

ALLEGATO a all'avviso

CAPITOLATO TECNICO

DISPOSITIVI MEDICI E PRESIDI PER L'ALLESTIMENTO, LA MANIPOLAZIONE, LA SOMMINISTRAZIONE E LO SMALTIMENTO DI SOSTANZE CHEMIOTERICHE

LOTTO	CND	DESCRIZIONE LOTTO	REQUISITI TECNICI MINIMI DEL LOTTO	Riferimento	DESCRIZIONE RIFERIMENTO	CARATTERISTICHE TECNICHE DEL RIFERIMENTO	FABBRICAZIONE	CAMPIONATURA(PZ)	CAMPIONATURA	CRITERIO VALUTAZIONE QUALITÀ
1	A0799	SET DI CONNESSIONE SACCA/FLACONE ALL'IDONEO DEFLUSSORE PER FARMACI ANTIBLASTICI	<p>Deve rispondere alla direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici e, comunque, deve essere specificato nella scheda tecnica l'utilizzo per i farmaci antiblastici.</p> <p>Deve garantire un sistema chiuso dotato di valvola unidirezionale terminale, microbiologicamente e meccanicamente sigillato, sterile, in materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici e i solventi impiegati per la ricostituzione.</p> <p>Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante l'allestimento, evitando la formazione di aerosol, lo sgocciolamento o i versamenti di farmaco antiblastico e durante la somministrazione, costituendo un sistema resistente e a perfetta tenuta tale da garantire un circuito chiuso con la sacca/flacone contenente il farmaco antiblastico e il deflussore.</p> <p>Deve pertanto essere perfettamente compatibile con le sacche/flaconi e i deflussori in uso presso la struttura ospedaliera e con i deflussori a gravità descritti al lotto n. 9 del presente capitolato.</p> <p>Tutti i componenti devono essere privi di filati e lattice .</p> <p>Monouso, deve essere fornito in confezione singola sterile.</p>	a	SET DI CONNESSIONE AMBRATO	<p>Deve essere costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none"> perforatore completo di cappuccio , con valvola di sicurezza e filtro antibatterico idrofobico da 0,2 ± 0,02 micron, capace di perforare la membrana della sacca o l'elastomero del flacone senza difficoltà e senza produrre frustoli. Tube di raccordo di colore ambrato, adatto alla protezione di farmaci fotosensibili e al tempo stesso trasparente per poter visualizzare lo scorrimento del farmaco, dotato di clamp di chiusura di colore rosso per separare il diluente dal farmaco antiblastico in fase di allestimento; Il tubo deve essere in PVC DEHP free . Connettore a circuito chiuso con sistema Luer Lock/valvola needless con funzione aperto/chiuso con attacco luer-lock femmina per consentire l'introduzione del farmaco antiblastico all'interno della sacca/flacone e che al momento della disconnessione deve risultare automaticamente chiuso e sigillato. Raccordo luer lock maschio terminale, dotato di valvola unidirezionale antireflusso per la connessione al deflussore e completo di tappo con filtro idrofobico che ne preserva la sterilità fino a quel momento. Lunghezza complessiva del set 40 cm circa 	10000	10 PZ		QUALITÀ/PREZZO 70/30
				b)	SET DI CONNESSIONE AMBRATO CON FILTRO A BASSO LEGAME PROTECO DA 0,2 MICRON	<p>Caratteristiche tecniche identiche a quelle del riferimento a con l'aggiunta di un filtro in linea lungo il tubo di raccordo che deve essere posizionato dopo il punto di innesto del connettore a circuito chiuso con attacco luer lock femmina e dopo la clamp.</p> <p>Caratteristiche del filtro: porosità 0,2 ± 0,02 micron in polietilene compatibili con il paclitaxel e con gli anticorpi monoclonali che richiedono la somministrazione con filtro a basso legame proteico di questa porosità.</p> <p>Doppia clamp rossa a monte e a valle del filtro.</p>	2000	10 PZ		
IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 17.100,00										
2	A0301010 1	DEFLUSSORI A GRAVITÀ PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI	<p>Deve rispondere alla direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici e, comunque, deve essere specificato nella scheda tecnica l'utilizzo per i farmaci antiblastici.</p> <p>Deve garantire un sistema chiuso microbiologicamente e meccanicamente sigillato, sterile, in materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici e i solventi impiegati per la ricostituzione. Deve pertanto essere perfettamente compatibile con i set di connessione descritti ai lotto n. 7-8 e con l'adattatore a circuito chiuso per siringhe descritto al lotto 6 del presente capitolato.</p> <p>Deve garantire la sicurezza dell'operatore durante la somministrazione, evitando la formazione di aerosol, lo sgocciolamento o i versamenti di farmaco antiblastico.</p> <p>Tutti i componenti devono essere privi di filati e di lattice</p> <p>Monouso, deve essere fornito in confezione singola sterile.</p>	a	A 2 VIE LATERALI	<p>Deflussore in polietilene o polietilene ambrato per la somministrazione di farmaci fotosensibili e per somministrazione a gravità costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none"> * via dedicata alla soluzione ancillare/fisiologica con spike con presa d'aria per sacche/flaconi, dotato di idonea protezione atta a garantire la sterilità, capace di perforare la membrana senza difficoltà e senza produrre frustoli e sulla quale deve essere presente una clamp con codice colore * innesti laterali muniti di connettori integrati a circuito chiuso con sistema Luer Lock/valvola needless con funzione aperto/chiuso con attacco luer-lock femmina che al momento della disconnessione deve risultare automaticamente chiuso e sigillato a garanzia della sterilità e atti ad impedire la fuoriuscita di farmaco * camera di gocciolamento con filtro 15 micron * roller clamp per la regolazione di flusso * sistema antireflusso a monte del raccordo a Y e/o rubinetto, con connettore a circuito chiuso. * raccordo a Y posto all'estremità distale del deflussore dotato di connettore a circuito chiuso con sistema Luer Lock/valvola needless con funzione aperto/chiuso con attacco luer-lock femmina a garanzia della sterilità e atto ad impedire la fuoriuscita di farmaco anche durante la manovra di disconnessione della siringa * raccordo terminale girevole Luer Lock con tappo atto a garantire la sterilità, dotato di filtro idrofobico 	50	\		QUALITÀ / PREZZO 70/30
				b	A 3 VIE LATERALI	<p>* innesti laterali muniti di connettori integrati a circuito chiuso con sistema Luer Lock/valvola needless con funzione aperto/chiuso con attacco luer-lock femmina che al momento della disconnessione deve risultare automaticamente chiuso e sigillato a garanzia della sterilità e atti ad impedire la fuoriuscita di farmaco</p> <p>* camera di gocciolamento con filtro 15 micron</p> <p>* roller clamp per la regolazione di flusso</p> <p>* sistema antireflusso a monte del raccordo a Y e/o rubinetto, con connettore a circuito chiuso.</p> <p>* raccordo a Y posto all'estremità distale del deflussore dotato di connettore a circuito chiuso con sistema Luer Lock/valvola needless con funzione aperto/chiuso con attacco luer-lock femmina a garanzia della sterilità e atto ad impedire la fuoriuscita di farmaco anche durante la manovra di disconnessione della siringa</p> <p>* raccordo terminale girevole Luer Lock con tappo atto a garantire la sterilità, dotato di filtro idrofobico</p>	150	\		
				c	A 4 VIE LATERALI	<p>* innesti laterali muniti di connettori integrati a circuito chiuso con sistema Luer Lock/valvola needless con funzione aperto/chiuso con attacco luer-lock femmina a garanzia della sterilità e atto ad impedire la fuoriuscita di farmaco anche durante la manovra di disconnessione della siringa</p> <p>* raccordo terminale girevole Luer Lock con tappo atto a garantire la sterilità, dotato di filtro idrofobico</p>	200	10 PZ		
IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 1.549,00										

3	A0799	RACCORDO MONOUSO PER SIRINGHE LUER LOCK	<p>Deve rispondere alla direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici .</p> <p>Sterile, in idoneo materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici e i solventi impiegati per la ricostituzione.</p> <p>Deve permettere la connessione di due siringhe con attacco luer lock in modo da garantire il trasferimento, in sicurezza, di farmaco antiblastico da una siringa a un' altra.</p> <p>Di spazio morto ridotto (devono essere indicati gli ml in scheda tecnica)</p> <p>Deve essere fornito in confezione singola sterile.</p>		RACCORDO MONOUSO PER SIRINGHE LUER LOCK DISPOSITIVO PER TRASFERIMENTO DA SIRINGA A SIRINGA	Doppio connettore luer-lock femmina termosaldata a circuito microbiologicamente chiuso e meccanicamente sigillato per il trasferimento di farmaco da siringa a siringa. Monouso	150	6		QUALITÀ/PREZZO 70/30
IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 150,00										
4	A0799	CONNETTORE A CIRCUITO CHIUSO PER CATETERE	<p>Deve rispondere alla direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici .</p> <p>Sterile, in idoneo materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici e i solventi impiegati per la ricostituzione.</p> <p>Deve consentire la connessione tra un attacco Luer maschio e un catetere. Da impiegare per la somministrazione di farmaci antiblastici attraverso un catetere (drenaggio toracico o catetere vescicale).</p> <p>Deve garantire la sicurezza dell' operatore durante la somministrazione del farmaco antiblastico, evitando la formazione di aerosol e lo sgocciolamento.</p> <p>Al momento della disconnessione deve risultare automaticamente chiuso e sigillato.</p> <p>Spazio morto minimo (devono essere indicati i ml in scheda tecnica)</p> <p>Deve essere fornito in confezione singola sterile.</p>		CONNETTORE A CIRCUITO CHIUSO PER CATETERE	Dispositivo di connessione che deve essere composto da: connettore a circuito chiuso con sistema Luer Lock/valvola needless con funzione aperto/chiuso con attacco luer-lock femmina a monte. raccordo conico graduato per catetere a valle	250	6		QUALITÀ/PREZZO 70/30
IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 388,00										
5	U01010501	CATETERE VESCICALE AD UNA VIA CON ATTACCO LUER-LOCK PER INSTILLAZIONI ENDOVESCICALI DI FARMACI ANTIBLASTICI	<p>Deve rispondere alla direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici .</p> <p>Sterile, in idoneo materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici .</p> <p>Tutti i componenti devono essere privi di lattice.</p> <p>Deve garantire la sicurezza dell' operatore durante la somministrazione del farmaco antiblastico, evitando la formazione di aerosol e lo sgocciolamento.</p> <p>Deve essere dotato di una buona elasticità e flessibilità, punta arrotondata e angoli smussati per migliorarne il comfort durante le fasi di inserimento , permanenza in sede e rimozione.</p> <p>Deve essere fornito in confezione singola sterile.</p>		CATETERE VESCICALE AD UNA VIA CON ATTACCO LUER-LOCK PER INSTILLAZIONI ENDOVESCICALI DI FARMACI ANTIBLASTICI	Catetere vescicale a una via, autolubrificante, in materiale plastico con punta Nelaton, dotato di raccordo Luer Lock idoneo per le instillazioni vescicali. Lunghezza 40 cm, Ch 10	1600	10		MINOR PREZZO
IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 4.480,00										
6		KIT DI EMERGENZA	<p>Kit di emergenza contenente tutto il necessario occorrente in caso di spargimento accidentale di farmaci antiblastici, come da elenco riportato nelle caratteristiche tecniche.</p> <p>Il Kit deve essere composto esclusivamente da prodotti certificati come DPI di categoria III in conformità a quanto stabilito dal D.Lgs. 475 del 04/12/1992 di recepimento della Direttiva Europea 89/686/CEE e successive modificazioni e possedere la marcatura CE.</p> <p>I componenti del kit devono essere privi di lattice.</p>		KIT DI DECONTAMINAZIONE	<p>I componenti del kit devono essere assemblati in un'unica scatola, che deve contenere anche istruzioni chiare e dettagliate su come utilizzare i singoli componenti del kit e su come comportarsi in caso di spandimento.</p> <p>Il kit deve contenere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • almeno un paio di guanti per la manipolazione di farmaci antiblastici; preferibile che siano almeno 2 per ciascuna misura (S, M, L) • un camice o tuta di protezione per la manipolazione di farmaci antiblastici; • copriscarpe • un paio di occhiali con protezione laterale; • un facciale filtrante FF P3SL; • un copricapo; • un idoneo sistema che sia in grado di assorbire liquidi per facilitarne la rimozione e possibilmente la inattivazione in quantità adeguata • due sacchi per lo smaltimento con relativi sigilli; • kit di etichette da apporre sui sacchi da smaltire identificanti la categoria del rifiuto. • un contenitore per rifiuti resistente alle forature • segnaletica per la delimitazione dell'area. • le istruzioni d'uso per il suo corretto utilizzo, chiare ed esaurive 	10	2 kit		QUALITÀ/ PREZZO 70/30
IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 700,00										

7		POLVERE GELIFICANTE IN BUSTINE MONOUSO	<p>Polvere super-assorbente in grado di produrre la gelificazione all'istante di liquidi e l'abbattimento degli odori confezionata. Confezionata in sacchetti idrosolubili da 5-10 grammi circa pronti all'uso, per l'impiego su quantità esigue di liquido.</p> <p>IMPIEGHI: Utilizzabile per la gelificazione e successivi raccolta, trasporto e smaltimento delle deiezioni corporee in maniera confacente alle caratteristiche tipiche dei normali rifiuti ospedalieri.</p> <p>Utilizzabile per la gelificazione di sversamenti accidentali di liquidi in ambito ospedaliero, intesi come sostanze medicamentose o sostanze chimiche da laboratorio.</p> <p>Si richiede la presentazione della scheda tecnica e dell'eventuale scheda di sicurezza, da cui dovrà emergere la non pericolosità della polvere nelle normali condizioni di utilizzo, le modalità per il corretto utilizzo, la capacità massima e il tempo massimo di trattamento dei liquidi.</p>					1800	10		MINOR PREZZO
IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 1.116,00											
8		POLVERE GELIFICANTE IN CONFEZIONE PLURIUSO	<p>Polvere super-assorbente in grado di produrre la gelificazione all'istante di liquidi e l'abbattimento degli odori. Confezionata in sacchetti/barattoli da 400-500 grammi circa, per l'impiego su liquidi sparsi su un'ampia superficie.</p> <p>IMPIEGHI: Utilizzabile per la gelificazione e successivi raccolta, trasporto e smaltimento delle deiezioni corporee in maniera confacente alle caratteristiche tipiche dei normali rifiuti ospedalieri.</p> <p>Utilizzabile per la gelificazione di sversamenti accidentali di liquidi in ambito ospedaliero, intesi come sostanze medicamentose o sostanze chimiche da laboratorio.</p> <p>Si richiede la presentazione della scheda tecnica e dell'eventuale scheda di sicurezza, da cui dovrà emergere la non pericolosità della polvere nelle normali condizioni di utilizzo, le modalità per il corretto utilizzo, la capacità massima e il tempo massimo di trattamento dei liquidi.</p>					20	1		MINOR PREZZO
IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 800,00											
9		TAMPONE ASSORBENTE MONOUSO	<p>Tampone super-assorbente in grado di produrre la gelificazione all'istante di liquidi e l'abbattimento degli odori. Dotato di elevato potere assorbente (minimo 400 ml a tampone)</p> <p>IMPIEGHI: Utilizzabile per la gelificazione e successivi raccolta, trasporto e smaltimento delle deiezioni corporee in maniera confacente alle caratteristiche tipiche dei normali rifiuti ospedalieri.</p> <p>Utilizzabile per la gelificazione di sversamenti accidentali di liquidi in ambito ospedaliero, intesi come sostanze medicamentose o sostanze chimiche da laboratorio.</p> <p>Si richiede la presentazione della scheda tecnica e dell'eventuale scheda di sicurezza, da cui dovrà emergere la non pericolosità della polvere nelle normali condizioni di utilizzo, le modalità per il corretto utilizzo, la capacità massima e il tempo massimo di trattamento dei liquidi.</p>					500	10		MINOR PREZZO
IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 200,00											
10		SACCO PER LO SMALTIMENTO	<p>Sacchi per il pre-smaltimento di farmaci e dispositivi medici utilizzati per l'allestimento delle chemioterapie, da posizionare all'interno della cappa sterile. Devono poter essere chiusi in maniera sicura all'interno della cappa.</p> <p>Devono essere confezionati in pacchetti sterili contenenti non più di 10 sacchi.</p>					2600	UNA CONF		MINOR PREZZO
IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 2.600,00											

11	CAMICI PROTETTIVI MONOUSO PER LA MANIPOLAZIONE DI SOSTANZE ANTIBLASTICHE	<p>Camici per le procedure di allestimento e somministrazione di farmaci chemioterapici antiblastici. Devono tutelare l'operatore sanitario contro il rischio chimico di contaminazione da chemioterapici antiblastici</p> <p>Devono essere classificati quali DPI di categoria III in conformità a quanto stabilito dal D.Lgs. 475/92 di recepimento della direttiva 89/686/CEE e successive modificazioni e possedere la marcatura CE in ottemperanza alle norme tecniche di tipo generale e specifico, necessarie a garantire la protezione da agenti chimici, quali la ISO 16602:2007, la UNI EN ISO 17491- 4:2016, la UNI EN 14605:2005, la UNI EN 14525:2005 o gli eventuali aggiornamenti di tali norme se presenti e le eventuali altre norme esistenti in materia non menzionate.</p> <p>Gli indumenti di protezione devono essere provvisti di una copia della documentazione tecnica rilasciata da un Organismo Notificato. La documentazione deve evidenziare che i test previsti dalle norme tecniche per questi indumenti sono stati eseguiti con l'impiego di almeno 4-5 sostanze individuate nel seguente elenco, evidenziando per ognuna i relativi tempi di protezione garantiti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • metotrexate; • ciclofosfamide; • fluorouracile; • vincristina solfato; • daunorubicina; • doxorubicina 	a)	Camice per manipolazione antiblastici STERILI misura M-L-XL	<ul style="list-style-type: none"> • lunghi e chiusi sul collo con chiusura regolabile in velcro • manica lunga con polsino aderente in maglia elasticizzata; • chiusi sul davanti; • allacciatura posteriore sovrapponibile • realizzati in tessuto non tessuto (TNT) a bassa permeabilità, idrorepellente • con superficie esterna completamente priva di peluria e che non deve rilasciare particelle • impermeabili sul davanti e su tutta la lunghezza delle maniche, provvisti di rinforzo in questi punti con materiali barriera che offrano la minima penetrabilità ai farmaci antiblastici • con cuciture resistenti; • antistatici; • traspiranti; • confortevoli da indossare; • buona vestibilità per evitare attriti e formazione di sacche d'aria. 	1500	3 pz per ogni misura richiesta	QUALITÀ/PREZZO 70/30
		b)		<ul style="list-style-type: none"> • lunghi e chiusi sul collo con chiusura regolabile in velcro • manica lunga con polsino aderente in maglia elasticizzata; • chiusi sul davanti; • allacciatura posteriore sovrapponibile • realizzati in tessuto non tessuto (TNT) a bassa permeabilità, idrorepellente • con superficie esterna completamente priva di peluria e che non deve rilasciare particelle • impermeabili sul davanti e su tutta la lunghezza delle maniche, provvisti di rinforzo in questi punti con materiali barriera che offrano la minima penetrabilità ai farmaci antiblastici • con cuciture resistenti; • antistatici; • traspiranti; • confortevoli da indossare; • buona vestibilità per evitare attriti e formazione di sacche d'aria. 	500	3 pz per ogni misura richiesta .		

IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 17.500,00