

Capitolato tecnico/scheda fabbisogno "Dispositivi medici per la preparazione e somministrazione di farmaci chemioterapici antitumorali"
Devono essere conformi alla direttiva CEE 93/42 relativa ai dispositivi medici e specificato in scheda tecnica la compatibilità con i farmaci antitumorali.

Lotto	Voce	Prodotto richiesto	Caratteristiche	Fabbisogno annuale
1	A	PERFORATORE A CIRCUITO CHIUSO PER LA RICOSTITUZIONE E IL PRELIEVO DEI FARMACI ANTITUMORALI	<ul style="list-style-type: none"> • Deve essere un perforatore tale da non trattenere frustoli di elastomero e in grado di prelevare tutto il farmaco contenuto nel flacone • Deve essere dotato di un sistema di ancoraggio universale tale da non consentire la disconnessione accidentale, ovvero deve essere in grado di adattarsi a flaconi diversi formati da 20 a 28 mm • Deve essere dotato di camera di contenimento dei vapori • Il perforatore deve essere collegato saldamente ad un connettore microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato in grado di collegarsi al dispositivo della siringa. Deve permettere sia la ricostituzione di farmaco antitumorale liofilizzato sia il prelievo di farmaco antitumorale in soluzione concentrata pronta all'uso. • Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante l'allestimento, evitando la formazione di aerosol, lo sgocciolamento o i versamenti di farmaci antitumorali. • Deve garantire la sterilità del farmaco anche dopo prelievi multipli. 	15000
1	B	PERFORATORE A CIRCUITO CHIUSO PER LA RICOSTITUZIONE E IL PRELIEVO DEI FARMACI ANTITUMORALI DA FLACONI DI PICCOLO VOLUME	<ul style="list-style-type: none"> • Deve essere un perforatore tale da non trattenere frustoli di elastomero e in grado di prelevare tutto il farmaco contenuto nel flacone • Deve essere dotato di un sistema di ancoraggio tale da non consentire la disconnessione accidentale in grado di adattarsi a flaconi da 13 mm • Deve essere dotato di camera di contenimento dei vapori • Il perforatore deve essere collegato saldamente ad un connettore microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato in grado di collegarsi al dispositivo della siringa. Deve permettere sia la ricostituzione di farmaco antitumorale liofilizzato sia il prelievo di farmaco antitumorale in soluzione concentrata pronta all'uso. • Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante l'allestimento, evitando la formazione di aerosol, lo sgocciolamento o i versamenti di farmaci antitumorali. • Deve garantire la sterilità del farmaco anche dopo prelievi multipli. 	1500
1	C	DISPOSITIVO DI TRASFERIMENTO A CIRCUITO CHIUSO PER LA RICOSTITUZIONE E IL TRASFERIMENTO DI FARMACI ANTITUMORALI	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivo a circuito chiuso bidirezionale per siringhe Luer Lock, adatto al prelievo, al trasferimento e alla somministrazione in bolo di farmaci citotossici • Dotato di connessione L/Lock femmina per l'aggancio alla siringa, deve avere nella parte terminale una connessione L/Lock maschio • Deve avere un sistema tale per cui al momento della disconnessione da qualsiasi dispositivo, si richiuda automaticamente impedendo la fuoriuscita di farmaco dalla siringa • Deve essere provvisto inoltre di un sistema antidisconnessione in modo da evitare il distacco accidentale del dispositivo dalla siringa • Dotato di cappuccio di protezione su entrambe le connessioni 	3000
Lotto	Voce	Prodotto richiesto	Caratteristiche	Fabbisogno annuale
2	A	PERFORATORE A CIRCUITO CHIUSO PER LA RICOSTITUZIONE E IL PRELIEVO DEI FARMACI ANTITUMORALI	<ul style="list-style-type: none"> • Deve essere un perforatore a circuito chiuso idoneo al prelievo e ricostituzione di farmaci citotossici adatto a flaconi con collo da 20/28 mm circa, dotato di connettore needfree bidirezionale autosigillante. • Deve essere dotato di sistema di ancoraggio tale da non consentire la disconnessione accidentale. • Deve essere dotato di sistema anti-saturazione del filtro aria per farmaci a base alcolica e deve essere compatibile con tutti i farmaci citotossici, compresi i taxani. • Il perforatore deve essere dotato di cappuccio, deve essere in grado di perforare la membrana elastomerica senza trattenere frustoli e deve essere dotato di filtro per la compensazione dell'aria. • Deve essere collegato saldamente ad un connettore microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato in grado di collegarsi al dispositivo della siringa. Deve permettere sia la ricostituzione di farmaco antitumorale liofilizzato sia il prelievo di farmaco antitumorale in soluzione concentrata pronta all'uso. <ul style="list-style-type: none"> • Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante l'allestimento, evitando la formazione di aerosol, lo sgocciolamento o i versamenti di farmaci antitumorali. • Deve garantire la sterilità del farmaco anche dopo prelievi multipli 	40000

2	B	PERFORATORE A CIRCUITO CHIUSO PER LA RICOSTITUZIONE E IL PRELIEVO DEI FARMACI ANTIBLASTICI.	<ul style="list-style-type: none"> • Deve essere un perforatore a circuito chiuso idoneo al prelievo di farmaci citotossici per flaconi da 13 mm. • Dotato di connettore needlefree bidirezionale autosigillante, provvisto di filtro aria e dotato di un sistema di fissaggio al flaconcino che ne impedisca la disconnessione accidentale. • Deve essere compatibile con tutti i farmaci citotossici, compresi i taxani. • Il perforatore deve essere collegato saldamente ad un connettore microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato in grado di collegarsi al dispositivo della siringa. Deve permettere sia la ricostituzione di farmaco antiblastico liofilizzato sia il prelievo di farmaco antiblastico in soluzione concentrata pronta all'uso. • Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante l'allestimento, evitando la formazione di aerosol, lo sgocciolamento o i versamenti di farmaci antiblastici. • Deve garantire la sterilità del farmaco anche dopo prelievi multipli 	4000
2	C	DISPOSITIVO DI TRASFERIMENTO A CIRCUITO CHIUSO PER LA RICOSTITUZIONE E IL TRASFERIMENTO DI FARMACI ANTIBLASTICI	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivo a circuito chiuso bidirezionale per siringhe Luer Lock, adatto al prelievo, al trasferimento e alla somministrazione in bolo di farmaci citotossici • Dotato di connessione L/Lock femmina per l'aggancio alla siringa, deve avere nella parte terminale una connessione L/Lock maschio • Deve avere un sistema tale per cui al momento della disconnessione da qualsiasi dispositivo, si richiuda automaticamente impedendo la fuoriuscita di farmaco dalla siringa • Deve essere provvisto inoltre di un sistema antidisconnessione in modo da evitare il distacco accidentale del dispositivo dalla siringa • Dotato di cappuccio di protezione su entrambe le connessioni 	8000
Lotto	Voce	Prodotto richiesto	Caratteristiche	Fabbisogno annuale
3	A	PERFORATORE A CIRCUITO CHIUSO PER IL PRELIEVO DEI DILUENTI DA SACCA E/O FLACONE	<ul style="list-style-type: none"> • Deve essere un perforatore tale da non trattenere frustoli e in grado di prelevare tutto il farmaco contenuto nella sacca/flacone rigido o semirigido • Il perforatore deve inoltre avere un filtro idrofobico dotato di un tappino di chiusura • Il perforatore deve essere collegato saldamente ad un connettore microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato in grado di collegarsi al dispositivo della siringa. 	2000
Lotto	Voce	Prodotto richiesto	Caratteristiche	Fabbisogno annuale
4			LOTTO UNICO E INDIVISIBILE, IL SISTEMA DEVE ESSERE COMPOSTO DALLE SEGUENTI VOCI	
4	A	DISPOSITIVO OSCURATO DI MISCELAZIONE E DI CONNESSIONE DI SACCA PAZIENTE COL DEFLUSSORE DI SOMMINISTRAZIONE DOTATO DI FILTRO IN LINEA CON SISTEMA ANTIDISCONNESSIONE IRREVERSIBILE	<p>Il set prolunga deve garantire la sicurezza del personale addetto alla somministrazione attraverso l'utilizzo di un circuito chiuso che ne impedisca la contaminazione. Deve essere costituito da :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un perforatore dotato di cappuccio di protezione di facile introduzione nella membrana della sacca • Un attacco femmina per siringhe luer-lock, per l'aggiunta di farmaco ricostituito, dotato di una valvola bidirezionale autosigillante che non permetta la fuoriuscita di farmaco durante lo svitamento della siringa luer-lock e garantisca la sterilità • Una clamp di chiusura scorrevole in orizzontale per bloccare il flusso della soluzione infusionale e garantire il trasporto e la somministrazione in sicurezza • Filtro in linea da 0.2 µm, per farmaci che necessitano di filtraggio prima della somministrazione (es. Taxol); • Valvola unidirezionale che impedisca il reflusso del farmaco verso la sacca/flacone • Un attacco luer-lock maschio a valle da collegare al deflussore, dotato di adeguata protezione • Tubo in materiale idoneo alla somministrazione di chemioterapici, oscurato per farmaci fotosensibili <p>• Il sistema deve garantire la chiusura del circuito fino all'attivazione da parte dell'operatore, dopo il collegamento al set di somministrazione. Questo sistema elimina il rischio di spandimento del farmaco durante le fasi di trasporto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistema antidisconnessione che permette il collegamento al set di somministrazione, impedendo in modo irreversibile la successiva disconnessione dallo stesso 	500
4	B	DISPOSITIVO OSCURATO DI MISCELAZIONE E DI CONNESSIONE SACCA PAZIENTE COL DEFLUSSORE DI SOMMINISTRAZIONE CON SISTEMA ANTIDISCONNESSIONE IRREVERSIBILE	<p>Il set prolunga deve garantire la sicurezza del personale addetto alla somministrazione attraverso l'utilizzo di un circuito chiuso che ne impedisca la contaminazione. Deve essere costituito da :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un perforatore dotato di cappuccio di protezione di facile introduzione nella membrana della sacca; • Un attacco femmina per siringhe luer-lock, per l'aggiunta di farmaco ricostituito, dotato di una valvola bidirezionale autosigillante che non permetta la fuoriuscita di farmaco durante lo svitamento della siringa luer-lock e garantisca la sterilità • Una clamp di chiusura scorrevole in orizzontale per bloccare il flusso della soluzione infusionale e garantire il trasporto e la somministrazione in sicurezza • Valvola unidirezionale che impedisca il reflusso del farmaco verso la sacca/flacone • Un attacco luer-lock maschio a valle da collegare al deflussore, dotato di adeguata protezione; • Tubo in materiale idoneo alla somministrazione di chemioterapici, oscurato per farmaci fotosensibili <p>• Il sistema deve garantire la chiusura del circuito fino all'attivazione da parte dell'operatore, dopo il collegamento al set di somministrazione. questo sistema elimina il rischio di spandimento del farmaco durante le fasi di trasporto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistema antidisconnessione che permette il collegamento al set di somministrazione, impedendo in modo irreversibile la successiva disconnessione dallo stesso 	1500

4	C	DEFLUSSORE OSCURATO DUE VIE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI FOTOSENSIBILI A CADUTA	<p>Deve essere costituito da :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un perforatore di facile introduzione nella membrana del flacone o della sacca di lavaggio, dotato di filtro antibatterico con valvola incorporata che ne impedisca rischi di gocciolamento ed aerosol durante le operazioni di infusione • Una clamp di chiusura • Due vie disposte lateralmente da utilizzare per la somministrazione di farmaci antiblastici in sequenza, dotate di valvole bidirezionali autosigillanti, al fine di garantire un elevato grado di protezione durante l'infusione • Una camera di gocciolamento ampia, dotata di un particolare filtro che durante l'uso per gravità interrompe il flusso allo svuotamento della camera contagocce, evitando l'ingresso di aria nel tubatismo a valle della stessa • Un sistema per la regolazione del flusso • Tubo in PVC, privo di ftalati (DEHP FREE) o altro materiale idoneo alla somministrazione di chemioterapici, oscurato, per farmaci fotosensibili • Un raccordo di connessione alla siringa da utilizzare per la somministrazione in bolo e/o come accesso di emergenza • Un attacco luer-lock maschio con collare girevole per impedire l'ingocciamento del tubo, per la connessione all'accesso venoso del paziente, dotato di adeguata protezione • Capsula terminale realizzata in polietilene con dispositivo antispandimento • Lunghezza totale 200 cm circa 	1000
4	D	DEFLUSSORE OSCURATO A QUATTRO VIE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI FOTOSENSIBILI A CADUTA	<p>Deve essere costituito da :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un perforatore di facile introduzione nella membrana del flacone o della sacca di lavaggio, dotato di filtro antibatterico con valvola incorporata che ne impedisca rischi di gocciolamento ed aerosol durante le operazioni di infusione • Una clamp di chiusura • Quattro vie disposte lateralmente da utilizzare per la somministrazione di farmaci antiblastici in sequenza, dotate di valvole bidirezionali autosigillanti, al fine di garantire un elevato grado di protezione durante l'infusione • Una camera di gocciolamento ampia, dotata di un particolare filtro che durante l'uso per gravità interrompe il flusso allo svuotamento della camera contagocce, evitando l'ingresso di aria nel tubatismo a valle della stessa • Un sistema per la regolazione del flusso • Tubo in PVC, privo di ftalati (DEHP FREE) o altro materiale idoneo alla somministrazione di chemioterapici, oscurato, per farmaci fotosensibili; • Un raccordo di connessione alla siringa da utilizzare per la somministrazione in bolo e/o come accesso di emergenza • Un attacco luer-lock maschio con collare girevole per impedire l'ingocciamento del tubo, per la connessione all'accesso venoso del paziente, dotato di adeguata protezione; • Capsula terminale realizzata in polietilene con dispositivo antispandimento • Lunghezza totale 200 cm circa 	1000
Lotto	Voce	Prodotto richiesto	Caratteristiche	Fabbisogno annuale
5	A	SET PER LA SOMMINISTRAZIONE INTRAVESICALE DI FARMACI ANTIBLASTICI	<p>Deve essere costituito da :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Due connettori luer-lock femmina con valvola antireflusso integrata • Tubo trasparente privo di DEHP • Due clamp aperto/chiuso • Connettore luer-lock maschio a valle • Tutte le vie di accesso devono essere provviste di adeguata protezione. 	3000
5	B	ADATTATORE PER CATETERE ENDOVESICALE	Deve essere dotato di connettore luer-lock femmina all'estremità prossimale, compatibile con il set cui alla voce A	3000
Lotto	Voce	Prodotto richiesto	Caratteristiche	Fabbisogno annuale
6	A	GARZE IN COTONE	Garza idrofila di cotone a 16 strati con lembi ricuciti all'interno, sterile misura 20x20.	5000
Lotto	Voce	Prodotto richiesto	Caratteristiche	Fabbisogno annuale
7	A	COPRISACCHE FARMACI FOTOSENSIBILI	<p>Sacca per la foto-protezione con apertura per il passaggio dei tubatismi che consente la visione all'interno pur garantendo la protezione dalla radiazione luminosa; diversi formati :</p> <p>130*300 (N° 2000); 170*350 (N°3000)</p>	5000
Lotto	Voce	Prodotto richiesto	Caratteristiche	Fabbisogno annuale
8	A	TAPPINI	Tappini di chiusura monouso per connettore: devono possedere un attacco luer-lock da impiegare per la chiusura ermetica delle siringhe luer-lock. Devono essere sterili, atossici, in idoneo materiale inerte alla sostanza antiblastica.	10000
Lotto	Voce	Prodotto richiesto	Caratteristiche	Fabbisogno annuale

9	A	DISPOSITIVO PER IL PRE-SMALTIMENTO DI RIFIUTI CONTAMINATI IN SACCHETTI SIGILLATI TERMICAMENTE	Sistema meccanico di dimensioni contenute, trasportabile, con altezza regolabile, funzionamento a pedale, con modalità di ricarica della pellicola -sacchetti facile e veloce di dimensione regolabile dall'utente. Alimentato a rete o a batteria ricaricabile in accordo con tutte le normative dedicate.	5
9	B	PELLICOLA - SACCHETTI PER DISPOSITIVO DI PRE-SMALTIMENTO A SIGILLATURA TERMICA	Pellicola trasparente, lunghezza minima 40 metri, termosaldabile, idonea all'apparecchiatura proposta.	8000 mt
Lotto	Voce	Prodotto richiesto	Caratteristiche	Fabbisogno annuale
10	A	CONTENITORE SECONDARIO PER IL TRASPORTO DI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI MISURA MEDIA	<ul style="list-style-type: none"> • Il contenitore deve essere omologato per il trasporto di farmaci antiblastici • Deve essere in policarbonato o altro materiale plastico rigido, resistente e autoclavabile a 121 gradi. • Deve essere con coperchio a tenuta ermetica, con maniglia centrale e ganci in acciaio inox • Guarnizioni in gomma siliconata, cuscinetto assorbente. • Tutti i componenti devono essere latex free. • Misure 37x22x15 cm circa. 	6
10	B	CONTENITORE SECONDARIO PER IL TRASPORTO DI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI MISURA GRANDE	<ul style="list-style-type: none"> • Il contenitore deve essere omologato per il trasporto di farmaci antiblastici. • Deve essere in policarbonato o altro materiale plastico rigido, resistente e autoclavabile a 121 gradi. • Deve essere con coperchio a tenuta ermetica, con maniglia centrale e ganci in acciaio inox • Guarnizioni in gomma siliconata, cuscinetto assorbente. • Tutti i componenti devono essere latex free. • Misure 48x26x20 cm circa. 	10
11	Sistema CSTD per la ricostituzione, il trasferimento e la miscelazione di farmaci antiblastici particolarmente critici. Il sistema deve essere composto dalle seguenti voci:			
Lotto	Voce	Prodotto richiesto	Caratteristiche	Fabbisogno annuale
11	A	CONNETTORE A CIRCUITO CHIUSO PER SIRINGA CON SISTEMA ANTIDISCONNESSIONE TRAMITE UN'ATTACCO L/LOCK FEMMINA E CONNESSIONE DEDICATA	<ul style="list-style-type: none"> • Deve essere dotato di connessione distale tramite un dispositivo click-on e di un sistema ad alette che ne permetta la disconnessione senza causare la fuoriuscita di farmaco dal dispositivo compatibile • Deve essere compatibile con i farmaci antineoplastici, deve trovare utilizzo per la somministrazione di boli, per il prelievo e la somministrazione di farmaci e per la connessione con le linee di somministrazione attraverso connessioni compatibili • Deve essere dotato di un sistema antidisconnessione impedisca il distacco accidentale dalla siringa o dal dispositivo sul quale è connesso al fine di garantire la massima sicurezza per gli operatori anche in caso di manovra errata 	3000
11	B	CONNETTORE A CIRCUITO CHIUSO MICROBIOLOGICAMENTE CHIUSO E MECCANICAMENTE SIGILLATO PER CONNESSIONI LUER LOCK FEMMINA	<ul style="list-style-type: none"> • Dotato di connessione Luer Lock maschio, deve essere adattabile a tutte le connessioni Luer Lock femmina standard • La parte prossimale dell'adattatore deve connettersi al dispositivo per siringa tramite un collegamento click on che renda il dispositivo bidirezionale • Il connettore inoltre deve essere dotato di superficie piatta per una facile disinfezione. 	2000
11	C	PERFORATORE A CIRCUITO CHIUSO PER LA RICOSTITUZIONE E IL PRELIEVO DEI FARMACI ANTIBLASTICI PER FLACONI	<ul style="list-style-type: none"> • Deve essere un perforatore tale da non trattenere frustoli di elastomero e in grado di prelevare tutto il farmaco contenuto nel flacone • Deve essere munito di un filtro da 0,2 micron idrofobico antibatterico e antiaereosol in grado di equalizzare la pressione • Deve essere dotato di alette antidisconnessione accidentale in grado di adattarsi a flaconi da 20-28 mm <ul style="list-style-type: none"> • Il perforatore deve essere collegato saldamente ad un connettore microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato in grado di collegarsi al dispositivo della siringa tramite una connessione dedicata click on. • Deve permettere sia la ricostituzione di farmaco antiblastico liofilizzato sia il prelievo di farmaco antiblastico in soluzione concentrata pronta all'uso. • Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante l'allestimento, evitando la formazione di aereosol, lo sgocciolamento o i versamenti di farmaci antiblastici. • Deve garantire la sterilità del farmaco anche dopo prelievi multipli 	5000

11	D	PERFORATORE A CIRCUITO CHIUSO PER LA RICOSTITUZIONE E IL PRELIEVO DEI FARMACI ANTIBLASTICI DA FLACONI DI PICCOLO VOLUME	<ul style="list-style-type: none"> • Deve essere un perforatore tale da non trattenere frustoli di elastomero e in grado di prelevare tutto il farmaco contenuto nel flacone • Deve essere munito di un filtro da 0,2 micron idrofobico antibatterico e antiaereosol in grado di equalizzare la pressione • Deve essere dotato di alette antidisconnessione accidentale in grado di adattarsi a flaconi di piccole dimensioni, 13 mm • Il perforatore deve essere collegato saldamente ad un connettore microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato in grado di collegarsi al dispositivo della siringa tramite una connessione dedicata click on. • Deve permettere sia la ricostituzione di farmaco antiblastico liofilizzato sia il prelievo di farmaco antiblastico in soluzione concentrata pronta all'uso. • Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante l'allestimento, evitando la formazione di aereosol, lo sgocciolamento o i versamenti di farmaci antiblastici. • Deve garantire la sterilità del farmaco anche dopo prelievi multipli 	2000
11	E	PERFORATORE A CIRCUITO CHIUSO CSTD PER LA RICOSTITUZIONE E IL PRELIEVO DEI FARMACI ANTIBLASTICI	<ul style="list-style-type: none"> • Deve essere un perforatore tale da non trattenere frustoli e in grado di prelevare tutto il farmaco contenuto nel flacone • Deve essere munito di un filtro da 0,2 micron con valvola unidirezionale e di un pallone per la ritenzione dei vapori che si sprigionano nella ricostituzione dei farmaci liofilici • Deve essere dotato di alette antidisconnessione accidentale in grado di adattarsi a flaconi da 20-28 mm • Il perforatore deve essere collegato saldamente ad un connettore microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato in grado di collegarsi al dispositivo della siringa tramite una connessione dedicata click on CON PALLONCINO 	2000
11	F	PERFORATORE A CIRCUITO CHIUSO CSTD PER IL PRELIEVO DEI DILUENTI	<ul style="list-style-type: none"> • Deve essere un perforatore tale da non trattenere frustoli e in grado di prelevare tutto il farmaco contenuto nella sacca/flacone rigido o semirigido; • Deve essere privo di filtro e di tappino di chiusura • Il perforatore deve essere collegato saldamente ad un connettore microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato in grado di collegarsi al dispositivo della siringa tramite una connessione dedicata click on 	1000
11	G	DISPOSITIVO OSCURATO DI MISCELAZIONE E DI CONNESSIONE DI SACCA PAZIENTE COL DEFLUSSORE DI SOMMINISTRAZIONE	<p>Il set prolunga deve garantire la sicurezza del personale addetto alla somministrazione attraverso l'utilizzo di un circuito chiuso che ne impedisca la contaminazione. Deve essere costituito da :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Perforatore con valvola di sicurezza e filtro idrofobico da 2,2 micron • Un tubo oscurato in PE, PUR o altro materiale idoneo alla somministrazione di chemioterapici, clamp scorrevole, raccordo Luer Lock con valvola unidirezionale e tappo con filtro idrofobico • Il trasferimento del farmaco all'interno della sacca dovrà avvenire attraverso un connettore in grado di agganciarsi al dispositivo della siringa tramite una connessione dedicata click-on in totale sicurezza 	3000
11	H	DISPOSITIVO OSCURATO DI MISCELAZIONE E DI CONNESSIONE DI SACCA PAZIENTE COL DEFLUSSORE DI SOMMINISTRAZIONE DOTATO DI FILTRO IN LINEA	<p>Il set prolunga deve garantire la sicurezza del personale addetto alla somministrazione attraverso l'utilizzo di un circuito chiuso che ne impedisca la contaminazione. Deve essere costituito da :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Perforatore con valvola di sicurezza e filtro idrofobico da 0,2 micron; • Un tubo oscurato in PE, PUR o altro materiale idoneo alla somministrazione di chemioterapici, filtro in linea da 0,22 micron in Polietilene sulfone, per farmaci che necessitano di filtraggio prima della somministrazione (es. Kadcyla); • 2 clamp scorrevoli, raccordo Luer Lock con valvola unidirezionale e tappo con filtro idrofobico • Il trasferimento del farmaco all'interno della sacca dovrà avvenire attraverso un connettore in grado di agganciarsi al dispositivo della siringa tramite una connessione dedicata click-on in totale sicurezza 	1000
Lotto	Voce	Prodotto richiesto	Caratteristiche	Fabbisogno annuale
12		SISTEMA DI INFUSIONE CONTINUA DI FARMACI ANTIBLASTICI ,PORTATILE, CON ELASTOMERI E INVOLUCRO ESTERNO RIGIDO	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivo medico di classe IIB (D.L. n 37 del 25/01/2010) • Sistema chiuso, costituito da un corpo unico trasparente per consentirne l'ispezionabilità durante il funzionamento, comprendente il serbatoio in materiale elastomerico direttamente collegato al tubo di somministrazione. La via di riempimento del serbatoio e la via di somministrazione del farmaco sono separate per ridurre il rischio di contaminazione ed errori. La via di riempimento comprende una valvola unidirezionale che impedisce il prelievo del farmaco una volta caricato il sistema <ul style="list-style-type: none"> • Dispositivo per la somministrazione in continuo di farmaci, sterile, apirogenico, monouso • Preciso nell'infusione, con una accuratezza del flusso +/- 10% • Documentazione di stabilità/compatibilità tra costituenti dell'elastomero e i farmaci antiblastici • Contenitore rigido in polietilene trasparente con filtro UV che blocca i raggi UVB, UVC e UVA; con scala graduata ed etichette • Devono essere riportati: codice prodotto, numero di lotto, codice colore, volume nominale, volume minimo e massimo di riempimento, flusso orario (ml/h), dati di stabilità e compatibilità con farmaci antiblastici e diluenti • Serbatoio in gomma sintetica, trasparente, privo di lattice • Tubo antiingocciamento in PVC dehp free • Raccordo terminale Luer Lock 	
12	A		Durata infusione 7 giorni ; flusso nominale 0,5 ml/h; volume massimo 130 ml	25
12	B		Durata infusione 2 giorni ; flusso nominale 2 ml/h; volume massimo 130ml	500
12	C		Durata infusione 2 giorni ; flusso nominale 2,5 ml/h; volume massimo 130ml	500
12	D		Durata infusione 1 giorno ; flusso nominale 5 ml/h; volume massimo 130ml	50

12	E		Durata infusione 5 giorni ; flusso nominale 2 ml/h; volume massimo 300 ml	150
12	F		Durata infusione 1 giorno ; flusso nominale 10 ml/h; volume massimo 300 ml	50
Lotto	Voce	Prodotto richiesto	Caratteristiche	Fabbisogno annuale
13		SISTEMA DI INFUSIONE CONTINUA DI FARMACI ANTIBLASTICI, PORTATILE, CON ELASTOMERI CON INVOLUCRO ESTERNO MORBIDO	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivo medico di classe IIb (Direttiva dispositivi medici 93-42-CEE); • sistema chiuso costituito da un involucro esterno in materiale morbido e trasparente (anti-UV), serbatoio elastomerico collegato direttamente alla linea infusoriale, una porta di riempimento con valvola di accesso senza ago (needleless) che include una valvola unidirezionale ed un primo punto di filtrazione; una linea infusoriale realizzata in materiale medico privo di ftalati (Dehp/Dop free); un sistema di filtraggio in grado di espellere automaticamente l'aria dal dispositivo; un connettore luer lock maschio distale rotante e un tappo distale con membrana filtrante. realizzato con materiali privi di ftalati e lattice naturale (DEHP / DOP e LATEX Free) • Dati riportati: codice prodotto, numero di lotto, data di scadenza, codice a barre, codice colore, volume nominale, volume minimo e massimo di riempimento, flusso orario (ml/h), dati di stabilità e compatibilità con farmaci antiblastici e diluenti • Preciso nell'infusione, con una accuratezza del flusso +/- 10% • Scala graduata, stampata sull'involucro esterno. Consente di verificare l'andamento dell'infusione • Custodia rigida per la protezione da schiacciamenti prolungati che potrebbero alterare il flusso • Deve avere: buona maneggevolezza, praticità d'uso ed ergonomia ; ottima resistenza e tenuta; affidabilità e sicurezza durante tutto il processo di utilizzo 	
13	A		Durata infusione 7 giorni ; flusso nominale 0,5 ml/h; volume massimo 120 ml	20
13	B		Durata infusione 2 giorni ; flusso nominale 2 ml/h; volume massimo 120 ml	300
13	C		Durata infusione 2 giorni ; flusso nominale 2,5 ml/h; volume massimo 120 ml	300
13	D		Durata infusione 5 giorni ; flusso nominale 2 ml/h; volume massimo 360 ml	60
13	E		Durata infusione 1 giorno ; flusso nominale 10 ml/h; volume massimo 360 ml	30