

LOTTO 1 UNICO ED INDIVISIBILE

Dispositivi a circuito chiuso per allestimento e somministrazione antitumorali

ELENCO SPECIFICHE TECNICHE PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI DI SICUREZZA A CIRCUITO CHIUSO PER L'ALLESTIMENTO E LA SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI ANTITUMORALI.

I dispositivi medici oggetto della gara devono essere conformi ai requisiti di cui al MDR 2017/745/UE relativamente a: confezionamento, etichettatura e tipo di materiale, provvisti di marchio CE e, per ogni singolo dispositivo medico offerto, deve essere riportato il codice di Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND), il numero di registrazione presso la Banca Dati del Ministero della Salute e il codice ONB. La destinazione d'uso (allestimento e somministrazione dei farmaci antitumorali) deve essere espressamente documentata nella scheda tecnica depositata nella Banca Dati del Ministero della Salute.

NORME DI RIFERIMENTO PER USO IN SICUREZZA DEI DISPOSITIVI • DPR 5 agosto 1999 – Accordo conferenza Stato-Regioni "Linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario"; • Linee guida ISPEL 2010 "Indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad antitumorali" (aggiornamenti alle linee guida del 1999); • Decreto Direzione generale Sanità n.31139 del 11.12.2001: Linee guida della Regione Lombardia per l'applicazione dell'accordo sancito dalla Conferenza Stato-Regioni il 5 agosto 1999 sulla sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario"; • "Standard Tecnici di Galenica Oncologica" – SIFO (Società Italiana dei Farmacisti Ospedalieri) ed. Maggio 2017

CARATTERISTICHE GENERALI DI TUTTI I LOTTI

Tutti i componenti del kit per l'allestimento e la somministrazione dei farmaci antitumorali devono essere forniti da un'unica azienda (LOTTO UNICO E INDIVISIBILE). CARATTERISTICHE MINIME I dispositivi offerti devono possedere le seguenti specifiche tecniche minime, mancando una sola delle quali l'offerta sarà considerata "non conforme" e, quindi, esclusa dalla valutazione: - essere sterili, apirogeni, privi di ftalati e di lattice, costituiti da materiale chimicamente inerte. La scheda tecnica depositata nella Banca Dati del Ministero della Salute dovrà contenere l'indicazione della composizione chimica di tutti i componenti;

Ad ogni buon fine si riporta di seguito la definizione di dispositivi per il trasferimento dei farmaci a circuito chiuso (CSTD) del National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH): "dispositivo che meccanicamente impedisce il passaggio dei contaminanti ambientali nel sistema e la fuoriuscita di farmaci tossici o vapori al di fuori del sistema". Deve essere garantita la formazione di almeno 8 operatori da parte di personale qualificato

Sistema chiuso a Barriera per allestimento dei farmaci oncologici

Utilizzabile con tutti i farmaci citostatici antitumorali (CTA) conosciuti inclusi Busulfano, Amsacrina, Paclitaxel e altri farmaci a base alcolica e oleosa, nella loro forma pura, dove l'RCP sarà il documento che farà fede.

Ermetico e stagno privo di filtri, anche unidirezionali che comunicano con l'ambiente esterno in tutti i componenti che meccanicamente impediscano la fuoriuscita di farmaci pericolosi e contaminanti nell'ambiente esterno, eliminando l'esposizione individuale e ambientale ai vapori contenenti farmaco, aerosol e sversamenti di liquido contaminante. Connessioni asciutte.

Certificato contro l'ingresso di contaminanti microbiologici dentro il sistema fino a 7 giorni.

Privo di Lattice, Ftalati, Bisfenolo A e sostanze di origine animale (chiara indicazione nella scheda tecnica).

A) Dispositivo per la ricostituzione, diluizione e prelievo dei farmaci antitumorali e altri farmaci pericolosi che si aggancia alla fiala/flacone di farmaco in maniera definitiva ed è provvisto di camera di equalizzazione della pressione che ermeticamente impedisce la fuoriuscita di farmaci pericolosi e contaminanti nell'ambiente esterno, riducendo al minimo l'esposizione individuale e ambientale ai vapori contenenti farmaco e aerosol. Privo di filtri esterni. Connessione provvista di membrana elastomerica asciutta alla disconnessione.

Dovrà garantire il mantenimento dell'integrità microbiologica del flacone di farmaco fino a 168 ore (7 giorni).

Tale dispositivo dovrà connettersi alla voce B tramite connessione Push/Pull:

- per fiala diametro collo 13mm
- per flacone diametro collo 20mm

PEZZI TOTALI 12.000

B) Dispositivo adattatore per siringa Luer-Lock con aggancio al dispositivo voce A per il trasferimento e la somministrazione in sicurezza dei farmaci antitumorali e altri farmaci pericolosi, provvisto di membrana elastomerica che garantisce un sistema completamente ermetico e asciutto durante il trasferimento di farmaco e alla disconnessione dello stesso. Privo di filtri esterni.

PEZZI TOTALI 8.000

C) Dispositivo di connessione per trasferimento e somministrazione in sicurezza dei farmaci antitumorali e altri farmaci pericolosi in sacca, in elastomero o in bolo, provvisto di membrana elastomerica che garantisce un sistema completamente ermetico e asciutto durante il trasferimento di farmaco e alla disconnessione dello stesso. Connessione Luer-Lock maschio adattabile alle connessioni Luer-Lock femmina delle vie secondarie, la parte prossimale del dispositivo deve consentire una connessione per potersi adattare al dispositivo per siringa voce B. Privo di filtri esterni.

PEZZI TOTALI 8.000

D) Dispositivi (codini) per il collegamento tra sacca e deflussori

Il dispositivo, deve avere le seguenti caratteristiche:

- a) dotato di perforatore (spike) per sacca o flacone corredato di cappuccio protettivo;
- b) con attacco luer-lock per l'aggiunta del farmaco, senza gocciolamenti, che garantisca la sterilità;
- c) dotato di sistema autosigillante per evitare fuoriuscite di farmaco;
- d) lunghezza del tubo di circa 45 cm;
- e) dotato di una clamp di chiusura o valvola per evitare sbandamenti accidentali;
- f) con attacco luer-lock maschio terminale, che permetta la connessione sicura al deflussore ed, eventualmente, al filtro (dispositivi già in dotazione), senza gocciolamenti, completo di cappuccio protettivo.

PEZZI TOTALI 5.000

E) Il dispositivo, deve avere le seguenti caratteristiche:

- a) dotato di perforatore (spike) per sacca o flacone corredato di cappuccio protettivo;
- b) con attacco luer-lock o click on per l'aggiunta del farmaco, senza gocciolamenti, che garantisca la sterilità;
- c) dotato di sistema autosigillante per evitare fuoriuscite di farmaco;
- d) dotato di tubo schermato per la protezione dei farmaci antitumorali fotosensibili, con lunghezza di circa 40 cm, o sistema equipollente per la protezione dei farmaci antitumorali fotosensibili;
- e) dotato di clamp di chiusura o valvola per evitare sbandamenti accidentali;
- f) con attacco luer-lock maschio terminale, che permetta la connessione sicura al deflussore ed, eventualmente, al filtro (dispositivi già in dotazione), senza gocciolamenti, completo di cappuccio protettivo.

PEZZI TOTALI 1.000

F) Sistema a circuito chiuso monoblocco per l'allestimento di sacche di antibiotici con le seguenti caratteristiche:

- spike con ghiera in ABS con cappuccio di protezione che si aggancia alla fiala/flacone di farmaco in maniera definitiva per fiale con diametro collo da 13, 20 e 28 mm.
- valvola bidirezionale in pvc e silicone con cappuccio
- perforatore metallico da 16 g in acciaio con punta tagliente clip a doppio scatto per aggancio sacche
- latex free e DEHP free

PEZZI TOTALI 1.000

G) Sistema a circuito chiuso per preparazione ed infusione farmaci intravitreali, costituito da due componenti con aggancio reciproco click-on. In dettaglio, il sistema, deve essere costituito da:

- un componente dotato di un sistema di fissaggio a perfetta tenuta al flacone con ghiera di sicurezza per flaconi di dimensioni comprese tra 13 mm e 20 mm di diametro; sistema di chiusura ermetica (click-on) per l'aggancio all'adattatore per siringa; dotato di filtro con porosità inferiore o uguale a 0,2 micron o sistema equipollente per evitare la fuoriuscita di aerosol o polveri dannosi e la contaminazione microbica della preparazione; dotato di membrana elastomerica autosigillante antireflusso o sistema equipollente per evitare fuoriuscite di farmaco; dotato di cappuccio di protezione
- un componente con aggancio luer-lock per l'inserimento sulla siringa da 1ml ed aggancio click-on per l'inserimento all'adattatore per flacone; dotato sistema equipollente per la compensazione della pressione interna; dotato di membrana elastomerica autosigillante antireflusso o sistema equipollente per evitare fuoriuscite di farmaco; cappuccio di protezione.

PEZZI TOTALI 500