

Capitolato tecnico per la fornitura di Sistemi a circuito chiuso per la preparazione e la somministrazione della terapia citostatica

CARATTERISTICHE DI MINIMA

I dispositivi riportati nel seguente capitolato devono rispondere alla direttiva 93/42 relativa ai dispositivi medici e comunque nelle scheda tecnica deve essere specificato l'utilizzo per farmaci antitumorali.

Devono essere sterili, in materiale inerte, compatibile con i farmaci antitumorali e i solventi impiegati per la ricostituzione, diluizione, somministrazione

Devono permettere sia la ricostituzione di farmaco antitumorale liofilizzato, sia il prelievo del farmaco antitumorale in soluzione concentrata pronta all'uso, senza l'uso dell'ago.

Devono garantire la sicurezza dell'operatore durante l'allestimento, evitando la formazione di aerosol, lo sgocciolamento o i versamenti di farmaco antitumorale.

I dispositivi richiesti devono garantire la fotoprotezione dei farmaci allestiti in un intervallo d'onda compreso tra 200-600 nm.

Ogni prodotto deve essere fornito in confezione singola, trasparente e termosaldata ermeticamente lungo tutto il perimetro, sterile.

La sterilità di ogni prodotto ed il tipo di sterilizzazione devono essere debitamente certificati. I componenti di tutti i prodotti devono essere costituiti da materiali latex-free, privo di ftalati. L'indicazione dell'assenza di lattice deve figurare sulla singola confezione. L'assenza di lattice deve essere debitamente dichiarata.

La confezione singola deve consentire una agevole apertura ed il prelievo del prodotto con tecnica sterile.

I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e schede tecniche devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisti di marcatura CE (Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n.46 in attuazione della direttiva CEE 93/42 e successive modifiche ed integrazioni concernenti i Dispositivi Medici).

Ogni dispositivo deve possedere le caratteristiche e soddisfare i saggi tecnologici e biologici della F.U. XII edizione e successivi aggiornamenti.

Qualora il prodotto offerto sia già uniformato alla Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici (C.N.D.), secondo il D.M. 20 febbraio 2007, è richiesta, per singolo articolo, opportuna segnalazione in sede di presentazione delle offerte.

CONFEZIONAMENTO

Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie a garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo. Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità fino al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento. Su ogni confezione singola sterile dovranno comparire:

- descrizione in italiano del prodotto
- marchio CE
- dati relativi al lotto e numero di lotto
- data di preparazione e scadenza, espressa il mese/anno
- la dicitura "latex-free" e/o il relativo simbolo,
- la dicitura "sterile" e "monouso" e/o il relativo simbolo
- metodo di sterilizzazione
- il nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore
- istruzioni specifiche per l'utilizzo
- ed ogni dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura

Lotto 1

A) Dispositivo auto sigillante per farmaci citostatici

Il dispositivo si collega a una siringa con attacco Luer Lock. E' dotato di attacco maschio tale da permettere la connessione con attacco femmina posto sul connettore per il prelievo del farmaco e/o sul connettore posto sulla sacca/flacone del diluente.

Nel momento della sconnessione il sistema deve risultare chiuso e sigillato

Il dispositivo auto-sigillante di sicurezza può essere impiegato per la preparazione e la somministrazione dei boli.

Caratteristiche richieste:

- Valvole bidirezionali
- Compatibile con tutti i farmaci antitumorali (bibliografia a supporto)
- Latex free
- L'attacco Luer Lock deve essere compatibile con tutte le siringhe
- Cappuccio di protezione
- Deve essere compatibile con il dispositivo a circuito chiuso per la preparazione e la somministrazione della terapia citostatica

Indicare lo spazio morto (specificare in dettaglio tale volume)

Fabbisogno annuale presunto complessivo
n.60.900

Fabbisogno triennale presunto complessivo
n.182.700

B) Dispositivo sterile per il prelievo multiplo da flaconi o sacche di farmaci antitumorali.

Deve permettere sia la ricostituzione di farmaco liofilizzato, sia il prelievo di soluzioni pronte.

Il dispositivo deve essere dotato di valvola autosigillante.

Deve garantire la sterilità del farmaco anche dopo ripetuti prelievi.

Caratteristiche richieste:

- Attacco per siringa Luer Lock
- Perforatore, dotato di cappuccio di protezione, da inserire sul flacone del farmaco di lunghezza tale da permettere l'aspirazione di tutto il liquido contenuto
- Membrana/Filtro idrofobico (con documentazione a supporto delle caratteristiche del materiale) con porosità da 0,2 μ per compensare la pressione in eccesso ed evitare la dispersione di aerosol
- Latex free
- Deve essere compatibile con il dispositivo a circuito chiuso per la preparazione e la somministrazione della terapia citostatica
- Tempo di sostituzione di almeno 72 ore e/o almeno 100 attivazione (da dichiarare)
- Il dispositivo deve avere un perforatore dotato di scanalatura tale da consentire il prelievo agevole di tutto il volume di farmaco presente nel flacone

Indicare lo spazio morto (specificare in dettaglio tale volume)

Fabbisogno annuale presunto complessivo

n. 108.400

Fabbisogno triennale presunto complessivo

n. 325.200

C) Dispositivo sterile per il prelievo da flaconi di piccolo volume (mm 13)

Deve permettere sia la ricostituzione di farmaco liofilizzato, sia il prelievo di soluzioni pronte.

Il dispositivo deve essere dotato di valvola autosigillante.

Deve garantire la sterilità del farmaco anche dopo ripetuti prelievi.

Caratteristiche richieste:

- Attacco per siringa Luer Lock
- Perforatore, dotato di cappuccio di protezione, da inserire sul flacone del farmaco di lunghezza tale da permettere l'aspirazione di tutto il liquido contenuto
- Latex free
- Deve essere compatibile con il dispositivo a circuito chiuso per la preparazione e la somministrazione della terapia citostatica
- Può essere offerto anche il dispositivo con filtro idrofobico da 0,2 μ per compensare la pressione in eccesso ed evitare la dispersione di aerosol
- Il dispositivo deve avere un perforatore dotato di scanalatura tale da consentire il prelievo agevole di tutto il volume di farmaco presente nel flacone

Indicare lo spazio morto (specificare in dettaglio tale volume)

**Fabbisogno annuale presunto complessivo
n. 59.600**

**Fabbisogno triennale presunto complessivo
n. 178.800**

D) Dispositivo sterile per il trasferimento del farmaco nella sacca/flacone e successiva somministrazione della terapia antitumorale dopo connessione con il deflussore idoneo.

Caratteristiche richieste:

- Spike, con cappuccio di protezione, dotato di presa d'aria con filtro antibatterico di 0,2 μ idrofobico con idoneo sistema di chiusura con valvola a protezione del filtro, per l'utilizzo su sacche/ flaconi, in grado di perforare le membrane delle sacche/flaconi senza rilasciare frustoli
- Attacco Luer Lock femmina bidirezionale dotato di protezione, da raccordare con attacco Luer Lock maschio al dispositivo auto sigillante posto sulla siringa che contiene il farmaco da diluire. Al momento dello scollegamento della siringa il dispositivo deve chiudersi automaticamente per impedire uscita di liquido e garantire la sterilità della soluzione.
- Latex free e privo di ftalati
- Lunghezza di circa cm 30
- A valle, attacco Luer Lock maschio per il collegamento con il deflussore idoneo, con cappuccio protettivo che ne garantisca la sterilità e la protezione da eventuale gocciolamento della soluzione
- Clamp scorrevole di chiusura di colore rosso
- Deve essere compatibile con il dispositivo a circuito chiuso per la preparazione e la somministrazione della terapia citostatica

Preferibilmente il dispositivo deve essere corredato da un sistema di sicurezza che non permetta sconnessioni accidentali durante le fasi di trasporto e di somministrazione.

**Fabbisogno annuale presunto complessivo
n. 76.000**

**Fabbisogno triennale presunto complessivo
n. 228.000**

E) Dispositivo sterile per il trasferimento di Paclitaxel nella sacca/ flacone e successiva somministrazione della terapia antitumorale dopo connessione con il deflussore idoneo.

Caratteristiche richieste:

- Spike, con cappuccio di protezione, dotato di presa aria con filtro antibatterico di 0,2 μ idrofobico con idoneo sistema di chiusura con valvola a protezione del filtro, per l'utilizzo su sacche/flaconi in grado di perforare le membrane delle sacche/flaconi senza rilasciare frustoli

- Attacco Luer Lock femmina bidirezionale dotato di protezione, da raccordare con attacco Luer Lock maschio al dispositivo autosigillante posto sulla siringa che contiene il farmaco da diluire. Al momento dello scollegamento della siringa il dispositivo deve chiudersi automaticamente per impedire uscita di liquido e garantire la sterilità della soluzione.
- Latex free e privo di ftalati compatibile con il paclitaxel e altri farmaci contenenti cremophor e con tutti i farmaci che richiedono l'allestimento con filtro idrofobico da 0,2 μ nonché con i solventi impiegati per la ricostituzione.
- Lunghezza di circa cm 30
- A valle, attacco Luer Lock per il collegamento con il deflussore idoneo, con cappuccio protettivo che ne garantisca la sterilità ed eventuale gocciolamento della soluzione
- Clamp scorrevole di chiusura di colore rosso una posta prima , l'altra dopo il filtro in linea
- Filtro in linea da 0.2 micron (con documentazione a supporto delle caratteristiche del filtro)
- Deve essere compatibile con il dispositivo a circuito chiuso per la preparazione e la somministrazione della terapia citostatica

Preferibilmente il dispositivo deve essere corredato da un sistema di sicurezza che non permette sconnessioni accidentali durante le fasi di trasporto e di somministrazione

Fabbisogno annuale presunto complessivo n. 11.550
Fabbisogno triennale presunto complessivo n. 34.650

Lotto 2

Deflussori a 1, 2, 4, 6 vie per la somministrazione della terapia antitumorale a caduta

Devono essere costituiti da materiale privo di lattice e di ftalati, compatibile con tutti i farmaci e i solventi per la somministrazione.

I materiali usati per la fabbricazione dei deflussori devono essere chimicamente stabili; sufficientemente trasparenti per poter rilevare la presenza di eventuali bolle d'aria, flessibili, resistenti alla trazione; antiingocciamento ed antischiacciamento

Caratteristiche richieste:

Uno spike, dotato di cappuccio protettivo, con perforatore non inferiore a 30 mm con punta priva di scabrosità, con angoli opportunamente smussati e levigati, tale da permettere di perforare qualsiasi recipiente, flacone o sacca comunemente in uso, con tappo rigido, semirigido o morbido, senza creare frustoli e configurato per ottenere a 20°C 20 gocce d'acqua corrispondenti a 1ml.

Nel puntale del perforatore devono essere presenti due canali paralleli: uno per il circuito del liquido ed uno per l'ingresso dell'aria.

Il foro di uscita dell'aria sulla punta del perforatore deve essere in posizione contrapposta a quello d'entrata del liquido e deve distare da questo non meno di 5 mm per evitare richiamo di bolle d'aria nel circuito del liquido.

Il perforatore deve essere di materiale rigido, indeformabile (preferibilmente in ABS: acrilonitrile-butadiene-stirene) provvisto di capsula o cappuccio di protezione.

- Apertura per l'aria, con cappuccio di protezione, dotato di filtro antibatterico da μ 0,2 e di un sistema che impedisca la fuoriuscita del liquido
- Clamp di chiusura bianca o blu
- Vie laterali con attacco Luer Lock, da utilizzare per il collegamento con il dispositivo di connessione posto sulla sacca/flacone contenente il farmaco antiblastico da somministrare
- Le vie laterali devono essere dotate di valvole unidirezionali per impedire il reflusso della soluzione (se non sono presenti sul set di connessione) e cappuccio di protezione.
- Dopo la connessione della sacca /flacone che contiene il chemioterapico da somministrare e la via laterale del deflussore non deve essere possibile la loro sconnessione.

Camera di gocciolamento maneggevole e duttile tale da favorire le manovre di riempimento, dotata di filtro 15μ preferibilmente termosaldato sul fondo della camera stessa con meccanismo di antisvuotamento per gravità tale da evitare il completo svuotamento del circuito infusione in assenza di farmaco all'interno della sacca /flacone.

Una quota di deflussori deve essere comunque prevista senza il dispositivo antisvuotamento per farmaci ad alta densità/oleosi.

Deve essere costituita in materiale plastico per uso medico, sufficientemente trasparente, tale da permettere il controllo continuo della caduta delle gocce, e sufficientemente flessibile/comprimibile, per consentire una facile stabilizzazione del livello. L'altezza di caduta libera delle gocce deve essere compresa tra 20 e 40 mm e *gocciolamento standard* (20 gtt=1ml)

- Possibilità di disporre anche di regolatore di flusso di precisione da 0 a 250 ml/ora con doppia scale (in base alla densità del farmaco)
- Regolatore di deflusso costituito da stringitubo a rotella-roller in grado di arrestare completamente la caduta di liquido e di controllare la velocità di somministrazione senza danneggiare il tubo e senza alterare il proprio funzionamento.
- Due punti di accesso a valle, Luer Lock femmina, per la somministrazione di boli soluzioni idratanti mannitolo ac. Folico dotati di dispositivo di chiusura automatica e bidirezionale (e rubinetto a tre vie) che impedisca la fuori uscita di farmaco durante la sconnessione con la siringa e in grado di mantenere la sterilità.
- Lunghezza del set circa cm 180 +/-cm20
- Attacco Luer Lock maschio per la connessione all'accesso venoso del paziente dotato di cappuccio di protezione con di filtro idrofobico per garantire la sterilità
- Compatibilità con il dispositivo a circuito chiuso per la preparazione e la somministrazione della terapia citostatica (autosigillante e set di trasferimento)

Fabbisogno annuale presunto complessivo a 1 via n. 17.800

Fabbisogno annuale presunto complessivo a 2 vie n. 33.100

Fabbisogno annuale presunto complessivo a 4 vie n. 6.900

Fabbisogno annuale presunto complessivo a 6 vie n. 1.000

Fabbisogno triennale presunto complessivo a 1 via n. 53.400

Fabbisogno triennale presunto complessivo a 2 vie n. 99.300

Fabbisogno triennale presunto complessivo a 4 vie n. 20.700

Fabbisogno triennale presunto complessivo a 6 vie n. 3.000