail

Servizio assistenza farmaceutica territoriale
Viale A. Moro c/o Ospedale San Giovanni di Dio
Tel 0789 552199
Fax 0789 552151
e-mail s-farmaceutico@aslolia.it

**SCHEDA TECNICA
CANNULE TRACHEOSTOMICHE EXTRALUNGHE SHILEY™ XLT****Nome Commerciale** SHILEY™ XLT CON CONTROCANNULA MONOUSO**Dispositivo Medico** X SI NO**Codice** (vedere tabella allegata)

Fabbricato da	Covidien llc 15 Hampshire Street Mansfield MA 02048 USA (formerly: Nellcor Puritan Bennett LLC, division of Tyco Healthcare Group LP)
Sito produttivo:	Mallinckrodt Medical, Cornmaddy, Athlone, Westmeath
Distribuito da	Covidien Italia S.p.A. Via Rivoltana 2/D 20090 Segrate (MI)
Certificazione C.E.	SI Nr. Organismo C.E. 0123
Classe di appartenenza in conformità alla Direttiva Europea 93/42/EEC IIa	
Presenza Lattice	<input type="checkbox"/> SI X NO
Dispositivo Medico sterile	X SI <input type="checkbox"/> NO
Metodo di Sterilizzazione e validità Ossido di Etilene, 5 anni	

Descrizione completa:

Dispositivo monopaziente, non risterilizzabile

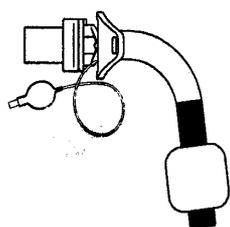
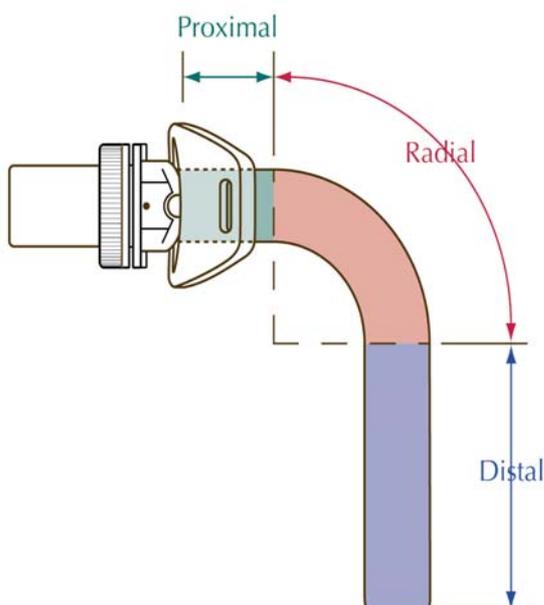
- La cannula tracheostomica extralunga XLT è disponibile in versione cuffiata e non cuffiata, in PVC termosensibile, con linea radiopaca.
- La cannula tracheostomica extralunga XLT ha una lunghezza superiore alla norma, per risolvere i problemi di pazienti con caratteristiche anatomiche particolari, problemi tracheali, collo o trachea di dimensioni particolari o anomale.
- Per adattarsi a diverse esigenze del paziente (vedi tabella), la lunghezza della cannula può essere più estesa nella porzione prossimale o in quella distale.
- Il corpo della cannula è in morbido PVC trasparente, di forma anatomica per adattarsi bene alla trachea del paziente.
- Per aumentare il confort del paziente la morbida flangia anatomica è basculante, inoltre la compensazione dei movimenti del collo favorisce il mantenimento della centratura della cannula in trachea.
- Per agevolare l'identificazione, la flangia riporta la serigrafia con tutte le principali caratteristiche della cannula: codice, modello, diametro esterno, diametro interno, lunghezza e la presenza o meno della cuffia.
- La controcanula monouso flessibile, dotata di connettore integrato di 15 mm con speciale innesto di sicurezza è facile da rimuovere e posizionare pur garantendo la massima sicurezza una volta inserita correttamente.

- La controcanula riduce al minimo l'eventualità di occlusione dovuta a secreti densi, inoltre la sua speciale sagomatura e zigrinatura impediscono la formazione di incrostazioni nell'intercapedine che la divide dalla cannula.
- Lo speciale design della punta garantisce il perfetto combaciare di cannula e controcanula.
- Per un posizionamento atraumatico la cannula è dotata di otturatore perfettamente arrotondato.
- Nei modelli cuffiati la cannula è dotata di una cuffia Hi-Lo ad alto volume e bassa pressione, che garantisce la perfetta tenuta e la minima traumaticità con la mucosa tracheale.
- Otturatore, perfettamente arrotondato, sporgente dalla punta della cannula, facilita l'inserimento e limita il pericolo di lesioni.

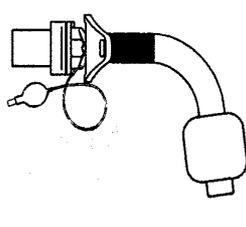
Il kit comprende:

- 1 cannula
- 1 controcanula monouso
- 1 otturatore
- 1 fascia di fissaggio TTH
- 1 fettuccia di fissaggio

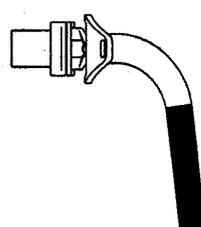
Schema cannula:



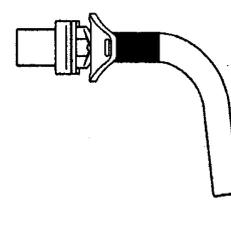
CUFF. DISTALE



CUFF. PROSSIMALE



NON CUFF. DISTALE



NON CUFF. PROSS.

Destinazione d'uso:

Cannula tracheostomica per pazienti tracheostomizzati.

Tempo di utilizzo:

Si raccomanda di non utilizzare per un periodo superiore a 29 giorni.

Controlli di Qualità:

Tutti i prodotti Shiley vengono assemblati in una officina certificata dal Ministero della Sanità. Tutti i prodotti vengono collaudati al 100% e superano la prova di tenuta meccanica.

Il prodotto sterile viene sottoposto a ciclo di sterilizzazione con gas sterilizzante Ossido di Etilene; tale ciclo è opportunamente valicato e monitorato in accordo a quanto definito nelle normative di riferimento e nelle procedure interne in uso (EN 550, ISO 11135).

Il prodotto viene rilasciato sul mercato al termine del ciclo di sterilizzazione con valori di residuo di Ossido di Etilene e di cloridrica etilenica conformi alla normativa di riferimento ISO 10993-7.

Tollerabilità:

Il prodotto non riscontra incompatibilità verso le sostanze con le quali viene a contatto durante il normale utilizzo.

Controindicazioni e Precauzioni:

Dal punto di vista della stabilità chimico-fisica il prodotto ed il materiale di cui è realizzato non subiscono alterazioni nel tempo. L'esposizione a raggi solari o fonti artificiali di luce non variano la struttura del prodotto, a condizione dell'integrità della confezione.

Modalità di conservazione:

Temperatura di stoccaggio: 0°C / +60°C

Modalità di smaltimento:

Quando il dispositivo viene eliminato adottare adeguate precauzioni lo smaltimento deve avvenire secondo la legislazione nazionale e le normative ospedaliere applicabili per i rifiuti biologicamente pericolosi.

Confezionamento:

Il prodotto viene confezionato mediante un imballo termoformato realizzato da uno strato di polietilene a bassa densità ed una pellicola di carta laccata grigliata / tyvek. La carta laccata grigliata ha una particolare resistenza meccanica ed una costante permeabilità ai gas: essa consente il passaggio del gas sterilizzante ed un'ottima saldatura sigillante e facilmente pelabile. Anche il tyvek, composto di fibre di polietilene ad alta densità, vanta un'ottima resistenza meccanica ed una costante permeabilità. La pellicola termoformata è in polietilene trasparente, prodotto approvato per alimenti e per uso medico, certificato secondo le normative vigenti. Il polietilene adottato, in base alle necessità, può essere del tipo a bassa densità tradizionale o polietilene lineare a bassa densità: entrambe le tipologie sono approvate per il confezionamento di prodotti alimentari e per uso medico.

Codici prodotto:
VERSIONE DISTALE

Cuffiata	NON cuffiata	D.I. con contro-cannula mm	D.E. mm	Lung. totale mm	Lung. Prossimale mm	Lung. radiale mm	Lung. distale mm	Diametro residuo della cuffia mm
50XLTCD	50XLTUD	5.0	9.6	90	5	37	48	29
60XLTCD	60XLTUD	6.0	11.0	95	8	38	49	31
70XLTCD	70XLTUD	7.0	12.3	100	12	39	49	35
80XLTCD	80XLTUD	8.0	13.3	105	15	40	50	35

In confezione da 1 per singola misura

VERSIONE PROSSIMALE

Cuffiata	NON Cuffiata	D.I. con contro-cannula mm	D.E. mm	Lung. totale mm	Lung. prossimal e mm	Lung. radiale mm	Lung. distale mm	Diametro residuo della cuffia mm
50XLTCP	50XLTUP	5.0	9.6	90	20	37	33	29
60XLTCP	60XLTUP	6.0	11.0	95	23	38	34	31
70XLTCP	70XLTUP	7.0	12.3	100	27	39	34	35
80XLTCP	80XLTUP	8.0	13.3	105	30	40	35	35

In confezione da 1 per singola misura

CONTROCANNULA MONOUSO	Lunghezza totale mm
50XLTIN	90
60XLTIN	95
70XLTIN	100
80XLTIN	105

In confezione da 10 per singola misura