

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DI FORNITURA TRIENNALE, IN LOTTI SEPARATI, DI SET COMPLETI PER L'ALLESTIMENTO E LA SOMMINISTRAZIONE MULTIPLA DI FARMACI ANTIBLASTICI, PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA, DELL'ISTITUTO ORTOPEDICO RIZZOLI E DELLE AZIENDE OSPEDALIERO UNIVERSITARIE DI BOLOGNA E FERRARA

ALLEGATO 2 - REV 1 CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

N. LOTTO	DESCRIZIONI MATERIALE
1	<p>Deflussore composto da Una via centrale per il lavaggio dotata di dispositivo di perforazione del tappo dei flaconi/sacca, a superficie liscia, tale da impedire il distacco di frammenti dal tappo del flacone, coperto da un cappuccio di protezione. Nel puntale del perforatore devono essere presenti due canali paralleli, uno per il circuito del liquido e uno per l'ingresso dell'aria. Deve essere presente una presa d'aria con filtro antibatterico da 0,2 micron, protetto da cappuccio di protezione e una valvola interna o una valvola automatica. Lungo il set deve essere posta una clamp di chiusura (non di colore rosso). Vie laterali per somministrazione terapie antiblastiche, dotate di valvole unidirezionali terminanti direttamente (senza prolunga) con raccordo L/L coperto da cappuccio di protezione. Camera di gocciolamento maneggevole e duttile tale da favorire le manovre di riempimento con buona capacità dello stesso, tra 70 - 110 mm di lunghezza, dotata di filtro da 15 micron; gocciolamento standard (20 gtt= 1ml). Tubo di collegamento fra camera di gocciolamento e CVP, lunghezza tra 130 e 180 cm, antiingocchiamento, dotato di regolatore di flusso 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 alterarne il funzionamento. Punto di infusione per bolo a valle con raccordo L/L femmina munito di valvola autosigillante e rubinetto a tre vie. L'estremità distale deve terminare con un raccordo L/L maschio coperto da cappuccio di protezione.</p> <p>a) Ad una via + una per il lavaggio</p> <p>b) A quattro vie + una per il lavaggio</p> <p>c) DEFLUSSORE avente le stesse caratteristiche di cui sopra, realizzato in materiale idoneo alla somministrazione di farmaci fotosensibili, a una via + una per il lavaggio</p> <p>d) DEFLUSSORE avente le stesse caratteristiche di cui sopra, realizzato in materiale idoneo alla somministrazione di farmaci fotosensibili, a quattro vie+ una per il lavaggio</p>
2	<p>Set di collegamento fra via laterale del deflussore e contenitore terapia citostatica. Deve terminare da una parte con raccordo L/L maschio universale munito di cappuccio di protezione per collegamento alla via laterale del deflussore e dall'altra con dispositivo di perforazione contenitore terapie antiblastiche (flacone e sacca) con cappuccio di protezione. Nel puntale del perforatore devono essere presenti due canali paralleli, uno per il circuito del liquido e uno per l'ingresso dell'aria. Deve essere presente una presa d'aria con filtro antibatterico da 0,2 micron, protetto da cappuccio di protezione e una valvola interna o una valvola automatica. Clamp di chiusura di colore rosso. Deve essere presente un attacco L/L femmina dotato di valvola autosigillante, per il trasferimento del farmaco nella sacca/flacone.</p> <p>a) Set di collegamento fra via laterale del deflussore e contenitore terapia citostatica avente le caratteristiche di cui sopra</p> <p>b) Set di collegamento avente le stesse caratteristiche di cui sopra, realizzato in materiale idoneo alla somministrazione di farmaci fotosensibili</p> <p>c) Set di collegamento avente le stesse caratteristiche di cui sopra, dotato di filtro in linea da 0,22 micron in polietilensulfone (PES), per la somministrazione di taxolo e altri farmaci che lo prevedono.</p> <p>d) Set di collegamento avente le stesse caratteristiche di cui sopra, dotato di regolatore di flusso di precisione con rotella che consenta di impostare flussi compresi tra 5 e 250 ml/h.</p>

3	<p>Set di trasferimento del farmaco che collega una via laterale del deflussore al contenitore terapia citostatica. Deve terminare da una parte con raccordo L/L maschio universale munito di cappuccio di protezione per collegamento alla via laterale del deflussore e dall'altra con dispositivo di perforazione contenitore terapie antitumorali (sacca) con cappuccio di protezione. Nel puntale del perforatore devono essere presenti due canali paralleli, uno per il circuito del liquido e uno per l'ingresso dell'aria. Deve essere presente una presa d'aria con filtro antibatterico da 0,2 micron, protetto da cappuccio di protezione e una valvola interna o una valvola automatica. Clamp di chiusura di colore rosso. Deve essere presente un attacco L/L femmina dotato di valvola autosigillante, per il trasferimento del farmaco nella sacca.</p> <p>a) Set di collegamento avente le caratteristiche di cui sopra, spike piccolo compatibile con sacche di diluizione</p> <p>b) Set di collegamento avente le stesse caratteristiche di cui sopra, dotato di filtro in linea da 0,22 micron, per la somministrazione del taxolo e per somministrazione di farmaci fotosensibili, spike compatibile con sacche di diluizione</p>
4	<p>Dispositivo di connessione sterile autobloccante costituito da raccordo L/L femmina universale per connessione a siringa con sistema a valvola aperta/chiusa e raccordo L/L maschio universale. Cappucci di protezione. Il dispositivo, al momento della disconnessione, deve risultare automaticamente chiuso e sigillato. Spazio morto minimo (indicare ml in scheda tecnica)</p>
5	<p>Dispositivo di connessione sterile costituito da raccordo L/L femmina universale per connessione a siringa con sistema a valvola aperta/chiusa e raccordo L/L maschio universale. Cappucci di protezione. Il dispositivo deve avere possibilità di disconnessione. Spazio morto minimo (indicare ml in scheda tecnica)</p>
6	<p>Dispositivo a circuito chiuso per diluizione antitumorali a due vie dotato di dispositivo di perforazione a superficie liscia, tale da impedire il distacco di frammenti dal tappo del flacone, con cappuccio di protezione che consenta di mantenere la sterilità del percorso del fluido. Deve essere presente un adattatore L/L femmina dotato di valvola aperto/chiuso con incorporato filtro d'aria da 0,22 micron. I dispositivi devono possedere le seguenti misure (indicare mm in scheda tecnica).</p> <p>a) Misura del diametro interno da 1,5 mm a 3 mm</p> <p>b) Misura del diametro interno minore di 1,5 mm</p>
7	<p>Dispositivo per microflaconi a circuito chiuso per diluizione antitumorali dotato di micro perforatore a superficie liscia, con micro punta tagliente e tale da impedire il distacco di frammenti dal tappo del flacone, con cappuccio di protezione che consenta di mantenere la sterilità del percorso del fluido. Deve essere presente un adattatore L/L femmina dotato di valvola aperto/chiuso.</p>
8	<p>Dispositivo a circuito chiuso per diluizione antitumorali dotato di dispositivo di perforazione a superficie liscia, tale da impedire il distacco di frammenti dal tappo con cappuccio di protezione che consenta di mantenere la sterilità del percorso del fluido e provvisto di sistema antidisconnessione. Deve essere presente un adattatore L/L femmina dotato di valvola aperto/chiuso con incorporato filtro d'aria da 0,22 micron.</p>
9	<p>Sacchetti per la protezione dei contenitori (siringhe, sacche e flaconi) contenenti farmaci chemioterapici fotosensibili che consentano, comunque, la visione di quanto contenuto all'interno con sistema di aggancio e apertura per la connessione al set di somministrazione. Latex free. Non sterile.</p> <p>a) per siringhe</p> <p>b) per flaconi e sacche fino a 250ml</p> <p>c) per flaconi e sacche fino a 1000ml</p> <p>d) per flaconi e sacche fino a 3000ml</p>
10	<p>Dispositivo a circuito chiuso per diluizione antitumorali per sistema recupero vapori. Compatibile con il diametro delle varie tipologie di flaconi. dotato di dispositivo di perforazione a superficie liscia, tale da impedire il distacco di frammenti dal tappo del flacone, con cappuccio di protezione che consenta di mantenere la sterilità del percorso del fluido e un sistema idoneo di contenimento vapori. Deve essere presente un adattatore L/L femmina dotato di valvola aperto/chiuso unidirezionale con incorporato filtro d'aria da 0,22 micron. Il dispositivo deve essere fornito composto da tutti i componenti necessari.</p>