

Capitolato tecnico per la fornitura di Sistemi a circuito chiuso per la preparazione e la somministrazione della terapia citostatica

CARATTERISTICHE DI MINIMA

I dispositivi riportati nel seguente capitolato devono rispondere alla direttiva 93/42 relativa ai dispositivi medici e nella scheda tecnica deve essere specificato l'utilizzo per farmaci antitumorali.

Devono essere sterili, in materiale inerte, compatibile con i farmaci antitumorali e i solventi impiegati per la ricostituzione, diluizione, somministrazione.

Devono permettere sia la ricostituzione di farmaco antitumorale liofilizzato, sia il prelievo del farmaco antitumorale in soluzione concentrata pronta all'uso, senza l'uso dell'ago.

Devono garantire la sicurezza dell'operatore durante l'allestimento, evitando la formazione di aerosol, lo sgocciolamento o i versamenti di farmaco antitumorale.

I dispositivi richiesti devono garantire la fotoprotezione dei farmaci allestiti in un intervallo d'onda compreso tra 200-600 nm. Possibilità di richiedere set non ambrati per casistiche particolari.

Ogni prodotto deve essere fornito in confezione singola, trasparente e termosaldata ermeticamente lungo tutto il perimetro, sterile.

La sterilità di ogni prodotto ed il tipo di sterilizzazione devono essere debitamente certificati. I componenti di tutti i prodotti devono essere costituiti da materiali latex-free, privi di ftalati. L'indicazione dell'assenza di lattice deve figurare sulla singola confezione. L'assenza di lattice deve essere debitamente dichiarata.

La confezione singola deve consentire una agevole apertura ed il prelievo del prodotto con tecnica sterile.

I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e schede tecniche devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisti di marcatura CE (Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n.46 in attuazione della direttiva CEE 93/42 e successive modifiche ed integrazioni concernenti i Dispositivi Medici).

Ogni dispositivo deve possedere le caratteristiche e soddisfare i saggi tecnologici e biologici della F.U. XII edizione e successivi aggiornamenti.

Qualora il prodotto offerto sia già uniformato alla Classificazione Nazionale dei dispositivi Medici (CND), secondo il DM 20 febbraio 2007, è richiesta, per singolo articolo, opportuna segnalazione in sede di presentazione delle offerte.

In riferimento al lotto di preparazione, i dispositivi dei punti 1E e 1F devono essere compatibili con i dispositivi del lotto di somministrazione 2A.

In riferimento al lotto di somministrazione i dispositivi dovranno essere compatibili con le pompe attualmente presenti presso i reparti di onco-ematologia delle strutture sanitarie facenti parte di AVEN.

Documentazione da produrre:

- **Scheda tecnica** di ogni prodotto offerto riportante le seguenti informazioni:
 - parametri relativi alle caratteristiche dei prodotti proposti (composizione e misura dei filtri utilizzati, lunghezza dei tubatismi, fotoprotezione, materiali che compongono i circuiti di allestimento e/o somministrazione ecc...)
 - conformità dei prodotti stessi alla normativa vigente in materia, compresa l'indicazione della classe CE;
 - dichiarazione del volume residuo contenuto nel sistema di trasferimento e somministrazione della terapia.

- **Certificazione**, per ogni prodotto offerto, relativa al possesso del marchio CE e della registrazione previsti dalla classe di riferimento (Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n.46 in attuazione della direttiva CEE 93/42 e successive modifiche ed integrazioni concernenti i Dispositivi Medici).
- **Bibliografia** a supporto dei dati presentati.

CONFEZIONAMENTO

Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie a garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità fino al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento.

Le istruzioni d'uso contenute nelle confezioni devono corrispondere a quanto indicato nella scheda tecnica.

Su ogni confezione singola sterile dovranno comparire:

- descrizione in italiano del prodotto
- marchio CE
- dati relativi al lotto e numero di lotto
- data di preparazione e scadenza, espressa in mese/anno
- la dicitura "latex-free" e/o il relativo simbolo,
- la dicitura "sterile" e "monouso" e/o il relativo simbolo
- metodo di sterilizzazione
- il nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore
- istruzioni specifiche per l'utilizzo
- ogni dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura

Lotto 1 - PREPARAZIONE

A) Dispositivo autosigillante per farmaci citostatici

Il dispositivo si collega a una siringa con attacco luer lock. È dotato di attacco maschio tale da permettere la connessione con attacco femmina posto sul connettore per il prelievo del farmaco e/o sul connettore posto sulla sacca/flacone del diluente. Nel momento della sconnessione il sistema deve risultare chiuso e sigillato. Il dispositivo autosigillante di sicurezza può essere impiegato per la preparazione e la somministrazione dei boli.

Caratteristiche richieste:

- Valvole bidirezionali
- Compatibile con tutti i farmaci antitumorali (bibliografia a supporto)
- Latex free
- L'attacco luer lock deve essere compatibile con tutte le siringhe
- Cappuccio di protezione
- Deve essere compatibile con il dispositivo a circuito chiuso per la preparazione e la somministrazione della terapia citostatica
- Indicare lo spazio morto (specificare in dettaglio tale volume)

Verrà valutata come miglioria preferenziale un sistema ibrido che garantisca, nel medesimo dispositivo, oltre ad una connessione luer lock anche una connessione istantanea senza la rotazione del polso, protetta da un avviso sonoro ad indicazione di avvenuta connessione.

Fabbisogno annuale presunto complessivo n. **100.500**

B) Dispositivo sterile per il prelievo multiplo da flaconi di farmaci antitumorali

Deve permettere sia la ricostituzione di farmaco liofilizzato, sia il prelievo di soluzioni pronte.

Il dispositivo deve essere dotato di valvola autosigillante.

Deve garantire la sterilità del farmaco anche dopo ripetuti prelievi.

Caratteristiche richieste:

- Attacco per siringa luer lock
- Perforatore dotato di cappuccio di protezione, da inserire sul flacone del farmaco di lunghezza tale da permettere l'aspirazione di tutto il liquido contenuto
- Membrana/filtro idrofobico (con documentazione a supporto delle caratteristiche del materiale) con porosità da 0,2 μ per compensare la pressione in eccesso ed evitare la dispersione di aerosol
- Latex free
- Deve essere compatibile con il dispositivo a circuito chiuso per la preparazione e la somministrazione della terapia citostatica
- Tempo di sostituzione di almeno 72 ore e/o almeno 100 attivazioni (da dichiarare)
- Il dispositivo deve avere un perforatore dotato di scanalatura tale da consentire il prelievo agevole di tutto il volume di farmaco presente nel flacone
- Trasparenza totale di corpo e valvola del dispositivo
- Zigrinature per una migliore presa dello spike
- Spike con presenza di silicone medico liquido per un maggiore scivolamento nella perforazione delle gomme elastomeriche dure
- Presenza di sistema di ancoraggio al flacone
- Filtro per equalizzazione delle pressioni all'interno di flaconi contenenti farmaci aggressivi come taxoli
- Indicare lo spazio morto (specificare in dettaglio tale volume)

Verrà valutata come miglioria preferenziale un sistema ibrido che garantisca, nel medesimo dispositivo, oltre ad una connessione luer lock anche una connessione istantanea senza la rotazione del polso, protetta da un avviso sonoro ad indicazione di avvenuta connessione.

Fabbisogno annuale presunto complessivo n. 131.000

C) **Dispositivo sterile per il prelievo da flaconi di farmaci antitumorali di piccolo volume (mm 13)**

Deve permettere sia la ricostituzione di farmaco liofilizzato, sia il prelievo di soluzioni pronte.

Il dispositivo deve essere dotato di valvola autosigillante.

Deve garantire la sterilità del farmaco anche dopo ripetuti prelievi.

Caratteristiche richieste:

- Attacco per siringa luer lock
- Perforatore, dotato di cappuccio di protezione, da inserire sul flacone del farmaco di lunghezza tale da permettere l'aspirazione di tutto il liquido contenuto
- Latex free
- Deve essere compatibile con il dispositivo a circuito chiuso per la preparazione e la somministrazione della terapia citostatica
- Può essere offerto anche il dispositivo con filtro idrofobico da 0,2 μ per compensare la pressione in eccesso ed evitare la dispersione di aerosol
- Il dispositivo deve avere un perforatore dotato di scanalatura tale da consentire il prelievo agevole di tutto il volume di farmaco presente nel flacone
- Indicare lo spazio morto (specificare in dettaglio tale volume)

Verrà valutata come miglioria preferenziale un sistema ibrido che garantisca, nel medesimo dispositivo, oltre ad una connessione luer lock anche una connessione istantanea senza la rotazione del polso, protetta da un avviso sonoro ad indicazione di avvenuta connessione.

Fabbisogno annuale presunto complessivo n. 67.000

D) **Dispositivo sterile spike multi-prelievo per sacca**

Per facilitare e ottimizzare la preparazione e l'utilizzo delle sacche multidose e il prelievo di soluzioni infusionali per elastomeri ed eliminare l'uso dei flaconi ecoflac (più ingombranti). Il dispositivo dovrà essere compatibile con i set di preparazione.

Caratteristiche richieste:

- Spike multiprelievo ad alto flusso
- Sistema di connessione in grado di collegarsi alla sacca tramite sistema di ago protetto da due clip preferibilmente senza la possibilità di disconnessione della stessa
- Valvola di sicurezza con chiusura con sistema a membrana in silicone medicale
- Indicato per l'uso con antiblastici e con capacità di mantenere una barriera microbica fino a 7 giorni

Verrà valutata come miglioria preferenziale un sistema ibrido che garantisca, nel medesimo dispositivo, oltre ad una connessione luer lock anche una connessione istantanea senza la rotazione del polso, protetta da un avviso sonoro ad indicazione di avvenuta connessione.

Fabbisogno annuale presunto complessivo n. 11.000

E) **Dispositivo per la preparazione, la somministrazione e per il trasferimento del farmaco nella sacca/flacone e successiva somministrazione della terapia antiblastica dopo connessione con il deflussore idoneo**

Caratteristiche richieste:

- Spike, con cappuccio di protezione, dotato di presa d'aria con filtro antibatterico di 0,2 μ idrofobico per l'utilizzo su sacche, in grado di perforare le membrane delle sacche/flaconi senza rilasciare frustoli
- Attacco luer lock femmina bidirezionale (universale) dotato di protezione, da raccordare con attacco luer lock maschio al dispositivo auto sigillante posto sulla siringa che contiene il farmaco da diluire. Al momento dello scollegamento della siringa il dispositivo deve chiudersi automaticamente per impedire uscita di liquido e garantire la sterilità della soluzione.
- Latex free e privo di ftalati
- Lunghezza di circa 30 cm
- Presenza di sistema anti-spandimento accidentale del farmaco chemioterapico anche in presenza di clamp aperta e preferibilmente operatore-dipendente.
- A valle, attacco luer lock maschio per il collegamento con il deflussore idoneo, con cappuccio protettivo che ne garantisca la sterilità e la protezione da eventuale gocciolamento della soluzione
- Clamp scorrevole di chiusura di colore rosso
- Deve essere compatibile con il dispositivo a circuito chiuso per la preparazione e la somministrazione della terapia citostatica

Verrà valutata come miglioria preferenziale un sistema ibrido che garantisca, nel medesimo dispositivo, oltre ad una connessione luer lock anche una connessione istantanea senza la rotazione del polso, protetta da un avviso sonoro ad indicazione di avvenuta connessione.

Fabbisogno annuale presunto complessivo n. 92.500

F) Dispositivo per la preparazione, la somministrazione e per il trasferimento di farmaci che richiedono il filtro in linea (es. paclitaxel) nella sacca/flacone e successiva somministrazione della terapia antitumorale dopo connessione con il deflussore idoneo

Caratteristiche richieste:

- Spike, con cappuccio di protezione, dotato di presa aria con filtro antibatterico di 0,2 μ idrofobico, per l'utilizzo su sacche in grado di perforare le membrane delle sacche/flaconi senza rilasciare frustoli
- Attacco luer lock femmina bidirezionale dotato di protezione, da raccordare con attacco luer lock maschio al dispositivo autosigillante posto sulla siringa che contiene il farmaco da diluire. Al momento dello scollegamento della siringa il dispositivo deve chiudersi automaticamente per impedire uscita di liquido e garantire la sterilità della soluzione.
- Latex free e privo di ftalati compatibile con il paclitaxel e altri farmaci contenenti cremophor e con tutti i farmaci che richiedono l'allestimento con filtro idrofobico da 0,2 μ nonché con i solventi impiegati per la ricostituzione.
- Lunghezza di circa cm 30
- Presenza di sistema anti-spandimento accidentale del farmaco chemioterapico anche in presenza di clamp aperta e preferibilmente operatore-dipendente.
- A valle, attacco luer lock per il collegamento con il deflussore idoneo, con cappuccio protettivo che ne garantisca la sterilità ed eventuale gocciolamento della soluzione
- Due clamp scorrevoli di chiusura di colore rosso, una posta prima, l'altra dopo il filtro in linea
- Filtro in linea da 0.2 micron (con documentazione a supporto delle caratteristiche del filtro)
- Deve essere compatibile con il dispositivo a circuito chiuso per la preparazione e la somministrazione della terapia citostatica

Verrà valutata come miglioria preferenziale un sistema ibrido che garantisca, nel medesimo dispositivo, oltre ad una connessione luer lock anche una connessione istantanea senza la rotazione del polso, protetta da un avviso sonoro ad indicazione di avvenuta connessione.

Fabbisogno annuale presunto complessivo n. 37.000

G) Connettore per trasferimento soluzioni chemioterapiche chiuso maschio luer lock trasparente

Caratteristiche richieste:

Dispositivo dotato di attacco LL maschio tale da permettere la connessione con attacco femmina posto sul connettore per il prelievo del farmaco e/o sul connettore posto sulla sacca/flacone del diluente. Il dispositivo può essere impiegato su siringhe (anche per la somministrazione dei boli) o elastomeri e al momento della disconnessione il sistema deve risultare chiuso e sigillato garantendo un sistema a circuito chiuso che impedisca meccanicamente il passaggio di contaminanti ambientali o la contaminazione da farmaci antineoplastici.

- Flusso elevato (superiore a 220 ml/min)
- Trasparente
- Dotato di sistema anti-disconnessione
- Sterile e monouso
- Compatibilità con tutti i farmaci antitumorali (biografia a supporto)
- Ridotto spazio morto certificato ed indicato in documentazione tecnica

Fabbisogno annuale presunto complessivo n. 3.000

H) Valvola di sicurezza senza ago con connessione universale per accessi arteriosi/venosi

Caratteristiche richieste:

Dispositivo dotato di attacco LL femmina tale da permettere la connessione con attacco maschio posto sulla siringa. Il dispositivo al momento della disconnessione il luer lock maschio deve risultare chiuso e sigillato garantendo un sistema a circuito chiuso che impedisca meccanicamente il passaggio di contaminanti ambientali o la contaminazione da farmaci antineoplastici.

- Flusso elevato (superiore a 180 ml/min)
- Numero di attivazioni massime certificate (superiore a n. 200)
- Trasparente
- Sterile e monouso
- Ridotto spazio morto certificato ed indicato in documentazione tecnica

Fabbisogno annuale presunto complessivo n. 3000

Lotto 2 - SOMMINISTRAZIONE

A. Deflussori a 1, 2, 4, 6 vie per la somministrazione della terapia antitumorale (anche a caduta).

I materiali usati per la fabbricazione dei deflussori devono essere chimicamente stabili, sufficientemente trasparenti per poter rilevare la presenza di eventuali bolle d'aria, flessibili, resistenti alla trazione; anti-inginocchiamento ed anti-schiacciamento.

Devono essere costituiti da materiale privo di lattice e di ftalati, compatibile con tutti i farmaci e i solventi per la somministrazione.

Caratteristiche richieste:

- Spike, dotato di cappuccio protettivo, con perforatore non inferiore a 30 mm con punta priva di scabrosità, con angoli opportunamente smussati e levigati, tale da permettere di perforare qualsiasi recipiente, flacone o sacca comunemente in uso, con tappo rigido, semirigido o morbido, senza creare frustoli e configurato per ottenere a 20°C 20 gocce d'acqua corrispondenti a 1 ml.
- Nel puntale del perforatore devono essere presenti due canali paralleli: uno per il circuito del liquido ed uno per l'ingresso dell'aria.
- Il foro di uscita dell'aria sulla punta del perforatore deve essere in posizione contrapposta a quello d'entrata del liquido e deve distare da questo non meno di 5 mm per evitare richiamo di bolle d'aria nel circuito del liquido.
- Il perforatore deve essere di materiale rigido, indeformabile (preferibilmente in ABS: acrilonitrile-butadiene-stirene) provvisto di capsula o cappuccio di protezione.
- Apertura per l'aria, con cappuccio di protezione, dotato di filtro antibatterico da 0,2µ e di un sistema che impedisca la fuoriuscita del liquido.
- Clamp di chiusura bianca o blu.
- Vie laterali con attacco luer lock, da utilizzare per il collegamento con il dispositivo di connessione posto sulla sacca/flacone contenente il farmaco antitumorale da somministrare.
- Le vie laterali devono essere dotate di valvole unidirezionali per impedire il reflusso della soluzione e cappuccio di protezione.
- Camera di gocciolamento maneggevole e duttile tale da favorire le manovre di riempimento, dotata di filtro 15µ preferibilmente termosaldato sul fondo della camera stessa con meccanismo di anti-svuotamento per gravità tale da evitare il completo svuotamento del circuito infusoriale in assenza di farmaco all'interno della sacca/flacone. Una quota di deflussori deve essere comunque prevista senza il dispositivo anti-svuotamento per farmaci ad alta densità/oleosi. Deve essere costituita in materiale plastico per uso medico, sufficientemente trasparente, tale da permettere il controllo continuo della caduta delle gocce, e sufficientemente flessibile/comprimibile, per consentire una facile stabilizzazione del livello. L'altezza di caduta libera delle gocce deve essere compresa tra 20 e 40 mm e gocciolamento standard (20 gtt=1ml).
- Possibilità di disporre anche di regolatore di flusso di precisione da 0 a 250 ml/ora con doppia scala (in base alla densità del farmaco).
- Regolatore di deflusso costituito da stringitubo 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 alterare il proprio funzionamento.
- Clip scorrevole anti-flusso libero per prevenire l'infusione incontrollata di farmaco al paziente.
- Punto di accesso a valle, luer lock femmina, per la somministrazione di boli e soluzioni (es. mannitolo, acido folico) dotati di dispositivo di chiusura automatica e bidirezionale (e rubinetto a tre vie) che impedisca la fuoriuscita di farmaco durante la disconnessione con la siringa e in grado di mantenere la sterilità. Verrà valutata come miglioria preferenziale un sistema ibrido che garantisca, oltre ad una connessione luer lock anche una connessione istantanea senza la rotazione del polso, protetta da un avviso sonoro ad indicazione di avvenuta connessione.
- Lunghezza del set superiore a cm 180.
- Attacco luer lock maschio per la connessione all'accesso venoso del paziente dotato di cappuccio di protezione con filtro idrofobico per garantire la sterilità

- Compatibilità con il dispositivo a circuito chiuso per la preparazione e la somministrazione della terapia citostatica (autosigillante e set di trasferimento)

Fabbisogno annuale presunto complessivo a 2 vie n. 62.200

Fabbisogno annuale presunto complessivo a 4 vie n. 18.500

Fabbisogno annuale presunto complessivo a 6 vie n. 2.000

I sistemi sopra descritti dovranno essere compatibili con le pompe attualmente presenti presso i reparti di onco-ematologia delle strutture sanitarie facenti parte di AVEN.

Le pompe modello LM800 Terumo, in utilizzo e di proprietà delle Aziende Sanitarie aderenti all'Unione d'acquisto sono dotate di maniglia integrata nel corpo della pompa per facilitarne il trasporto e presentano un sistema *Midpress* che garantisce il non completo schiacciamento del tubatismo a garanzia del mantenimento delle condizioni ottimali d'uso degli anticorpi monoclonali oltre ad un sistema di regolazione di infusione semplice ed immediato.

Lotto 3 - CSTD

Dispositivo a sistema chiuso che impedisce il rilascio di farmaci e il trasferimento di contaminanti ambientali all'interno del sistema e la fuoriuscita di liquidi o vapori tossici al di fuori del sistema, durante la preparazione, la ricostituzione e la somministrazione, tale da ridurre al minimo l'esposizione di pazienti e personale sanitario ai farmaci pericolosi e che garantisca l'assenza di contaminazione microbica nel preparato per almeno 7 giorni.

Deve possedere la Certificazione di Conformità agli standard CSTD per la destinazione d'uso.

Caratteristiche richieste:

A) Dispositivi di prelievo dal flacone, con sistema di ancoraggio di sicurezza a ghiera che non permettano il distacco del dispositivo dal flacone stesso, adattabile a colli dal diametro \varnothing da 13 e 20 mm nello stesso confezionamento. Punto di accesso con valvola click-on a chiusura ermetica antigocciolamento, compatibile con il dispositivo adattatore per siringa. Dotato di membrana a doppio filtro, idrofoba e oleofoba, antibatterica da 0,2 μ e prefiltro ai carboni attivi 100%, in grado di impedire la fuoriuscita di vapori prodotti dal farmaco e al tempo stesso la contaminazione microbica. Privo di lattice, di PVC e DEHP.

Fabbisogno annuale presunto complessivo n. 44.000

B) Dispositivo di connessione per sacca di infusione o un flacone e qualsiasi set di somministrazione EV, compatibile con l'adattatore di siringa tramite adattatore click-on a chiusura ermetica antigocciolamento dal quale si possa aggiungere il farmaco mantenendo il sistema chiuso. Dotato di due canali di scorrimento dei fluidi, uno che colleghi la sacca all'adattatore dal quale si aggiunge il farmaco ed uno di uscita, di capacità maggiore, che colleghi la sacca al set di somministrazione. Con terminale trasparente ispezionabile, dotato di membrana perforabile.

Fabbisogno annuale presunto complessivo n. 7.900

C) Dispositivo di prelievo, che sostituisca il comune ago, per il trasferimento in sicurezza del farmaco dal flacone alla sacca di infusione o al punto di accesso EV del paziente, che connette la siringa standard luer lock al sistema chiuso di sicurezza, con sistema di anti-disconnessione dalla siringa o sistema amovibile, con valvola di prelievo che non permetta alcun contatto tra il contenuto della siringa e l'ambiente circostante. Dotato di ago all'interno da 16G con un meccanismo auto-retrattile che protegge il manipolatore. Compatibile con tutti i dispositivi di sicurezza elencati nel presente lotto tramite un adattatore click-on a chiusura ermetica anti-gocciolamento e sistema di ancoraggio anti-distacco che si sblocchi per azione meccanica volontaria su leve applicate al sistema. Riutilizzabile per più prelievi con una sola siringa da diversi flaconi dello stesso farmaco. Dotato di tappo di protezione. Privo di lattice, di PVC e DEHP.

Fabbisogno annuale presunto complessivo n. 23.100

D) Dispositivo adattatore che trasforma un attacco luer lock femmina di pompa infusionale (sistema aperto) in un sistema chiuso compatibile con l'adattatore per siringa, e utilizzabile anche per somministrare boli EV tramite l'adattatore di siringa. Costituito da un lato da un attacco luer lock universale per l'accesso EV o per la pompa infusionale, dall'altro di adattatore click on a chiusura ermetica anti-gocciolamento.

Fabbisogno annuale presunto complessivo n. 35.800

Si richiede di allegare la seguente certificazione:

- Test di compatibilità chimica dei materiali con le sostanze antiblastiche
- Test di dispersione di gocce e di vapori. Tutto il sistema deve essere costituito da pezzi singoli in confezione singola sterile e latex free.

Si precisa che per l'AOU di Modena, è in fase di progettazione il nuovo Laboratorio UFA che qualora fosse attivato durante la vigenza di questa procedura di gara permettere l'utilizzo dei prodotti inseriti nel Lotto 1, dismettendo parzialmente la fornitura prevista per il Lotto 3 anche oltre il quinto d'obbligo.

Lotto 4 - Prelievo e trasferimento semi automatico delle soluzioni

Il dispositivo semi-automatico consente il dosaggio, il trasferimento e il frazionamento di farmaci/soluzioni. Una volta impostato il volume da prelevare sul dispositivo, questo viene estratto e inserito nella sacca o altro sistema ricevente correttamente connesso. Deve poter raggiungere una precisione massima e deve essere dotato di display LCD per consentire all'operatore di verificare l'effettiva quantità di farmaco che viene prelevata

Al dispositivo si aggancia un cilindro da 50 ml con scala graduata serigrafata da 0 a 50 ml mono farmaco/mono giornata in PP, dotato di pistone con codulo in attacco in HDPE e anello di tenuta in PE.

L'azienda si impegna a fornire in service gratuito un numero congruo di dispositivi semi-automatici a circuito chiuso idonei per il trasferimento, ricostituzione e frazionamento di farmaci chemioterapici e per il riempimento di elastomeri.

Fabbisogno annuale presunto complessivo n. 2.700

Campionatura

Si rende necessario prevedere n. 30 campioni per ogni prodotto e un contro-campione che potrà essere non sterile e/o scaduto purché nella confezione corrispondente a quella commercializzata.

Modena, 15/12/2025



PUNTEGGI LOTTO 1

PARAMETRI DI QUALITÀ DEL PRODOTTO	Punteggi massimi
Maneggevolezza del dispositivo (<i>ergonomia, facilità di utilizzo da parte dell'operatore, riduzione dei rischi di movimenti complessi o innaturali</i>)	15
Facilità di perforazione del tappo del flacone e di prelievo del farmaco (<i>sforzo ridotto e assenza di particolato durante la perforazione; flusso regolare e continuo in fase di aspirazione senza necessità di forzature o ripetuti tentativi</i>)	15
Possibilità di prelevare tutto il farmaco contenuto nel flacone (<i>assenza di residui significativi di farmaco e riduzione degli sprechi</i>)	10
Resistenza e tenuta nella connessione (<i>assenza di perdite o disconnessioni accidentali</i>)	5
Inviolabilità del perforatore per sacca (rif.to punto D)	5
Presenza di un sistema di aggancio rapido luer lock senza rotazione del polso	20
Sistema anti-spandimento nel set di trasferimento operatore-dipendente	15
Confezionamento ed etichettatura, facilità di apertura e smaltimento della stessa	4
TOTALE PUNTI	89

PUNTEGGI LOTTO 2

PARAMETRI DI QUALITÀ DEL PRODOTTO	Punteggi massimi
Facilità e praticità nel riempimento del deflussore (<i>rapidità e semplicità di priming, riduzione formazione di bolle d'aria</i>)	30
Facilità nella connessione luer lock con il set di collegamento (<i>ergonomia e sicurezza della connessione, riduzione del rischio di errori o perdite</i>)	15
Tenuta della connessione (<i>resistenza meccanica, assenza di gocciolamenti o disconnessioni accidentali</i>)	10
Presenza di un sistema di aggancio rapido (punto bolo) senza rotazione del polso (<i>che riduca lo sforzo ergonomico e il rischio di contaminazioni</i>)	20
Presenza di valvola unidirezionale sulle vie laterali	5
Presenza di clip antiriflusso libero	5
Confezionamento ed etichettatura	4
TOTALE PUNTI	89

PUNTEGGI LOTTO 3

PARAMETRI DI QUALITÀ DEL PRODOTTO	Punteggi massimi
Struttura semplice, maneggevolezza e utilizzo dei dispositivi (<i>ergonomia, semplicità d'uso, intuitività nelle operazioni di connessione e disconnessione</i>)	30
Affidabilità e sicurezza durante tutto il processo di utilizzo	15
Presenza di un riduttore che permetta l'utilizzo su flaconi da 13 e 20 mm (<i>versatilità del sistema, compatibilità con diversi formati di flacone</i>)	15
Tempo di mantenimento dell'integrità microbiologica del farmaco contenuto nel flacone	15
Studi clinici	10
Confezionamento ed etichettatura, facilità di apertura e smaltimento della stessa	4
TOTALE PUNTI	89

PUNTEGGI LOTTO 4

PARAMETRI DI QUALITÀ DEL PRODOTTO	Punteggi massimi
Maneggevolezza e utilizzo del dispositivo	10
Affidabilità e sicurezza durante tutto il processo di utilizzo	15
Precisione del dispositivo	15
Peso del dispositivo	0-5 kg 30 6-10 kg 20 11-20 kg 10
Studi clinici	4
Assenza di spazio morto	15
TOTALE PUNTI	89

Il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio alla soglia minima di sbarramento pari a 70 punti di punteggio tecnico.