

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"> <li>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.</li> <li>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 .</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>Lunghezza complessiva del set 40 cm circa</li> </ul>	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		
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 17.100,00</b>										
2	A03010101	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"> <li>* 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</li> <li>* 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</li> <li>* camera di gocciolamento con filtro 15 micron</li> <li>* roller clamp per la regolazione di flusso</li> <li>* sistema antireflusso a monte del raccordo a Y e/o rubinetto, con connettore a circuito chiuso.</li> <li>* 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</li> <li>* raccordo terminale girevole Luer Lock con tappo atto a garantire la sterilità, dotato di filtro idrofobico</li> </ul>	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		
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 1.549,00</b>										

3	A0799	<b>RACCORDO MONOUSO PER SIRINGHE LUER LOCK</b>	<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		<b>QUALITÀ/PREZZO 70/30</b>
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 150,00</b>										
4	A0799	<b>CONNETTORE A CIRCUITO CHIUSO PER CATETERE</b>	<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		<b>QUALITÀ/PREZZO 70/30</b>
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 388,00</b>										
5	U01010501	<b>CATETERE VESCICALE AD UNA VIA CON ATTACCO LUER-LOCK PER INSTILLAZIONI ENDOVESCICALI DI FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<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		<b>MINOR PREZZO</b>
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 4.480,00</b>										
6		<b>KIT DI EMERGENZA</b>	<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"> <li>• almeno un paio di guanti per la manipolazione di farmaci antiblastici; preferibile che siano almeno 2 per ciascuna misura (S, M, L)</li> <li>• un camice o tuta di protezione per la manipolazione di farmaci antiblastici;</li> <li>• copriscarpe</li> <li>• un paio di occhiali con protezione laterale;</li> <li>• un facciale filtrante FF P3SL;</li> <li>• un copricapo;</li> <li>• un idoneo sistema che sia in grado di assorbire liquidi per facilitarne la rimozione e possibilmente la inattivazione in quantità adeguata</li> <li>• due sacchi per lo smaltimento con relativi sigilli;</li> <li>• kit di etichette da apporre sui sacchi da smaltire identificanti la categoria del rifiuto.</li> <li>• un contenitore per rifiuti resistente alle forature</li> <li>• segnaletica per la delimitazione dell'area.</li> <li>• le istruzioni d'uso per il suo corretto utilizzo, chiare ed esaurive</li> </ul>	10	2 kit		<b>QUALITÀ/ PREZZO 70/30</b>
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 700,00</b>										

7		<b>POLVERE GELIFICANTE IN BUSTINE MONOUSO</b>	<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
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 1.116,00</b>											
8		<b>POLVERE GELIFICANTE IN CONFEZIONE PLURIUSO</b>	<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
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 800,00</b>											
9		<b>TAMPONE ASSORBENTE MONOUSO</b>	<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
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 200,00</b>											
10		<b>SACCO PER LO SMALTIMENTO</b>	<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
<b>IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 2.600,00</b>											

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"> <li>• metotrexate;</li> <li>• ciclofosfamide;</li> <li>• fluorouracile;</li> <li>• vincristina solfato;</li> <li>• daunorubicina;</li> <li>• doxorubicina</li> </ul>	a)	Camice per manipolazione antiblastici STERILI misura M-L-XL	<ul style="list-style-type: none"> <li>• lunghi e chiusi sul collo con chiusura regolabile in velcro</li> <li>• manica lunga con polsino aderente in maglia elasticizzata;</li> <li>• chiusi sul davanti;</li> <li>• allacciatura posteriore sovrapponibile</li> <li>• realizzati in tessuto non tessuto (TNT) a bassa permeabilità, idrorepellente</li> <li>• con superficie esterna completamente priva di peluria e che non deve rilasciare particelle</li> <li>• 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</li> <li>• con cuciture resistenti;</li> <li>• antistatici;</li> <li>• traspiranti;</li> <li>• confortevoli da indossare;</li> <li>• buona vestibilità per evitare attriti e formazione di sacche d'aria.</li> </ul>	1500	3 pz per ogni misura richiesta	QUALITÀ/PREZZO 70/30
		b)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• lunghi e chiusi sul collo con chiusura regolabile in velcro</li> <li>• manica lunga con polsino aderente in maglia elasticizzata;</li> <li>• chiusi sul davanti;</li> <li>• allacciatura posteriore sovrapponibile</li> <li>• realizzati in tessuto non tessuto (TNT) a bassa permeabilità, idrorepellente</li> <li>• con superficie esterna completamente priva di peluria e che non deve rilasciare particelle</li> <li>• 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</li> <li>• con cuciture resistenti;</li> <li>• antistatici;</li> <li>• traspiranti;</li> <li>• confortevoli da indossare;</li> <li>• buona vestibilità per evitare attriti e formazione di sacche d'aria.</li> </ul>	500	3 pz per ogni misura richiesta .		

IMPORTO PRESUNTO ANNUO € 17.500,00