



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

U.O. ATTIVITÀ ECONOMICHE E DI APPROVVIGIONAMENTO
ER/vc

DELIBERAZIONE N. **2336** DEL **23 DIC. 2020**

OGGETTO: Esito procedura negoziata per la fornitura di trattamenti in service di perfusioni ipertermiche antiblastiche (materiale esclusivo), periodo 01.01.2021 - 31.12.2021, importo complessivo Euro 56.250,00 esclusa IVA al 22% ed Euro 68.625,00 inclusa IVA e ratifica ordini per Euro 22.775,00 inclusa IVA sul C.E. 120.010.020.

L'anno duemilaventis addì **23** del mese di **DIC.**, presso la sede amministrativa dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, sita in Genova Largo Rosanna Benzi 10, presenti il Direttore Scientifico, il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario,

IL DIRETTORE GENERALE

- visto il D. Lgs. n. 50 del 18/04/2016 di attuazione delle Direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE e il successivo Decreto Correttivo D. Lgs. n. 56/2017;
- premesso che con l'allegata nota prot. di produzione n. 11199 del 21.08.2020, la U.O. Farmacia ha trasmesso il Verbale CAD n. 41 del 21.08.2020 con cui è stato espresso parere favorevole in merito all'acquisizione in esclusiva dalla società Rand S.p.A. di n. 15 trattamenti in service di perfusioni ipertermiche antiblastiche (fabbisogno annuo) richiesti dall' U.O. Clinica Chirurgica 1;
- rilevato che, con la sopra citata nota, è stato altresì richiesto dalla Commissione Aziendale Dispositivi Medici di procedere ad indagine di mercato per il sistema di che trattasi e che in data 28.08.2020 è stata pubblicata sul sito istituzionale e sulla GUUE avviso di consultazione preliminare di mercato per detta fornitura e che, alla scadenza prevista per il 13.09.2020, sono pervenute le manifestazioni di interesse da parte delle Società Brumola S.r.l. e Rand S.p.A., trasmesse, per le valutazioni di competenza, ai componenti CAD con la nota prot. n. 12370 del 18.09.2020;
- rilevato che, con la nota prot. n. 12755 del 25.09.2020, successivamente integrata con nota prot. n. 44139 del 10.11.2020, l'U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento ha trasmesso alla Commissione Aziendale Dispositivi Medici, per gli adempimenti di competenza, nota del Direttore dell'U.O. Clinica Chirurgica 1, relativa alla valutazione dell'esito dell'indagine di mercato sopra citata;
- evidenziato che, con l'allegata nota di produzione n. 45862 del 19.11.2020, l'U.O. Farmacia ha trasmesso il successivo verbale CAD n. 58 relativo all'incontro tenutosi in data 13.11.2020, con cui è stato espresso parere favorevole all'acquisizione dei

trattamenti in argomento, a seguito della valutazione effettuata dal Direttore dell'U.O. Clinica Chirurgica 1, riguardante la sola idoneità del prodotto offerto dalla ditta Rand S.r.l.;

- considerato che la Rand S.r.l, appositamente interpellata dalla U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento, ha provveduto a presentare offerta economica per la fornitura di che trattasi, alle condizioni economiche meglio dettagliate nell'allegato "A", parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- dato atto che l'iter procedurale per la fornitura di cui al presente provvedimento è conforme alle disposizioni di cui al Regolamento per l'acquisto di beni e/o servizi in regime di infungibilità/esclusività ex art. 63 comma 2 lett. b) D.lgs. n. 50/2016, approvato con deliberazione n. 349 del 27.02.2019;
- accertato che l'onere derivante dall'adozione del presente provvedimento, per il periodo 01.01.2021 - 31.12.2021, per la fornitura di trattamenti in service di perfusioni ipertermiche antiblastiche (materiale esclusivo), ammonta complessivamente ad Euro 56.250,00 esclusa IVA al 22% ed Euro 68.625,00 inclusa IVA (fabbisogno contrattuale pari a n. 15 interventi), da imputare al C.E. 120.010.020 – Autorizzazione n. 1235;
- ritenuto pertanto di assumere sub-autorizzazione per Euro 100,00 sul C.E. 120.010.020 del Bilancio 2021, riservandosi l'integrazione della stessa fino all'importo di Euro 68.625,00 inclusa IVA;
- considerato che, al fine di garantire la continuità assistenziale e nelle more della definizione della presente procedura, sono stati emessi ordini, previa autorizzazione dell'U.O. Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera, a favore della sopra citata Società Rand S.r.l., nel periodo 21.08.2020 – 11.12.2020, per complessivi Euro 22.775,00 inclusa IVA al 22% (n. 5 interventi), imputati al sopra citato conto economico, sub-autorizzazione n. 1235/15 del Bilancio 2020, che si intendono ratificare con il presente provvedimento;
- rilevato che, in merito a n. 6 trattamenti effettuati nei mesi di giugno e luglio 2020 privi di autorizzazione, la Commissione Aziendale Dispositivi Medici, ha richiesto al Direttore dell' U.O. Clinica Chirurgia 1 apposita relazione, al fine di consentirne la regolarizzazione contabile;
- su conforme proposta del Direttore della U.O. Attività Economiche e di Approvvigionamento;
- preso atto del parere favorevole espresso, per quanto di competenza, dal Direttore Scientifico, dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario;

DELIBERA

per le motivazioni espresse in premessa:

- 1) di affidare la fornitura di trattamenti in service di perfusioni ipertermiche antiblastiche (materiale esclusivo), per il periodo 01.01.2021 - 31.12.2021, alla ditta Rand S.r.l., per un importo complessivo pari ad Euro 56.250,00 esclusa IVA al 22% ed Euro 68.625,00 inclusa IVA (fabbisogno contrattuale pari a n. 15 interventi), alle condizioni dettagliate nell'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, da imputare al C.E. 120.010.020 – Autorizzazione n. 1235;

- 2) di assumere sub-autorizzazione per Euro 100,00 sul C.E. 120.010.020 del Bilancio 2021, riservandosi l'integrazione della stessa fino all'importo di Euro 68.625,00 inclusa IVA;
- 3) di ratificare gli ordini emessi, nel periodo 21.08.2020 – 11.12.2020, a favore della Società Rand S.r.l., per la fornitura di n. 5 trattamenti in service di perfusioni ipertermiche antiblastiche, per complessivi Euro 22.775,00 inclusa IVA al 22%, imputati al sopra citato conto economico, sub-autorizzazione n. 1235/15 del Bilancio 2020;
- 4) di riservarsi l'adozione di successivo provvedimento per la regolarizzazione di n. 6 trattamenti effettuati nei mesi di giugno e luglio 2020, privi di autorizzazione.

Il Direttore proponente
U.O. Attività Economiche
e di Approvvigionamento
(Dott.ssa Stefania Rizzuto)

ASSUNZIONE SUB-AUTORIZZAZIONE

C.E. 120.010.020 per Euro 100,00 n. 1235/110

Bilancio 2021

Registrazione avvenuta


Veronica Cerisola

Il Direttore Amministrativo
(Dott. Salvatore Giuffrida)

Il Direttore Sanitario
(Dott.ssa Franca Martelli)

Il Direttore Scientifico
(Prof. Antonio Uccelli)

Il Direttore Generale
(Dott. Giovanni Ucci)



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

U.O.C. Farmacia
Direttore f.f. Dott.ssa S. Beltramini

Prot. Produzione N

Genova,

Protocollo Produzione n. 0011199/20 del 21/08/2020

Al Direttore
U.O. Attività Economiche e di
Approvvigionamento
Dott.ssa S. Rizzuto

e.p.c. Al Direttore
U.O. Clinica Chirurgica 1
Prof. F. De Cian

Al Direttore ICT
Ing. N. Rosso

OGGETTO: verbale 41/CAD DM "Perfusione ipertermico-antiblastica d'arto e chemioipertermia intraperitoneale" - URGENTE

Si trasmette il Verbale n. 41/CAD DM dell'incontro tenutosi in data 21/08/2020, relativo all'acquisizione dei dispositivi in oggetto, richiesti dal prof. De Cian per interventi programmati in data 24/08/2020 e 27/08/2020, e le relative proposte d'ordine 01-13870 E 01-13872.

Distinti saluti.

Il Responsabile

S.S. Gestione dei Dispositivi Medici

Dott.ssa M. Corsetti

IRCCS Az. Osp. Universitaria San Martino
IST Ist. Naz. per lo Studio e la Cura dei Tumori
U.O.C. Oncologia Medica
Dott.ssa Mariella Corsetti
- O.F. GS 3690

Copia al Direttore U.O. Governo Clinico e Organizzazione Ospedaliera

ALLEGATA ALLA DETERMINAZIONE N. 2336 DEL 23/12/2020

COMPONETE DA N. 30 PAGINE NUMERATE DA 1 A

IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 Certificato n. IT248888 - BUREAU VERITAS

Certificato secondo la norma OHSAS 18001 Certificato n. IT280473/UK - BUREAU VERITAS

Certificate of Accreditation and Designation as Comprehensive Cancer Centre OECD Registered Number RPM N. 0473647634

Proposta: 1 - 2020 - 13872 del 21/08/2020 data consegna:
 Tipo: RORD Proposta d'ordine
 Mag. Ric. 57 DISP. MED.- PAD. MARAGLIANO 2F
 Cdc. Ric. T23S7 CHIR.OSP.1 - S.S. CHIRURGIA BARIATRICA
 SO - MON.AC. P/2 PON.
 Stato: Aperto Passo: Generazione ordine
 Rif. N° CAD 41/2020 del
 Nome: PAOLA BIANCHI
 CONSEGNA URGENTE
 INTERVENTO PROGRAMMATO IN DATA 27/08/2020

Prod. Ass.	Descrizione Ass.	UM	Q.ta Ass.
53807	SET DI LINEE PERFUSIONE IPERTERMICA ISOLATA ANTIBLASTICA -ILP- Cod.R9900046	NR	1.00
Prezzo: 3 750.0000000	Iva: 22.00	Sco. 1: 0.00	Sco. 2: 0.00
Contr. Autoriz.:		Tot. Prod.:	4 575.00
Forn.: 181250 RAND SPA			
Cod. Forn.:			
<u>Dettaglio:</u>			
Cdc: T23S7	CHIR.OSP.1 - S.S. CHIRURGIA BARIATRICA		1
Totale:			4 575.00

DIRIGENTE FARMACISTA

IRCCS Az. Osp. Universitaria San Martino
 IST Ist. Naz. per lo Studio sul Cancro
 U.O.C. Oncologia
 Dirigente Farmacista
 Dott.ssa Annalisa Corsetti
 O.F. 053690

123S/15

229 PG

Proposta: 1 - 2020 - 13870 del 21/08/2020 data consegna:
 Tipo: RORD Proposta d'ordine
 Mag. Ric. 57 DISP. MED.- PAD. MARAGLIANO 2F
 Cdc. Ric. U48S5 CL. CHIR. 1 - SALA OP.
 MON.AC. P/2 LEV.

Stato: Aperto Passo: Generazione ordine
 Rif. N° CAD 41/2020 del

Nome: MARINELLA CORSETTI

CONSEGNA URGENTISSIMA INTERVENTO PROGRAMMATO IL 24/08/2020

Prod. Ass.	Descrizione Ass.	UM	Q.ta Ass.
68656	SET DI LINEE MONOUSO PERFUS IPERtermica ISOLATA ANTIBLASTICA -HIPP-Cod.R9900033	NR	1.00
Prezzo: 3 750.0000000	Iva: 22.00	Sco. 1: 0.00	Sco. 2: 0.00
Contr. Autoriz.:		Tot. Prod.:	4 575.00
Forn.: 181250 RAND SPA			
Cod. Forn.:			
<u>Dettaglio:</u>			
Cdc: U48S5	CL. CHIR. 1 - SALA OP.		1
Totale:			4 575.00

DIRIGENTE FARMACISTA

Stampa stampata a rovescio con firma illeggibile e testo: "DIRETTORE RESPONSABILE" e "UFFICIO FARMACIA"

1235/15

22998



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO

Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Verbale incontro N° 41

Dispositivi Medici - Diagnostici

Data: 21/08/2020

Presso: Direzione Sanitaria

Ora inizio: 8.30

Ora termine:

PRESENTI	CDC-DIP	FIRMA
A TORRANO	UOR	<i>[Signature]</i>
S BELTRACINI	UFA	<i>[Signature]</i>
M CORSETTI	HEA	<i>[Signature]</i>
M. SADDIETI	HSI	<i>[Signature]</i>

Oggetto: valutazione Dichiarazioni di esclusività Dispositivi Medici

PERFUSIONE IPERTERMICO-ANTIBLASTICA D'ARTO E
CHEMIOIPERTERMIA INTRAPERITONEALE
SISTEMA COMPLETO PER TRATTAMENTI DI CHEMIO-IPERTERMIA

Centro di costo richiedente: U48 U.O. CLINICA CHIRURGICA 1

Si comunica che per la richiesta di acquisto con procedura di esclusività presentata è stato espresso parere favorevole.

Note: LA CAD ESPRIME PARERE FAVOREVOLE PER I TRATTAMENTI
RICHIESTI DAL PROF DE CIAN, DA EFFETTUARSI IN DATA
24/08/2020 e 27/08/2020, IN REGIME DI URGENZA ED
INDEFERIBILITA'. LA CAD RICHIEDE INOLTRE DI PROCEDERE
AD EFFETTUARE INDAGINE DI MERCATO PER IL SISTEMA COMPLETO
(APPARECCHIATURA ED SET LINEE SIA PER PERFUSIONE
IPERTERMICO-ANTIBLASTICA D'ARTO SIA PER CHEMIOIPERTERMIA
INTRAPERITONEALE)
la U.O. Gestione Approvvigionamenti effettuerà le indagini preliminari di mercato di sua
competenza per verificare l'unicità del prodotto.

Romina Patellaro

Da: Bastarelli Laura
Inviato: 19/08/2020 11:44
A: direzione Presidio
Oggetto: I: Richieste di trattamento di chemioipertermia
Allegati: Rich Chemioipertermia T23S7.pdf; Rich Chemioipertermia U48S1.pdf

Buongiorno,
si inoltra la richiesta di n. 2 trattamenti di Chemioipertermia (Service RAND) necessari per n. 2 Pazienti in lista di attesa, programmati per la seduta operatoria del 24 e del 27 agosto 2020.
Attualmente la delibera è scaduta, ma abbiamo già provveduto all'invio della documentazione completa, necessaria per il rinnovo del Service RAND.
Chiediamo l'autorizzazione dei due trattamenti per assicurare la continuità assistenziale ai Pazienti che si rivolgono presso le nostre U.O. Policlinico San Martino.
Ringraziando anticipatamente,
cordiali saluti,

19/8/20 Dott. Bastarelli
DL

CPSE Dott.ssa Laura Bastarelli
Blocco Operatorio Monoblocco acuti 2° Levante HS1
Policlinico San Martino
Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro
L.go Benzi, 10 - 16132 Genova
tel. Cell +39 366 6316180
tel 010 555 4601
Fax. +39 010 555 6320

Da: Bastarelli Laura
Inviato: 19/08/2020 11:11
A: settore.dispositivimedici
Oggetto: Richieste di trattamento di Chemioipertermia
Priorità: Alta

Buongiorno,
con la presente si richiedono n. 2 trattamenti di Chemioipertermia (Service RAND), necessari per n. 2 Pazienti in lista di attesa:
-Paziente Sig. A.D. nato il 2 novembre 1978 per la U.O. Clinica Chirurgica 1, C. di Costo U48S1
-Paziente Sig.ra C. M.T. nata il 07 luglio 1938 per la U.O. Chirurgia 1, C. di Costo T23S7
Restiamo a disposizione per eventuali chiarimenti,
cordiali saluti,

CPSE Dott.ssa Laura Bastarelli
Blocco Operatorio Monoblocco acuti 2° Levante HS1
Policlinico San Martino
Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro
L.go Benzi, 10 - 16132 Genova
tel. +39 010 555 4601
Fax. +39 010 555 6320



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia

U.O. clinica Chirurgica 1 - Blocco Operatorio Monoblocco Acuti 2/Lev. - Centro di costo U4855
Direttore U.O.: Prof. F. De Cian
Responsabile procedimento: CPSE L. Bastarelli

Protocollo Produzione n. 0011148/20 del 20/08/2020

Genova, 19 agosto 2020

Alla c.a. Direttore
U.O. ATTIVITA' di APPROVIGIONAMENTO
SEDE
Fax 010 555 2103

Oggetto: Chemioipertermia Intraperitoneale (Cod. Aziendale 68656).
Richiesta di autorizzazione alla acquisizione in Service del materiale

Si richiede fornitura in service con la Ditta Rand (via Sparato, 60 Medolla (Mo) del materiale di consumo e della strumentazione dedicata (Performer LRT) per poter eseguire un trattamento di chemioipertermia intraperitoneale nel paziente:

Sig. (A. D. nato il 02 novembre 1978) affetto da carcinoma peritoneale.

La chemioipertermia intraperitoneale è l'unica terapia possibile in una malattia dimostratasi refrattaria ai trattamenti convenzionali.

L'intervento chirurgico è stato programmato per il giorno 24 agosto 2020 e verrà eseguito presso il nuovo Blocco Operatorio Centralizzato Pad 65.

Per la situazione clinica del paziente il trattamento riveste caratteristiche di urgenza ed indifferibilità.

Grati per la Vs. attenzione, porgiamo cordiali saluti.

Il Direttore
Prof. F. De Cian
O.M. GE 9823



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia

U.O. Chir 1 - Blocco Operatorio Monoblocco Acuti 2/Levante. - Centro di costo T2357
Direttore U.O. : Prof. F. Cafiero
Direttore Dipartimento Chirurgia : Prof. F. De Cian
Responsabile procedimento: CPSE L. Bastarelli

Protocollo Produzione n. 0011147/20 del 20/08/2020

Genova, 19 agosto 2020

Alla c.a. Direttore
U.O. ATTIVITA' di APPROVIGIONAMENTO
SEDE

Oggetto: Perfusione ipertermico-antiblastica d'arto (Cod.Aziendale 53807).
Richiesta di autorizzazione alla acquisizione in Service del materiale.

Si richiede fornitura in service con la Ditta Rand (via Sparato,60 Medolla (Mo) del materiale di consumo e della strumentazione dedicata (Performer LRT) per poter eseguire un trattamento di perfusione ipertermico-antiblastica d'arto. Richiesta per il paziente: Sig. C. M.T. (07/07/1938).
L' intervento è stato programmato in data 27 agosto 2020 e verrà eseguito presso il nuovo Blocco Operatorio Centralizzato Pad 65.
La perfusione ipertermico-antiblastica è l'unica terapia possibile in una malattia dimostrata refrattaria ai trattamenti convenzionali.

Per la situazione clinica del paziente il trattamento riveste caratteristiche di urgenza ed indifferibilità.

Grati per la Vs. attenzione, porgiamo cordiali saluti.

Il Direttore Dipartimento.

Prof. F. De Cian
O.M. GE 9823

Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

protocollo@pec.hsonmunituo.it - tel. 010 555/1

IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 Certificato n. 112-10888 BUREAU VERITAS
Certificate of Accreditation and Designation as Comprehensive Cancer Centre OECD Registered Number RPM N. 0473647634

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO	Rev. 8	Data 18/02/2019	Pag 1 di 3

U.O. _____ CLINICA CHIRURGICA 1 _____
 CDC: _____ U48 _____

Ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b del D.Lgs 50/2016
 Assumo personale responsabilità che il seguente prodotto:

Descrizione: PERFORMER LRT + Set di linee monouso per Perfusione Ipertermica Intraperitoneale ed Intrapleurica (HIPP) con filtrazione aggiuntiva + Set linee per Perfusione Ipertermica Isolata (m-ILP)

Nome Commerciale: PERFORMER LRT + HIPP (F) + Set linee "m-ILP"

Codice Prodotto: R9900022 + R9900033 + R9900084

Produttore / Rivenditore: RAND S.p.A.

da acquisire presso la Ditta: RAND S.p.A.

DM di nuovo inserimento
 DM già utilizzato

AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
 "SAN MARTINO"
 FARMACIA
 14 AGO 2019
 PROTOCOLLO ARRIVO
 10978/20

indicare il fabbisogno annuo presunto: 15

Quantità richiesta:

Prezzo unitario: 3.800 € (comprensivo dell'assistenza tecnica)

Prezzo totale presunto della fornitura (IVA esclusa): 57.000 €

Specificare se si tratta di:

- Dispositivi medici
- dispositivi dedicati ad apparecchiatura elettromedicale già in uso**
 Indicare numero inventario dell'apparecchiatura: 00850016337 (in comodato d'uso)
- dispositivi medici dedicati a nuova apparecchiatura elettromedicale (indicare modello _____)

APPARECCHIATURA DI PROPRIETA' :

- OSPEDALIERA **X**
- UNIVERSITARIA PER SOLA ATTIVITA ASSISTENZIALE

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---	-------------------------	-----------------------------

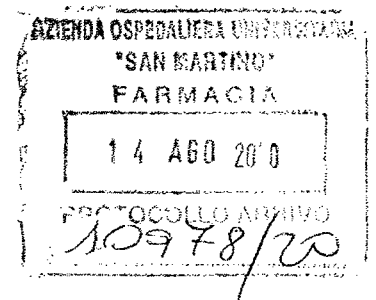
U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO	MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE	Rev. 8	Data 18/02/2019	Pag 2 di 3
DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO				

1) **CARATTERISTICHE DI INFUNGIBILITÀ:** dichiaro che il prodotto è infungibile in quanto non ha alternativa terapeutica o diagnostica o tecnica. E' l'unico, prodotto che può essere utilizzato per (indicare con dettagliata relazione anche con evidenze scientifiche / pubblicazioni). (Art. 63, c. 2, lett. b del D. Lgs. 50/2016):

Il sistema PERFORMER è l'unico sistema brevettato multifunzione per l'esecuzione di terapie loco-regionali in oncologia. PERFORMER è un sistema concepito per il supporto clinico di HIPP (Perfusione Ipertermica Intraperitoneale e Intrapleurica) e ILP (Perfusione Ipertermica Isolata d'Arto o d'Organo)

☞ Allegare dichiarazione di privativa industriale per destinazione d'uso
Brevetto n.: _____
firmata in originale dal rappresentante legale della ditta **non antecedente a 6 mesi.**

- ☞ Casistica a cui è dedicato il prodotto:
- metastasi in transit da melanoma
 - sarcomi localmente avanzati non resecabili
 - mesotelioma peritoneale
 - pseudomixoma peritonei
 - carcinosi da carcinoma ovarico
 - carcinosi da carcinoma coloretale



- ☞ Specificare la procedura in cui il DM verrà impiegato:
- Perfusione isolata d'arto (ILP) con indicazione al trattamento dei tumori primitivi e secondari confinati agli arti (es. metastasi in transit da melanoma; sarcomi localmente avanzati non resecabili)
- Perfusione Ipertermica Intraperitoneale ed Intrapleurica (HIPP / HIPEC / CHIP) con indicazione al trattamento delle localizzazioni peritoneali di tumori maligni primitivi o secondari (es. mesotelioma peritoneale; pseudomixoma peritonei; carcinosi da carcinoma ovarico o da carcinoma coloretale)

2) **MATERIALE DI CONSUMO E/O ACCESSORI LEGATI AD APPARECCHIATURE E ATTREZZATURE IN PROPRIETÀ** che garantiscano, in esclusiva, l'attendibilità dell'esito dell'esame o siano unici per compatibilità con l'attrezzatura (Art. 63, c. 3, lett. b del D. Lgs. 50/2016)

Indicare le caratteristiche specifiche di compatibilità in modo dettagliato:

Il materiale e l'apparecchiatura sono in comodato d'uso.

Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---	-------------------------	-----------------------------

U.O. GOVERNO CLINICO E ORGANIZZAZIONE OSPEDALIERA HOR	OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO		MODAZHOR_0051		
	MODULO AZIENDALE		Rev.	Data	Pag
	DICHIARAZIONE ESCLUSIVITA' DISPOSITIVO MEDICO		8	18/02/2019	3 di 3

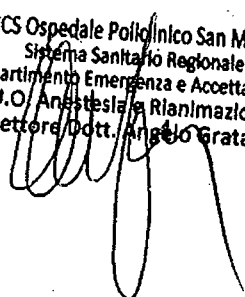
Allegare dichiarazione della Ditta produttrice firmata in originale dal rappresentate legale della ditta non antecedente a 6 mesi

LE DICHIARAZIONI SONO RESE SEMPRE SOTTO LA PERSONALE RESPONSABILITA' PENALE, CIVILE, AMMINISTRATIVO-CONTABILE E DISCIPLINARE PREVISTA PER I DIPENDENTI DELLE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE (ART. 20 D.LGS. N. 29/93, COMMA 10).

Ospedale Policlinico San Martino
 Sistema Sanitario Regionale Liguria
 Ist. di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia
 Largo Rosanna Benzi n° 10 - 16132 Genova
 U.O. Sala Operatoria - Monoblocco 2° Piano Levante
 Direttore: Prof. Angelo Gratarola
 Sede Monoblocco 2° piano - Levante
 Tel. 010.555.4601

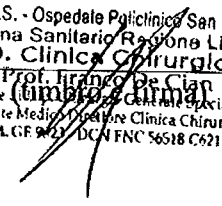
Data, 04/08/2020

IRCCS Ospedale Policlinico San Martino
 Sistema Sanitario Regionale
 Dipartimento Emergenza e Accettazione
 U.O. Anestesia e Rianimazione
 Direttore Dott. Angelo Gratarola



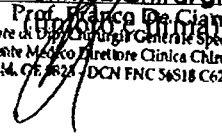
Il Direttore/Responsabile della U.O. richiedente

I.R.C.C.S. - Ospedale Policlinico San Ma.
 Sistema Sanitario Regione Liguria
 U.O. Clinica Chirurgica I
 Prof. Franco De Cian
 Direttore (U.O. 002) - Centro Specialistico
 Direzione Medica Dipartimenti Clinica Chirurgica I
 C.M. GE 002 - DCN FNC 56518 C621V



Il Direttore di Dipartimento

I.R.C.C.S. - Ospedale Policlinico San Ma.
 Sistema Sanitario Regione Liguria
 U.O. Clinica Chirurgica I
 Prof. Franco De Cian
 Direttore di Dipartimento Chirurgia Generale Specialistica
 Dirigente Medico Direttore Clinica Chirurgica I
 C.M. GE 002 - DCN FNC 56518 C621V



Redatto U.O. HOR; U.O. HFA; U.O. HPR	Controllato RAQ U.O.	Approvato Direzione U.O.
---	-------------------------	-----------------------------



OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO
Sistema Sanitario Regione Liguria
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico per l'Oncologia

U.O. CLINICA CHIRURGICA 1 – Centro di costo U4855
Direttore U.O.: Prof. F. De Cian
Responsabile procedimento: Cpse Dott.ssa L. Bastarelli
Blocco Operatorio Monoblocco acuti 2/Levante
Telefono 010 555 4601 Fax 010 555 6320

Genova, 15 luglio 2020

Alla c.a. Dott.ssa A. Morando
GOV.CL.ORG.OSP-DIREZIONE - PAL.AMM. P/1 HOR

p.c. Dott.ssa S. Rizzuto
U.O. ATT. EC. E DI APPROVV.-DIREZIONE - PAD. COTELLA P/1 HPR

Oggetto: Rinnovo esclusiva trattamenti di chemio ipertermia HIPP/ILP (Sistema multifunzione per l'esecuzione di terapie loco-regionali in oncologia).

La nostra unità operativa costituisce uno dei Centri di riferimento nazionali per la applicazione di trattamenti di chemioipertermia peritoneale e degli arti.

Il trattamento di neoplasie a prevalente metastatizzazione peritoneale può attualmente giovare della associazione tra una chirurgia localmente aggressiva (Chirurgia di cituriduzione); integrata con un trattamento chemioterapico locoregionale in condizioni di ipertermia (Chemioipertermia). La metodica è stata validata da studi clinici randomizzati e da un recente Workshop internazionale.

Il nostro Istituto partecipa, nell'ambito della Società Italiana di Terapie Locoregionali, ai protocolli di studio per il trattamento della carcinosi peritoneale ovarica e coloretale e dei mesoteliomi e pseudomixomi peritoneali.

Ancora più definite sono le indicazioni al trattamento chemioipertermico nelle neoplasie confinate agli arti come i melanomi ed i sarcomi dove spesso l'alternativa al trattamento è rappresentata dall'amputazione.

Si conferma che il volume di attività previsto per l'anno 2020 (12 mesi) è di circa 15 trattamenti.

Si fa presente che il Service in oggetto è da ritenersi esclusivo della Azienda RAND Srl, Via Statale 12, 62 - 41036 Medolla (MO) Tel. 0535 49283.

Largo Rosanna Benzi, 10 16132 GENOVA

protocollo@pec.hsanmartino.it - tel. 010 555/1

IRCCS Certificato secondo la norma UNI EN ISO 9001:2015 Certificato n. IT248888 BUREAU VERITAS

Certificate of Accreditation and Designation as Comprehensive Cancer Centre OECD Registered Number RPM N. 0473647634

Contiamo sulla vostra collaborazione per riuscire a mantenere questa attività ad alta specializzazione ed estremamente caratterizzante per il Ns. Policlinico.

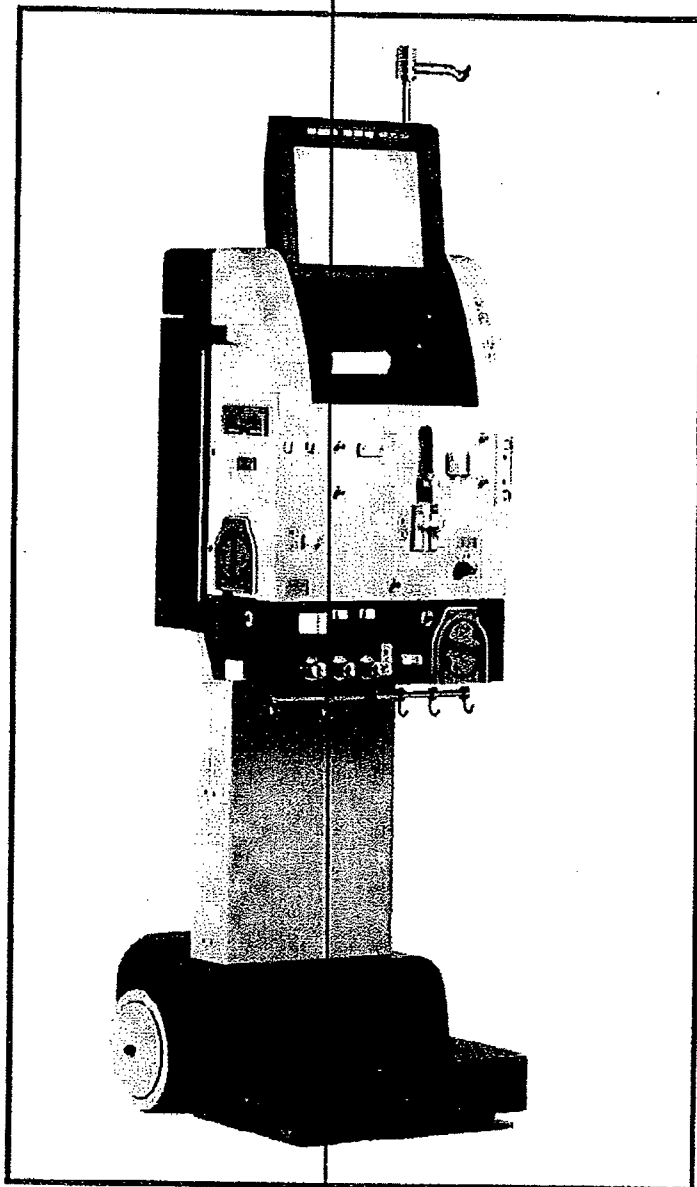
Grati per la Vs. attenzione, porgiamo cordiali saluti.

Il Direttore di Clinica Chirurgica 1

Prof. De Cian

I.R.C.C.S. - Ospedale Policlinico San Matteo
Sistema Sanitario Regione Liguria
U.O. Clinica Chirurgica 1
Prof. Franco De Cian
Direttore di Dip. Chirurgia Generale Specialistica
Pubblicazione Medica Direzione Clinica Chirurgica 1
O.M. CE 8623 - DCN FNC 36518 E6211V

SCHEDA TECNICA
Sistema PERFORMER LRT



NOME COMMERCIALE E CODICE CATALOGO DI IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Denominazione e codice apparecchiatura: "PERFORMER LRT" cod. R9900022.

DESCRIZIONE

L'apparecchiatura Performer LRT è un sistema innovativo, multifunzionale integrato, di supporto alle terapie Locoregionali in Oncologia. Il sistema consente di effettuare le seguenti terapie:

- Perfusione Ipertermica Intra-Peritoneale (HIPP)
- Perfusione Ipossica Isolata (Stop Flow)
- Perfusione Ipertermica Isolata (ILP)

PERFUSIONE IPERtermICA INTRA-PERITONEALE (HIPP)

Metodica

Perfusione della cavità peritoneale con una soluzione ipertermica, contenente farmaci chemioterapici, per un tempo di 60-90 min.

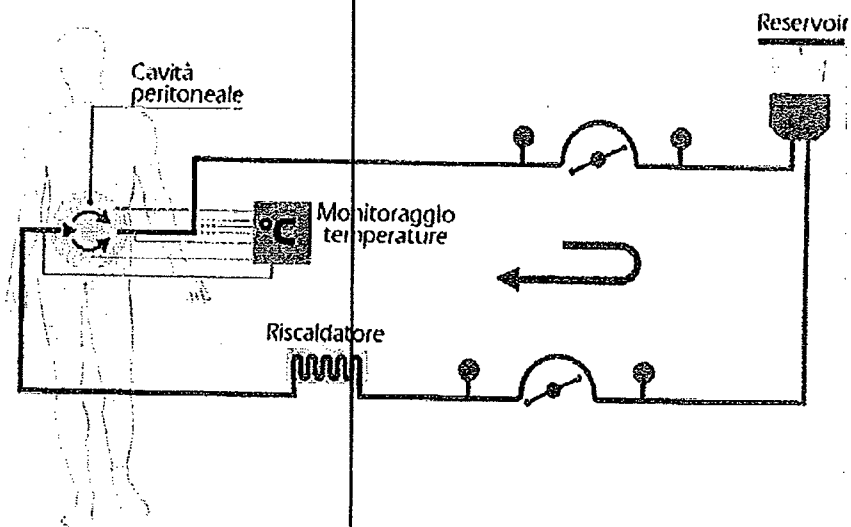
Indicazioni

Trattamento indicato a seguito di intervento di chirurgia citoreducente per carcinomi e sarcomi peritoneali da Ca. gastrointestinale, ovarico e sarcomi addominali, da pseudomixoma peritoneo e da mesotelioma peritoneale.

Parametri principali

Flusso max: 1200 ml/min

Temperatura tipica della soluzione nel peritoneo: 42,5/43,0 °C



PERFUSIONE IPOSSICA ISOLATA + EMOFILTRAZIONE (STOP FLOW)

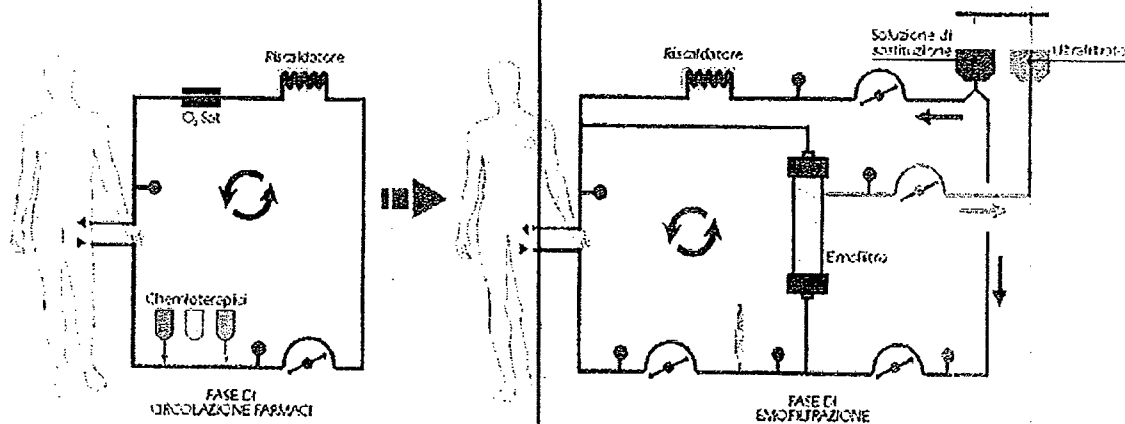
Metodica

Somministrazione intra-arteriosa di chemioterapici, con blocco del flusso vascolare nei distretti pelvico, addominale o toracico, seguita da emofiltrazione locoregionale e/o sistemica.

Parametri principali

Flusso sangue max: 300 ml/min (perfusione),
500 ml/min (emofiltrazione)

Temperatura tipica del sangue durante la perfusione: 41,0 °C



PERFUSIONE IPERTERMICA ISOLATA (ILP)

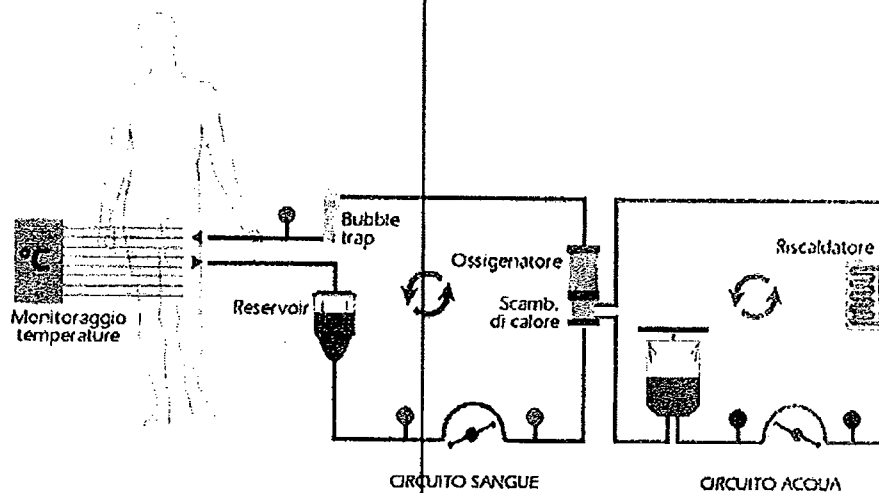
Metodica

Isolamento di un distretto anatomico (tipicamente un arto) seguito da perfusione ipertermica intra-arteriosa di farmaci chemioterapici, in condizioni di iperossia/ipossia.

Parametri principali

Flusso max: 1200 ml/min (circuitto sangue e circuito acqua)

Temperatura tipica nel distretto isolato: 41.5 °C





CLASSIFICAZIONE (IN ACCORDO ALL'ALL. IX DIR. 93/42 CEE)

L'apparecchiatura è un dispositivo medico attivo di Classe IIb ai sensi dell'Allegato IX della Direttiva del Consiglio Europeo sui dispositivi medici MDD 93/42/CEE.

CLASSIFICAZIONE GMDN / CND

Codice GMDN	47760
Codice CND	Z1204021501

DESTINAZIONE D'USO

L'apparecchiatura Performer LRT è indicata per la circolazione extracorporea di fluidi/sangue durante terapie di perfusione normotermia / ipertermica.

Il dispositivo deve essere utilizzato da personale medico qualificato, con esperienza in tale tipo di terapie e nell'utilizzo di apparecchiature similari.

CONTROINDICAZIONI

L'apparecchiatura PERFORMER LRT non deve essere utilizzata per scopi diversi da quelli espressamente descritti nella destinazione d'uso.

SPECIFICHE TECNICHE

DATI GENERALI

Dati elettrici

Tensione:	110/240 VAC
Frequenza:	50/60 Hz
Corrente:	max. 3 A
Consumo:	700 VA
Corrente di dispersione a terra:	< 500 μ A
Corrente di dispersione al paziente:	< 100 μ A
Equalizzazione di potenziale:	Connessione disponibile
Fusibili esterni	Tipo F3, 15A (mod. 5x20)

Condizioni operative

Grado di protezione all'acqua:	IP 21
Classificazione:	Classe tipo B, con parte applicata di tipo BF (sonde temperature) per accessorio HTS

Temperatura di utilizzo	+15 ÷ +40 °C
Umidità relativa:	30 + 90 %
Pressione atmosferica:	700 ÷ 1060 mBar
Condizioni di trasporto e magazzinaggio	
Temperatura:	-20 ÷ +60 °C
Umidità relativa:	10 % ÷ 90 %
Pressione atmosferica:	700 ÷ 1060 mBar
Interfacce	
Interfaccia seriale	RS232 / RS485 (opto-isolata a 5 KV)
Dimensioni	
LxPxA	450x450x1400 (900) mm
Peso:	Appross 85 kg

DISPOSITIVI

Pompe PM1 e PM2	Pompa peristaltica unidirezionale con sistema di attivazione manuale
Flusso:	50 ÷ 1200 ml/min (in funzione del segmento pompa)
Tolleranza max:	± 10%
Range pressione:	-180 ÷ +500 mmHg
Sistema di protezione	<ul style="list-style-type: none"> • Feedback con il segnale di rotazione rilevato sull'encoder • Sensore di apertura coperchio (e conseguente arresto della pompa)
Pompe PM3 e PM4	Pompa peristaltica unidirezionale con sistema di attivazione manuale
Flusso	5 ÷ 250 ml/ min (in funzione del segmento pompa)
Tolleranza max:	± 10%
Range pressione:	-180 ÷ +500 mmHg
Sistema di protezione	<ul style="list-style-type: none"> • Feedback con il segnale di rotazione rilevato sull'encoder • Sensore di apertura coperchio (e conseguente arresto della pompa)
Sistema di regolazioni livelli (PML, VLA, VLV)	Pompa ed elettrovalvole per la regolazione dei livelli nelle camere di espansione
Tipo pompa	Peristaltica bi-direzionale

Tipo elettrovalvole	Pinch-valves
Alimentazione	24 Vcc
Tubo	Pharmed 4,8 x 1,6
Attivazione	Automatica (Priming) o manuale tramite tastiere
Pompa siringa (PMS)	Pompa per la somministrazione di anticoagulante
Motore	Stepper
Flusso continuo	0.0 ... 5.0 ml/h
Bolo	0.0 ... 5.0 ml (div. 0,5 ml)
Tolleranza max	± 10%
Sistema di sicurezza	<ul style="list-style-type: none"> • Controllo di posizione tramite potenziometro lineare • Controllo presenza siringa tramite microswitch • Controllo blocco meccanico del motore tramite microswitch
Modello siringhe	20 e 30 ml
Pressioni (PR1, PR2, PR3, PR4, PR5, PR6, PR7, PR8)	Misurazione elettronica tramite sensore
Range operativo	-500 ÷ 500 mmHg
Tolleranza max	± 5 mmHg
Sistema di protezione	Test al tempo T1 ad inizio preparazione
Riscaldatore (R)	Sistema di riscaldamento basato sul trasferimento di temperatura tra la piastra e la sacca in plastica
Sensori	<p>Il dispositivo è provvisto dei seguenti sensori:</p> <p>Controllo: 1 sensore in ingresso, a contatto con la sacca 1 sensore in uscita, a contatto con la sacca</p> <p>Protezione: 1 sensore a contatto con la piastra 1 sensore in uscita, a contatto con la sacca</p>
Campo di temperatura	28 ÷ 47 °C
Tolleranza	± 0,1 ... ± 0,5 °C (a seconda della terapia)
Limiti di sicurezza	+1°C rispetto alla temperatura impostata, per 60 sec, rilevato dal sensore di controllo in uscita
Sistema di protezione	> 1,5 °C, rispetto al max valore consentito nella terapia in corso, per 40 sec sul sensore in uscita al riscaldatore > temp. max (a seconda dalla terapia), rilevata sulla piastra
Sistema di pesatura (CC)	
Capacità di carico	20 litri
Risoluzione	1 g
Linearità	0,015 % f.s.

Campo di operatività	0,1 + 30 Kg
Protezione da sovraccarico	meccanica: 22 Kg
Sistema di protezione	Sensing di corrente sul sensore
Clamp a una via (CLS)	
Pilotaggio	Condizione di OFF: mediante molla Condizione di ON: mediante eccitazione di un magnete assiale
Funzionamento	
Sensori	1 via (aperta o chiusa)
Protezioni	1 sensore di posizione <ul style="list-style-type: none"> • segnalazione di guasto del driver di pilotaggio • surriscaldamento del magnete: monitoraggio della tensione applicata • segnalazione di posizione errata mediante i sensori di protezione
Clamps a due vie (CL1 e CL2)	
Pilotaggio	Condizione di OFF: mediante molla Condizione di ON: mediante eccitazione di un magnete assiale
Funzionamento	
Sensori	2 vie in condizioni sempre opposte l'una rispetta all'altra
Protezioni	2 sensori di posizione per ciascuno dei due stati <ul style="list-style-type: none"> • segnalazione di guasto del driver di pilotaggio • surriscaldamento del magnete: monitoraggio della tensione applicata • segnalazione di posizione errata mediante i sensori di protezione
Sensori aria di sicurezza (SAS)	
Sensibilità	Sistema di rilevamento a ultrasuoni Condizione di allarme determinata dalla presenza di bolle (di dimensioni > 100 microlitri) o quando il tubo è vuoto
Sistema di sicurezza	Automatico: autotest eseguito ogni 1,5 sec durante la terapia
Sensore aria (SA1 e SA2)	
Sensibilità	Sistema di rilevamento a ultrasuoni Condizione di allarme determinata dalla presenza di bolle (di dimensioni > 100 microlitri) o quando il tubo è vuoto
Rivelatore di perdite ematiche (RPE)	
Sensibilità	1 %
Sistema di sicurezza	<ul style="list-style-type: none"> • Autotest eseguito ogni 30 sec durante la terapia • Allarme in caso di errore di calibrazione • Allarme in caso di luce eccessiva • Sistema di rilevazione presenza tubo

Sistema UPS		
Tensione di ingresso	24 V	
Tensione di uscita	24V	
Corrente nominale	6 A	
Batterie tampone		
Tipo	Litio (12V – 4 Ah)	
Autonomia	Da 30 min a 50 min, in relazione allo stato funzionale in corso	
Tempo di ricarica	4 ore	
Sostituzione	6 anni	
Buzzer (cicalino)	Buzzer sonoro per allarmi	
Tipo	Suono continuo	
Corrente	0,3...8,3 mA	
Livello sonoro	> 60 dB a 1 m	
Frequenza	2500 Hz	
Stampante	Stampante termica a testina fissa	
Colonne	52 ... 104 (In relazione al carattere di stampa)	
Velocità di stampa	3,5 cm/sec	
Linee/secondo	10	
Set di caratteri	esteso ASCII	
Larghezza carta	111,5 mm	
Alimentazione	24 Vdc	
Assorbimento	max 3,5 A	
Memory card	Compact Flash con adattatore PCMCIA	
Tipo	CompactFlash® with adattatore PCMCIA (Personal Computer Memory Card International Association)	
Modello	SDDL-00C-301	
Interfaccia	Parallela	
Sonda di temperatura	Sonda invasiva per la misura di temperatura	
Costruttore	Exacon AVS (Danimarca)	
Tipo	Sonda a termistore per uso medicale (CE 0543)	
Modello	D-OS4 JK, esofagea	
Sterilizzabile/Monouso	Sterilizzabile	
Accuratezza di misura	0...25°C	±0,2°C
	25...50°C	±0,1°C

Sonda di temperatura	Sonda invasiva per la misura di temperatura
Costruttore	Exacon A/S (Danimarca)
Tipo	Sonda a termistore per uso medicale (CE 0543)
Modello	D-N1205JK, ad ago (d. 1,2x50mm)
Sterilizzabile/Monouso	Sterilizzabile
Accuratezza di misura	0...25°C 25...50°C ±0,1°C
	±0,2°C
Sonda di temperatura	Sonda invasive per la misura di temperatura
Costruttore	Nellcor P.B. LLC
Tipo	Sonda a termistore per uso medicale (CE 0123)
Modelli	90050 Mon-a-Therm 9Fr/Ch, esofagea/rettale 90045 Mon-a-Therm Skin, cutanea
Sterilizzabile/Monouso	Monouso
Accuratezza	0.1 °C
Cavi di collegamento	Cavi di collegamento per sonde di temperatura
Costruttore	Nellcor, P.B. LLC
Modello	502-0400 (CE0123)
Sterilizzabile/Monouso	Riutilizzabile

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO A FINE VITA

La raccolta differenziata dell'apparecchiatura giunta a fine vita è organizzata e gestita dal produttore. Contattare RAND S.r.l. per le istruzioni corrette sullo smaltimento del prodotto in conformità alla direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte del detentore comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente.

CERTIFICAZIONI

Il prodotto soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva MDD93/42 CEE sui dispositivi medici, attuata in Italia con il Decreto Legislativo del 24 Febbraio 1997 n° 46.

Marchio CE, TÜV n° 0123

Il prodotto è inoltre conforme alle seguenti normative internazionali:

Sicurezza costruttiva, sicurezza elettrica:

- CEI IEC 60513
- CEI IEC 60529
- EN ISO 60601-1



- EN ISO 60601-1-1

Sicurezza funzionale:

- EN ISO 14971
- EN ISO 60601-1-4
- EN ISO 60601-2-16

Compatibilità elettromagnetica:

- EN ISO 60601-1-2

Fabbricante:

Ai sensi della Direttiva MDD 93/42 CEE:

RanD S.r.l. – Medolla (MO)

Distributore esclusivo:

RanD S.r.l.

Via Statale 12, 62

41036 Medolla (MO) Italy

Tel. 39-0535-49283

Fax 39-0535-660636

Internet: www.rand-biotech.com

E-mail: info@rand-biotech.com

Questo documento è di proprietà di RAND S.r.l. che si riserva ogni diritto sancito dalla legge. Le informazioni in esso contenute sono fornite in buona fede e sono ritenute accurate alla data della pubblicazione. Tuttavia, queste informazioni sono fornite senza garanzie (esplicite o implicite) di nessun tipo e potrebbero subire variazioni senza obbligo di preavviso.



INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

SCHEDA TECNICA

Set di linee monouso per Perfusione Ipertermica Intraperitoneale ed Intrapleurica (HIPP)
con filtrazione aggiuntiva

Nome commerciale e codice catalogo di identificazione del prodotto:

HIPP (F), Codice R9900033

Classificazione (in accordo all'All. IX Dir. 93/42 CEE):

Dispositivo medico di classe IIa.

Classificazione GMDN:

Codice: 47761

Descrizione: Intravascular/intracavitary-circulation hyperthermia system set

Classificazione CND:

Z1204021585

Numero di registrazione nel repertorio Italiano:

1848850

Destinazione d'uso:

Circuito monouso destinato all'utilizzo nelle terapie ipertermiche in Oncologia per la perfusione intraperitoneale ed intrapleurica.

I dispositivi sono destinati esclusivamente ad operatori professionali formati.

Controindicazioni ed effetti collaterali:

Il dispositivo non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli espressamente descritti nella destinazione d'uso.

Non sono noti effetti collaterali direttamente associati all'utilizzo del dispositivo.

Caratteristiche e materiali:

Le linee extracorporee in oggetto sono apparati tubolari e componenti in materiali atossici, apirogenici e di grado medicale, per uso specifico nelle terapie locoregionali indicate, in connessione al sistema RAND -PERFORMER LRT.

Il prodotto è certificato LATEX-FREE.

I materiali utilizzati sono conformi alla Farmacopea Ufficiale Italiana e alla Farmacopea Ufficiale Europea ed. correnti; sono inoltre biocompatibili in accordo alle norme ISO 10993.

Ogni set comprende:

CODICE	DESCRIZIONE	Q.tà
R2500022	Linea trasferimento	1
R2500033	Linea prelievo	1
R2500042	Linea infusione	1
R2500021	Sacca filtrata da 6000 ml	1
R2500038	Sacca di scarico da 5000 ml CLF	1
R2500043	Pacco tavolo prelievo	1
R2500044	Pacco tavolo infusione	1

I dispositivi possono essere usati in maniera sicura nelle condizioni sopra indicate e fino ad un limite pressorio massimo di 500 mmHg.

È stata opportunamente verificata la compatibilità d'uso dei dispositivi con preparati commerciali basati sui seguenti principi attivi, di consolidato utilizzo: CISPLATINO, MITOMICINA C, ADRIAMICINA e OXALIPLATINO.

Metodo di sterilizzazione:

Ossido di etilene (ETO), durata 3 anni. Il ciclo di sterilizzazione adottato è stato definito e validato in conformità alle norme vigenti sul territorio italiano ed europeo ed in particolare nel rispetto della norma EN ISO 11135-1. Il prodotto non è risterilizzabile.

Confezionamento:

Il prodotto è fornito sterile, apirogeno ed è inteso per uso singolo.

Confezionamento primario l'imballaggio individuale è in accoppiato carta medica (60 g/m²) e film PET 12 µm + PP 40 µm.

Confezionamento secondario: In scatola di cartone bianco 490x360x120 mm serigrafata RAND. L'imballo multiplo delle dimensioni di 270x370x570 mm realizzato con cartone avana pallettizzabile su Europallet contiene 2 pz.

Etichettatura e Istruzioni d'uso:

Informazioni di riconoscimento: codice prodotto, numero di lotto, descrizione quali-quantitativa del contenuto e il nome del produttore sono riportati su ogni confezione del prodotto, anche in lingua italiana. Le etichette presenti sull'imballo multiplo e sul confezionamento singolo riportano il codice a barre (codifica HIBCC).

Dati variabili: indicazioni relative alla data di produzione, alla data di scadenza ed al numero di lotto sono stampate sull'imballaggio multiplo e sul confezionamento primario.

Le istruzioni d'uso in lingua italiana sono presenti all'interno di ogni confezione.



INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

Conservazione e trasporto:

La temperatura di stoccaggio deve essere compresa tra +5C° e +35C°. Conservare il prodotto nelle confezioni originali, al riparo dalla luce e dall'umidità.

Condizioni di trasporto e/o di immagazzinamento non conformi potrebbero causare danni al dispositivo. La sterilità è garantita qualora il confezionamento sterile non sia bagnato, aperto, manomesso o danneggiato. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Non risterilizzare.

Smaltimento:

Dopo l'uso smaltire il dispositivo in accordo alle prescrizioni applicabili vigenti nel paese d'utilizzo in materia di rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo.

Certificazioni:

Il prodotto è conforme alla Direttiva 93/42 CEE sui dispositivi medici.

Marchio CE, TÜV SÜD P.S. n° 0123.

Fabbricante:

Ai sensi della MDD 93/42 CEE:

RAND S.p.A.
via Statale 12, 62 - 41036 Medolla (MO) - Italia.
Tel. +39 0535 49283
Fax +39 0535 660636
E-mail: info@rand-biotech.com
Web: www.rand-biotech.com

Questo documento è di proprietà di RAND che si riserva ogni diritto sancito dalla legge. Le informazioni in esso contenute sono fornite in buona fede e sono ritenute accurate alla data della pubblicazione. Tuttavia, queste informazioni sono fornite senza garanzie (esplicithe o implicite) di nessun tipo e potrebbero subire variazioni senza obbligo di preavviso.

SCHEDA TECNICA**Set linee per Perfusionone Ipertermica Isolata (m-ILP)****Nome commerciale e codice catalogo di identificazione del prodotto:**

Set linee "m-ILP" Cod. R9900084.

Classificazione (in accordo all'All. IX dir. 93/42 CEE):

Dispositivo medico di classe IIa.

Classificazione GMDN:

Codice: 47761

Classificazione CND:

Codice: Z1204021585

Numero di registrazione nel repertorio del Ministero Italiano:

1848857

Destinazione d'uso:

Il set di linee monouso per circolazione extracorporea "m-ILP line set" codice R9900084 è destinato all'utilizzo nelle terapie ipertermiche in Oncologia per la perfusione isolata d'arto o d'organo.

Il dispositivo è destinato esclusivamente ad operatori professionali, formati.

Controindicazioni ed effetti collaterali:

Il dispositivo non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli espressamente descritti nella destinazione d'uso.

Non sono noti effetti collaterali collegati all'utilizzo del dispositivo.

Caratteristiche e materiali:**Materiali:**

Le linee extracorporee in oggetto sono costituite prevalentemente da apparati tubolari e componenti in PVC atossico di grado medicale.

I materiali utilizzati sono conformi alle edizioni correnti della Farmacopea Ufficiale Italiana alla Farmacopea Europea; sono inoltre biocompatibili in accordo alle norme EN ISO 10993.

Il prodotto è certificato LATEX-FREE.

Ogni set comprende le seguenti linee:

CODICE	DESCRIZIONE	Q.tà
R2500170	Linea A-V	1
R2500171	Linea ingresso OXY	1
R2500032	Linea gas	1
R2500041	Sacca da 6000 ml	1
R2500039	Linea ingresso HE	1
R2500040	Linea uscita HE	1
R2500081	Sacca di scarico da 5000 ml ILP	2

I dispositivi possono essere usati in maniera sicura nelle condizioni sopra indicate e fino ad un limite pressorio massimo di 500mmHg. E' stata opportunamente verificata la compatibilità d'uso dei dispositivi con preparati commerciali basati sui seguenti principi attivi, di consolidato utilizzo: CISPLATINO, CARBOPLATINO, MITOMICINA C e MELPHALAN.

Metodo di sterilizzazione

Ossido di etilene (ETO), durata 3 anni. Il ciclo di sterilizzazione adottato è stato definito e validato in conformità alle norme vigenti sul territorio italiano ed europeo ed in particolare nel rispetto della norma EN ISO 11135-1. Il prodotto non è risterilizzabile.

Confezionamento:

Il prodotto è fornito sterile, apirogeno ed è inteso per uso singolo.

Confezionamento primario:

L'imballaggio individuale è in accoppiato carta medica (70 g/m²) e film PET/PP (12/40 µm) per tutte le linee menzionate, tranne che per la linea denominata A-V line, che risulta confezionata in busta a PE (87,5 g/m²) - TYVEK (75 g/m²+lacc.19,5 g/m²).

Confezionamento secondario:

Imballo singolo in scatola bianca 370x240x400 mm.

Imballo multiplo per la spedizione:

Scatola cartone avana contenente 2 pezzi, della dimensione di 510x390x425 mm equivalenti a 0,085 m³, palettizzabile su Europallet.

Etichettatura e Istruzioni d'uso:

Informazioni di riconoscimento: codice prodotto, numero di lotto, descrizione quali-quantitativa del contenuto e il nome del produttore sono riportati su ogni confezione del prodotto, anche in lingua italiana. Le etichette presenti sull'imballo multiplo e sul confezionamento singolo riportano il codice a barre (codifica HIBCC).



INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

Dati variabili: indicazioni relative alla data di produzione, alla data di scadenza ed al numero di lotto sono stampate sia sui confezionamenti primari che secondari del set.

Istruzioni d'uso: le istruzioni d'uso del set, in lingua italiana, sono incluse in ciascuna confezione, all'interno dell'imballo originale del dispositivo.

Conservazione e trasporto:

La temperatura di stoccaggio deve essere compresa tra +5°C e +35°C. Conservare il prodotto nelle confezioni originali, al riparo dalla luce e dall'umidità.

Condizioni di trasporto e/o di immagazzinamento non conformi potrebbero causare danni al dispositivo. La sterilità è garantita qualora il confezionamento sterile non sia bagnato, aperto, manomesso o danneggiato. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Non risterilizzare.

Smaltimento:

Dopo l'uso smaltire il dispositivo in accordo alle prescrizioni applicabili vigenti nel paese d'utilizzo in materia di rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo.

Certificazioni:

Il prodotto è conforme alla Direttiva 93/42 CEE sui dispositivi medici.

Marchio CE, TÜV SÜD P.S. n° 0123.

Fabbricante :

Ai sensi della MDD 93/42 CEE:

RanD S.p.A.
Via Statale 12, 62.
41036 Medolla, (MO) Italy
Tel. +39 0535 49283
Fax. +39 0535 660636
e-mail: info@rand-biotech.com
Website: www.rand-biotech.com

Questo documento è di proprietà di RAND che si riserva ogni diritto sancito dalla legge. Le informazioni in esso contenute sono fornite in buona fede e sono ritenute accurate alla data della pubblicazione. Tuttavia, queste informazioni sono fornite senza garanzie (esplicithe o implicite) di nessun tipo e potrebbero subire variazioni senza obbligo di preavviso.

Medolla, 13/07/2020

Dichiarazione d'esclusività

Il sottoscritto Bellini Corrado, in qualità di Procuratore Generale di Rand S.p.A, forma giuridica Società per Azioni con sede legale in Medolla, provincia di Modena, CAP 41036, Via Statale 12 n°62, tel. 0535 49283, fax 0535 660636

DICHIARA

Di essere l'unica ditta in grado di fornire un sistema brevettato multifunzione per l'esecuzione di Terapie Locoregionali in Oncologia (LRT). Tale apparecchiatura, denominata Performer LRT, è prodotta e distribuita dalla Società Rand S.p.A. di Medolla (MO).

I suddetti dispositivi sono realizzati in conformità alla Direttiva MDD 93/42 EEC.

Performer è un sistema concepito per il supporto clinico delle seguenti applicazioni terapeutiche:

Terapie Locoregionali:

- HIPP (Perfusione Ipertermica Intraperitoneale ed Intrapleurica)
- ILP (Perfusione Ipertermica Isolata d'arto o d'organo)

a) Le principali caratteristiche che rendono esclusivo il sistema Performer sono di seguito elencate:

1. COMPLETEZZA:

- a. Unico sistema completamente integrato per la gestione del trattamento terapeutico in ipertermia, tramite uno scambiatore termico a piastra certificato inserito nell'apparecchiatura, che non comporta l'ausilio di accessori e/o dispositivi esterni.

2. SICUREZZA:

- b) Auto-test del sistema ad ogni accensione.
- c) Circuito di emergenza integrato.
- d) Gruppo di alimentazione a batteria integrato (con autonomia di 30 minuti), utilizzabile in caso di "black-out" o per il trasferimento dell'apparecchiatura da un ambiente ad un altro.
- e) Clamps elettro-meccaniche per l'automatizzazione del passaggio fra le varie fasi della procedura (Riempimento circuito, Trattamento, Lavaggio/svuotamento), minimizzando la necessità di intervento dell'operatore.

