

**INDAGINE DI MERCATO SVOLTA AL FINE DI INDIRE UNA PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 36
COMMA 2 LETT. B D.LGS. 50/2016 PER LA FORNITURA DI POMPE PER INFUSIONE PER
CHEMIOTERAPICI E SET DEDICATI.**

ALLEGATO TECNICO

# Lotto	Descrizione	Caratteristiche essenziali
1	Pompe per Infusione volumetriche ad una via di somministrazione e relativi set dedicati	<p>DEFLUSSORI DEDICATI Tutti i deflussori devono essere dotati di sistema antiriflusso libero</p> <ul style="list-style-type: none"> 1.2 Set per infusioni standard (indicati per tutte le terapie IV, nutrizione parenterale senza lipidi), in PVC trasparente, la cui parte a contatto con i liquidi di infusione non rilasci ftalati e LATEX FREE Set per infusioni specifiche: <ul style="list-style-type: none"> 1.3 set infusione senza PVC 1.4 set infusione opaco per farmaci fotosensibili, la cui parte a contatto con i liquidi di infusione non rilasci ftalati e LATEX FREE 1.5 set infusione per farmaci che richiedono un filtro a basso legame proteico, con filtro da 0,2micrometri 1.6 set esente da ftalati 1.7 set infusione per emoderivati con filtro da 200 micron

# Lotto	Descrizione	Caratteristiche essenziali
2	Set	<p>2.2. Dispositivo sterile di connessione fra deflussore e sacca/flacone contenente farmaci chemioterapici fotosensibili, per la somministrazione a circuito chiuso.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compatibilità, in ogni suo componente, con i farmaci chemioterapici, e protezione dalla luce per i farmaci fotosensibili. • Tubo ambro, ma sufficientemente trasparente per la visibilità di eventuali bolle d'aria, flessibile, resistente alla trazione e indeformabile. • Attacco Luer Lock femmina con valvola o sistema analogo bi-direzionale da raccordare all' attacco Luer Lock maschio del dispositivo autosigillante, posto sulla siringa contenente il farmaco da preparare. Al momento della sconnessione della siringa il dispositivo deve chiudersi automaticamente senza la fuoriuscita di liquido, garantire la non contaminazione della valvola o sistema analogo e la sterilità della soluzione. Deve essere dotato di sistema di protezione (tappo o sigillo adesivo post-allestimento). • Attacco Luer-Lock maschio, a valle del tubo da collegare al deflussore per la somministrazione, dotato di cappuccio e di filtro idrofobico per impedire il gocciolamento durante il riempimento del dispositivo e all'atto del raccordo con il deflussore. • Lunghezza del dispositivo proporzionata alla lunghezza del deflussore, al fine di evitare fenomeni di "ingincchiamento". • Perforatore con cappuccio di protezione, dotato di presa d'aria con filtro antibatterico e idrofobico, con sistema di protezione, che garantisca il non gocciolamento, in grado di perforare le membrane delle sacche e/o flaconi senza rilasciare frustoli. • Clamp di chiusura. La ditta dovrà produrre dichiarazione sulla capacità della chiusura ermetica e la non contaminazione da farmaco dopo il priming, indicando preferenzialmente: <ul style="list-style-type: none"> - Tenuta nel tempo del dispositivo, assenza di "memoria" di forma. - Tenuta in condizioni di stress del dispositivo (es. trasporto, schiacciamento) - La ditta dovrà produrre dichiarazione sulla compatibilità dell' attacco Luer lock con siringhe, sistemi di diluizione e di somministrazione in commercio.

INDAGINE DI MERCATO SVOLTA AL FINE DI INDIRE UNA PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 36 COMMA 2 LETT. B D.LGS. 50/2016 PER LA FORNITURA DI POMPE PER INFUSIONE PER CHEMIOTERAPICI E SET DEDICATI.

* * *

Lotto	Descrizione	Caratteristiche essenziali
2	Set	<p>2.3 Dispositivo sterile di connessione fra deflussore e sacca/flacone contenente farmaci chemioterapici della classe taxani e analoghi, per la somministrazione a circuito chiuso</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compatibilità in ogni suo componente con i farmaci della classe dei taxani e analoghi. • Filtro in linea da 0,2 µm per i farmaci della classe dei taxani e analoghi. • Tubo sufficientemente trasparente per la visibilità di eventuali bolle d'aria, flessibile, resistente alla trazione e indeformabile. • Attacco Luer-Lock femmina con valvola o sistema analogo bi-direzionale da raccordare all' attacco Luer-Lock maschio del dispositivo autosigillante, posto sulla siringa contenente il farmaco da preparare. Al momento della sconnessione della siringa il dispositivo deve chiudersi automaticamente senza la fuoriuscita di liquido, garantire la non contaminazione della valvola o sistema analogo e la sterilità della soluzione. Deve essere dotato di sistema di protezione (tappo o sigillo adesivo post allestimento). • Attacco Luer-Lock maschio, a valle del tubo da collegare al deflussore per la somministrazione, dotato di cappuccio e di filtro idrofobico per impedire il gocciolamento durante il riempimento del dispositivo e all'atto del raccordo con il deflussore. • Lunghezza del dispositivo proporzionata alla lunghezza del deflussore, al fine di evitare fenomeni di "ingnocchiamento". • Perforatore con cappuccio di protezione, dotato di presa d'aria con filtro antibatterico e idrofobico, con sistema di protezione, che garantisca il non gocciolamento, in grado di perforare le membrane delle sacche e/o flaconi senza rilasciare frustoli. • Almeno una clamp di chiusura, a monte del filtro. <ul style="list-style-type: none"> - La ditta dovrà produrre dichiarazione su: <ul style="list-style-type: none"> - capacità della chiusura ermetica - non tenuta nel tempo del dispositivo. - Assenza di "memoria" di forma. - Tenuta in condizioni di stress del dispositivo. (es. trasporto, schiacciamento..).

Lotto	Descrizione	Caratteristiche essenziali
2	Set	<p>2.4. Deflussore multiviva per la somministrazione di farmaci chemioterapici fotosensibili "in pompa" e a "caduta"</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compatibilità, in ogni suo componente, con i farmaci chemioterapici, e protezione dalla luce per i farmaci fotosensibili. • Tubo ambrato per tutto il percorso del farmaco, ma sufficientemente trasparente per poter rilevare la presenza di eventuali bolle d'aria, flessibile, resistente alla trazione e indeformabile. • Camera di gocciolamento dotata di filtro 15 µm termosaldato sul fondo della camera stessa, ambrata, ma sufficientemente trasparente, tale da permettere il controllo continuo della caduta delle gocce e sufficientemente flessibile/comprimibile per consentire una facile stabilizzazione del livello. • Perforatore con cappuccio di protezione, con punta priva di scabrosità, con angoli opportunamente smussati e levigati, per permettere di perforare qualsiasi tipologia di sacche e/o flaconi senza creare frustoli e configurato per ottenere 20 gocce d'acqua corrispondenti ad 1ml. • Perforatore di materiale rigido, indeformabile; dotato di presa d'aria con filtro antibatterico e idrofobico, con sistema di protezione che garantisca il non gocciolamento, in grado di perforare le membrane delle sacche e/o flaconi senza rilasciare frustoli. • Almeno 4 vie laterali cui collegare il dispositivo di connessione, dotate di chiusura automatica con valvola monodirezionale o sistema analogo e di attacco Luer-Lock femmina, preferenzialmente dotato di tappo di sicurezza. • Dotato di regolatore di flusso di precisione, costituito da stringitubo a roller o similari, in grado di arrestare completamente il flusso del liquido e di regolarne la velocità di infusione, per utilizzo "a caduta" in alternativa alla pompa. Preferenzialmente dotato di indicatore di flusso (tipo dial-a-flow) per garantire una velocità di flusso costante. • Almeno due clamps o morsetti di chiusura, preferenzialmente uno a monte e uno a valle del regolatore di flusso. • Punto di accesso a valle, Luer Lock femmina per la somministrazione di farmaci in siringa (bcl) dotato di dispositivo di chiusura automatica e bidirezionale che impedisca la fuoriuscita di farmaco durante la sconnessione, preferenzialmente dotato di tappo di sicurezza e di rubinetto a due vie. • La ditta dovrà produrre dichiarazione sull' idoneità di utilizzo dei deflussori per pompa offerti nel manuale tecnico del produttore delle pompe. <p>2.5. Dispositivo per siringa con attacco Luer-Lock, dotato di sistema antigocciolamento per l'allestimento e/o la somministrazione di farmaci chemioterapici</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compatibilità con tutti i farmaci chemioterapici in commercio. • Un attacco Luer-Lock maschio, dotato di cappuccio di protezione, e un attacco Luer-Lock femmina; al momento della sconnessione il sistema deve risultare chiuso e sigillato. • Dotato di valvola bidirezionale o sistema analogo. • Essere impiegato anche per la preparazione e la somministrazione di farmaci in siringa. • Il volume dello spazio morto dichiarato dalla ditta, sarà valutato in via preferenziale. • Garantire la sterilità del farmaco anche dopo ripetuti prelievi. Il numero e/o il tempo di utilizzazione dichiarato dalla ditta, susseguente alla prima attivazione, sarà valutato in via preferenziale. • La ditta deve produrre dichiarazione sulla compatibilità degli attacchi Luer-Lock (maschio-femmina) con le siringhe, i dispositivi di prelievo, trasferimento, diluizione e somministrazione in commercio

INDAGINE DI MERCATO SVOLTA AL FINE DI INDIRE UNA PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 36 COMMA 2 LETT. B D.LGS. 50/2016 PER LA FORNITURA DI POMPE PER INFUSIONE PER CHEMIOTERAPICI E SET DEDICATI.

* * *

# Lotto	Descrizione	Caratteristiche essenziali
2	Set	<p>2.6. Dispositivo a circuito chiuso per il prelievo multiplo e/o la ricostituzione di farmaci chemioterapici con equalizzatore di pressione per flaconi di medio/grande volume.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Perforatore a doppia via, dotato di cappuccio di protezione, di lunghezza tale da permettere l'aspirazione di tutto il liquido contenuto nel flacone. • Valvola autosigillante bidirezionale o sistema analogo, per permettere la ricostituzione di farmaci liofilizzati e/o il prelievo di soluzioni pronte. • Filtro idrofobico, antibatterico e antiaerosol con porosità da 0,2 µm, tale da garantire la compensazione di pressione nel flacone. • Sistema di stabilizzazione dei flaconi. • Garantire la sterilità del farmaco anche dopo ripetuti prelievi. Il numero e/o il tempo di utilizzazione dichiarato dalla ditta, susseguente alla prima attivazione, sarà valutato in via preferenziale. • La ditta deve produrre dichiarazione sulla compatibilità dell'attacco per siringa Luer Lock con le siringhe e i dispositivi di diluizione/trasferimento in commercio.
		<p>2.7. Dispositivo a circuito chiuso per il prelievo multiplo e la ricostituzione di farmaci chemioterapici da flaconi di piccolo volume</p> <ul style="list-style-type: none"> • Perforatore a doppia via, dotato di cappuccio di protezione, di lunghezza tale da permettere l'aspirazione di tutto il liquido contenuto nel flacone. • Valvola autosigillante bidirezionale o sistema analogo, per permettere la ricostituzione di farmaci liofilizzati e/o il prelievo di soluzioni pronte. • Garantire la sterilità del farmaco anche dopo ripetuti prelievi. Il numero e/o il tempo di utilizzazione dichiarato dalla ditta, susseguente alla prima attivazione, sarà valutato in via preferenziale. • Dotato preferenzialmente di un sistema di stabilizzazione dei flaconi ed equalizzatore di pressione. • La ditta deve produrre dichiarazione sulla compatibilità dell'attacco per siringa Luer Lock con le siringhe e i dispositivi di diluizione/trasferimento in commercio.
		<p>2.8. Dispositivo a circuito chiuso con equalizzatore di pressione per il prelievo multiplo da flaconi di volume uguali o maggiori a 100 ml</p> <ul style="list-style-type: none"> • Perforatore a doppia via, dotato di cappuccio di protezione, di lunghezza tale da permettere l'aspirazione di tutto il liquido contenuto nel flacone. • Valvola autosigillante bidirezionale o sistema analogo, per permettere la ricostituzione di farmaci liofilizzati e/o il prelievo di soluzioni pronte. • Filtro idrofobico, antibatterico e antiaerosol con porosità da 0,2 µm, tale da garantire la compensazione di pressione nel flacone. • Sistema di stabilizzazione dei flaconi. • Garantire la sterilità del farmaco anche dopo ripetuti prelievi. Il numero e/o il tempo di utilizzazione dichiarato dalla ditta, susseguente alla prima attivazione, sarà valutato in via preferenziale. • La ditta deve produrre dichiarazione sulla compatibilità dell'attacco per siringa Luer Lock con le siringhe e i dispositivi di diluizione/trasferimento in commercio.

INDAGINE DI MERCATO SVOLTA AL FINE DI INDIRE UNA PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 36 COMMA 2 LETT. B D.LGS. 50/2016 PER LA FORNITURA DI POMPE PER INFUSIONE PER CHEMIOTERAPICI E SET DEDICATI.

* * *

Lotto	Descrizione	Caratteristiche essenziali
2	Set	<p>2.9. Dispositivo a circuito chiuso per il prelievo multiplo e la ricostituzione di farmaci chemioterapici da sacca</p> <ul style="list-style-type: none">• Perforatore a doppia via, dotato di cappuccio di protezione, di lunghezza tale da permettere l'aspirazione di tutto il liquido contenuto nel flacone.• Valvola autosigillante bidirezionale o sistema analogo per permettere la ricostituzione di farmaci liofilizzati e/o il prelievo di soluzioni pronte.• Garantire la sterilità del farmaco anche dopo ripetuti prelievi. Il numero e/o il tempo di utilizzazione dichiarato dalla ditta, susseguente alla prima attivazione, sarà valutato in via preferenziale.• La ditta deve produrre dichiarazione sulla compatibilità dell'attacco per siringa Luer-Lock con le siringhe e i dispositivi di diluizione/ri-sterilimento in commercio. <p>2.10. Dispositivo sterile di connessione fra defussore e sacca/flacone contenente farmaci chemioterapici, per la somministrazione a circuito chiuso. Deve possedere le stesse caratteristiche del dispositivo descritto al set n.1 ma il tubo non deve essere ombreggiato</p> <p>2.11. Defussore multiviale per la somministrazione di farmaci chemioterapici "in pompa" e a "caduta" Deve possedere le stesse caratteristiche del dispositivo descritto al set n.3 ma il tubo non deve essere ombreggiato</p> <p>2.12. Set infusionale per farmaci non compatibili con PVC e PU e dotati di filtri in linea in PES (polietilene sulfonato) da 0,22 micrometri circa, per trattamenti chemioterapici (Taxani, cabazitaxel) E ANTICORPI MONOCLONALI</p>