



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

**Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari**  
*Alta Specializzazione nell'Assistenza Clinica e Chirurgica*  
*sede legale via Ospedale 54 – 09124 Cagliari*



**Ospedale “sede di Monserrato”**

Servizio di Farmacia

direttore: dott.ssa Wanda Lai

# CAPITOLATO TECNICO D'APPALTO

Fornitura triennale di dispositivi medici  
per la preparazione e la somministrazione di  
***farmaci antitumorali***

Studio Amministrativo: 070/51096658-59

FAX: 070/51096170

Magazzino: 070/51096172



## **Ospedale “sede di Monserrato”**

**Servizio di Farmacia**

direttore: dott.ssa Wanda Lai

## **Criteri aggiudicazione**

50 punti qualità

50 punti prezzo

### Punteggio qualità così articolato:

- A) Qualità del materiale e della manifattura: 23
- B) Praticità, facilità, maneggevolezza dell'impiego: 14
- C) Resistenza e robustezza dei materiali: 6
- D) Certificazioni di qualità aziendale della sede di produzione del fabbricante rilasciata, ai sensi delle norme UNI EN ISO 9000, rilasciati da Istituti accreditati: 2
- E) Certificazioni di qualità aziendale del distributore/ rivenditore rilasciata, ai sensi delle norme UNI EN ISO 9000, rilasciati da Istituti accreditati: 2
- F) Proposte migliorative: 3

### **L'AGGIUDICAZIONE AVVERRÀ PER SINGOLO LOTTO**

La Commissione tecnica procederà all'esame ed alla valutazione della documentazione tecnica e della campionatura presentata dalle Imprese concorrenti, e avrà la facoltà di far richiedere alle Imprese stesse, tutte le integrazioni necessarie per meglio valutare i prodotti offerti oltre all'effettuazione delle prove.

Inoltre le ditte concorrenti dovranno rendersi disponibili ad effettuare le prove di infusione e diluizione presso i servizi utilizzatori per due giorni, mettendo a disposizione la campionatura necessaria e la pompa infusione.

Il punteggio qualità di ciascun aggiudicatario sarà determinato calcolando la somma dei voti ottenuti dalla stessa nei vari parametri.

**NON VERRANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE** le ditte concorrenti che, a giudizio insindacabile della commissione, avranno ottenuto una valutazione inferiore a 35/50 del punteggio qualità.

### **Campionatura:**

Oltre alla campionatura richiesta per le prove pratiche, si chiede l'invio di due campioni per ogni singola voce del Lotto 4.

Sono richiesti 6 campioni per i Lotti 1-2-3-5

### **Tempi di consegna**

7 gg lavorativi, 48-72 ore in caso di emergenza

### **Formazione**

La ditta aggiudicataria si impegna a effettuare la formazione del personale al fine di garantire il corretto utilizzo del sistema.



## **Ospedale “sede di Monserrato”**

**Servizio di Farmacia**

direttore: dott.ssa Wanda Lai

## **CARATTERISTICHE GENERALI**

I dispositivi offerti dovranno essere conformi alle norme nazionali nonché alle normative CEE, per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed all'uso, vigenti all'atto della consegna ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all'appaltante per quanto connesso a detto adeguamento.

Inoltre le forniture devono in particolare essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati nella Farmacopea ufficiale vigente e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui “Dispositivi medici”, attuata con D.Lgs 24 Febbraio 1997, n°46 e successive modificazioni ed integrazioni.

Devono essere sterili, in materiale compatibile con i farmaci antiblastici e i diluenti impiegati.

Nella scheda tecnica deve essere specificato l'utilizzo per farmaci antiblastici.

La destinazione d'uso e la marca/nome commerciale dei singoli prodotti offerti devono essere dichiarati nella documentazione tecnica e/o risultare dalle Schede tecniche che l'Impresa concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'offerta stessa.

L'Impresa concorrente dovrà, inoltre, dichiarare il codice attribuito ad ogni singolo articolo secondo la Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND). L'impresa concorrente dovrà indicare anche il numero di repertorio attribuito ad ogni singolo dispositivo offerto.

### **CONFEZIONE PRIMARIA**

Sulla confezione primaria devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente al momento della fornitura e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

#### **• ETICHETTA**

L'etichetta dei prodotti con marchio CE deve riportare in maniera indelebile ed in lingua italiana le indicazioni previste dal D.LGS 46/97: Attuazione Direttiva 93/42/CEE; la ditta dovrà inoltre produrre una dichiarazione che attesti se è in grado di fornire il prodotto munito di codice a barre; in caso affermativo deve specificare se il suddetto codice a barre è sulla confezione o sull'imballo;

L'etichetta dei prodotti deve riportare quanto segue:

- la denominazione del prodotto;
- la composizione qualitativa e quantitativa;
- il numero delle singole unità o il peso o il volume contenuto nella confezione;
- il numero di lotto di produzione;
- codice del prodotto;
- la data di preparazione e la data di scadenza(mese/anno) e periodo di validità;
- la dicitura “ STERILE/NON STERILE “, “ MONOUSO “ o relativo simbolo, la data ed il tipo di sterilizzazione, ove necessario;
- la marcatura CE;
- il nome o ragione sociale ed indirizzo del produttore ( o se non residente nella Comunità Europea l'indicazione del responsabile per la immissione in commercio nella Comunità Europea )
- eventuali istruzioni d'uso e classe di appartenenza;
- informazioni necessarie alla corretta conservazione:



### **Ospedale “sede di Monserrato”**

#### **Servizio di Farmacia**

direttore: dott.ssa Wanda Lai

- ogni altra avvertenza prevista dalle normative vigenti o ritenuta necessaria (indicazione di corretta conservazione).

Le istruzioni per l'uso ( foglietti illustrativi ) devono riportare

- Le indicazioni già previste nelle etichette;
- Prestazioni assegnate dal produttore ed eventuali effetti collaterali;
- Le istruzioni, in caso di danneggiamento dell'involucro ed i metodi da seguire per eventuali risterilizzazioni;
- Altre informazioni previste dalla normativa vigente.

#### **CONFEZIONE SECONDARIA**

Per tutti i riferimenti l'imballo deve essere in cartone solido al fine di garantire l'assoluta protezione dagli effetti dovuti a fotosensibilità e la protezione dagli urti.

Sul cartone di ciascun imballo deve essere riportato, mediante etichetta con caratteri ben leggibili:

- la denominazione del prodotto;
- la composizione qualitativa e quantitativa;
- il numero delle singole unità o il peso o il volume contenuto nella confezione;
- il numero di lotto di produzione;
- codice del prodotto;
- la data di preparazione e la data di scadenza(mese/anno) e periodo di validità;
- la dicitura “ STERILE/NON STERILE “, “ MONOUSO “ o relativo simbolo, la data ed il tipo di sterilizzazione, ove necessario;
- la marcature CE;
- il nome o ragione sociale ed indirizzo del produttore;
- eventuali istruzioni d'uso e classe di appartenenza;
- informazioni necessarie alla corretta conservazione:
- ogni altra avvertenza prevista dalle normative vigenti o ritenuta necessaria

Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione “**o equivalente**”.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre alle Aziende la sostituzione dei sistemi aggiudicati con quelli nuovi, ferme restando le condizioni di offerta.



### **Ospedale “sede di Monserrato”**

**Servizio di Farmacia**

direttore: dott.ssa Wanda Lai

## **LOTTO 1**

### **DISPOSITIVI PER IL PRELIEVO DI FARMACI ANTIBLASTICI**

Devono essere in materiale compatibile con i farmaci antiblastici e i solventi impiegati per la ricostituzione; devono essere sterili, devono consentire il prelievo del farmaco garantendo la sicurezza dell'operatore, evitando la formazione di aerosol e impedendo lo sgocciolamento o il versamento del farmaco antiblastico tramite una valvola antireflusso. Devono consentire il prelievo di tutto il farmaco contenuto nel flacone senza uso di aghi e senza trattenere particelle medicamentose. Devono evitare la contaminazione microbica del farmaco ricostituito.

Devono essere costituiti da:

- a) spike per perforare la membrana dei flaconi e delle sacche, idonei anche per flaconi dotati di collo stretto; deve perforare l'elastomero senza rialsciare frustoli.
- b) attacco per siringhe luer-lock
- c) filtro da 0,2 micron per compensare la pressione in eccesso
- d) filtro da 5 micron per evitare il passaggio di particelle nella sacca o nel flacone

QUANTITATIVO ANNUO: 15.000 pz

## **LOTTO 2**

### **PERFORATORI PER MINIFLACONI CON AGO O PERFORATORE O SISTEMA EQUIVALENTE**

Devono essere sterili in materiale compatibile con i farmaci antiblastici e i diluenti impiegati.

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

Devono essere così costituiti:

1. Perforatore con presa aria con sistema di connessione Luer Lock. Indicato anche per aspirazioni multiple da flaconi o fiale con minimo volume residuo.
2. Il perforatore deve essere dotato di un dispositivo che consente l'utilizzo anche con flaconi di piccole dimensioni.
3. Il perforatore è dotato di presa aria munita di filtro antibatterico idrofobico da 0.2 micron. Tutti i componenti devono essere privi di lattice e di DEHP

QUANTITATIVO ANNUO: 10.000 pz

## **LOTTO 3**

### **CONNETTORE LUER-LOCK MASCHIO A CIRCUITO CHIUSO**

Connettore needle-free, sterile, compatibile con luer femmina e con connettori needle-free, con valvola autorichiedente che deve garantire il mantenimento del circuito chiuso al momento della disconnessione.

Deve essere compatibile con i farmaci antiblastici, antitumorali e con i solventi impiegati per la ricostituzione

QUANTITATIVO ANNUO: 15.000 pz

**Ospedale “sede di Monserrato”**

Servizio di Farmacia

direttore: dott.ssa Wanda Lai

**LOTTO 4****VOCE 1****DISPOSITIVO DI CONNESSIONE DA SACCA/FLACONE A DEFLUSSORE TRASPARENTE.**

Devono essere impiegati per la somministrazione di farmaci antiblastici dopo la connessione con il deflussore idoneo. Devono essere costituiti di materiale privo di ftalati e lattice. Devono essere resistenti e a perfetta tenuta in modo da creare un circuito chiuso tra la sacca o il flacone contenente il farmaco antiblastico e il deflussore.

Lunghezza ca. 40 cm.

Devono essere costituiti da :

1. uno spike dotato di presa aria con filtro antibatterico e di valvola per impedire l'umidificazione del filtro, per uso con sacche e flaconi, dotato di cappuccio, capace di perforare la membrana del flacone o sacca con facilità, senza rilasciare frustoli di membrana;
2. un attacco Luer lock femmina per siringhe luer lock per aggiunta di farmaco ricostituito, dotato di cappuccio di protezione e di un dispositivo di chiusura automatica che non permetta fuoriuscita di farmaco durante lo svitamento della siringa e garantisca la sterilità ;
3. un attacco Luer Lock maschio a valle da collegare con il deflussore, dotato di filtro, cappuccio protettivo che ne garantisca la sterilità;
4. una clamp scorrevole di chiusura

QUANTITATIVO ANNUO: 7.000 pz

**VOCE 2****DISPOSITIVO DI CONNESSIONE DA SACCA/FLACONE A DEFLUSSORE SCHERMATO.**

Devono essere impiegati per la somministrazione di farmaci antiblastici fotosensibili dopo la connessione con il deflussore idoneo. Devono essere costituiti di materiale privo di ftalati e lattice. Devono essere resistenti e a perfetta tenuta in modo da creare un circuito chiuso tra la sacca o il flacone contenente il farmaco antiblastico e il deflussore. Devono garantire la fotoprotezione dei farmaci antiblastici in un intervallo di lunghezze d'onda compreso tra 200 e 600 nm. Lunghezza ca. 40 cm.

Devono essere costituiti da :

1. uno spike dotato di presa aria con filtro antibatterico e di valvola per impedire l'umidificazione del filtro, per uso con sacche e flaconi, dotato di cappuccio, capace di perforare la membrana del flacone o sacca con facilità, senza rilasciare frustoli di membrana;
2. un attacco Luer lock femmina per siringhe luer lock per aggiunta di farmaco ricostituito, dotato di cappuccio di protezione e di un dispositivo di chiusura automatica che non permetta fuoriuscita di farmaco durante lo svitamento della siringa e garantisca la sterilità ;
3. un attacco Luer Lock maschio a valle da collegare con il deflussore, dotato di filtro, cappuccio protettivo che ne garantisca la sterilità;
4. una clamp scorrevole di chiusura.

QUANTITATIVO ANNUO: 200 pz



### **Ospedale “sede di Monserrato”**

**Servizio di Farmacia**

direttore: dott.ssa Wanda Lai

### **VOCE 3**

#### **DISPOSITIVO DI CONNESSIONE DA SACCA/FLACONE A DEFLUSSORE TRASPARENTE CON FILTRO PER UTILIZZO CON PACLITAXEL.**

Devono essere impiegati per la somministrazione di farmaci antiblastici fotosensibili dopo la connessione con il deflussore idoneo. Devono essere costituiti di materiale privo di ftalati e lattice. Devono essere resistenti e a perfetta tenuta in modo da creare un circuito chiuso tra la sacca o il flacone contenente il farmaco antiblastico e il deflussore.

Devono essere costituiti da :

1. uno spike dotato di presa aria per uso con filtro antibatterico e di valvola per impedire l'umidificazione del filtro, con sacche e flaconi, dotato di cappuccio, capace di perforare la membrana del flacone o sacca con facilità, senza rilasciare frustoli di membrana;
2. un attacco Luer lock femmina per siringhe luer lock per aggiunta di farmaco ricostituito, dotato di cappuccio di protezione e di un dispositivo di chiusura automatica che non permetta la fuoriuscita di farmaco durante lo svitamento della siringa e garantisca la sterilità ;
3. un attacco Luer Lock maschio a valle da collegare con il deflussore, dotato di filtro , cappuccio protettivo che ne garantisca la sterilità;
4. una clamp scorrevole di chiusura per evitare il mescolamento dell'antiblastico con il diluente con codice colore rosso per indicare pericolosità.
5. Un filtro in linea da 0,2 micron indicato per utilizzo con taxolo.

QUANTITATIVO ANNUO: 1.200 pz

### **VOCE 4**

#### **DISPOSITIVO DI CONNESSIONE DA SACCA/FLACONE A DEFLUSSORE TRASPARENTE NON PER FARMACI ANTIBLASTICI**

Devono essere impiegati per la somministrazione di farmaci NON antiblastici dopo la connessione con il deflussore idoneo. Devono essere costituiti di materiale privo di ftalati e lattice. Devono essere resistenti e a perfetta tenuta.

Lunghezza ca. 40 cm.

Devono essere costituiti da :

1. uno spike dotato di presa aria con filtro antibatterico e di valvola per impedire l'umidificazione del filtro, per uso con sacche e flaconi, dotato di cappuccio, capace di perforare la membrana del flacone o sacca con facilità, senza rilasciare frustoli di membrana;
2. un attacco Luer lock femmina per siringhe luer lock per aggiunta di farmaco ricostituito, dotato di cappuccio di protezione e di un dispositivo di chiusura automatica che non permetta fuoriuscita di farmaco durante lo svitamento della siringa e garantisca la sterilità ;
3. un attacco Luer Lock maschio a valle da collegare con il deflussore, dotato di filtro, cappuccio protettivo che ne garantisca la sterilità;
4. una clamp scorrevole di chiusura

QUANTITATIVO ANNUO: 4.000 pz





## **Ospedale “sede di Monserrato”**

**Servizio di Farmacia**

direttore: dott.ssa Wanda Lai

### **VOCE 5**

#### **SISTEMI DI INFUSIONE FARMACI ANTIBLASTICI A 1 VIA, A 2 VIE, A 4 VIE “ A CADUTA“ CON SISTEMA DI SICUREZZA ANTISVUOTAMENTO.**

Devono garantire la sicurezza del personale addetto alla somministrazione attraverso la formazione di un circuito chiuso che impedisca la contaminazione con farmaco antiblastico.

Devono essere costituiti di materiale privo di lattice e ftalati e compatibile con “taxani” e altri farmaci contenenti cremophor e i solventi impiegati per la ricostituzione.

Devono essere costituiti da :

1. uno spike, dotato di cappuccio, capace di perforare la membrana del flacone o della sacca di lavaggio con facilità, senza rilasciare frustoli di membrana;
2. un apertura per l'aria;
3. una clamp di chiusura;
4. una o due o 4 vie disposte lateralmente da utilizzare per la somministrazione di farmaci antiblastici in sequenza, in cui connettere il dispositivo di connessione, dotata di una valvola unidirezionale che impedisca il reflusso della soluzione, se non presente sul set di connessione;
5. Una camera di gocciolamento sufficientemente ampia, dotata di filtro da 15 µm;
6. Un roller clamp per la regolazione del flusso;
7. Un punto di accesso a valle, Luer lock femmina, dotato di un dispositivo di chiusura automatica che non permetta la fuoriuscita di farmaco durante lo svitamento della siringa luer lock e garantisca la sterilità ; da utilizzare per la somministrazione di farmaci antiblastici in bolo ev;
8. un attacco luer lock maschio con collare girevole per la connessione all'accesso venoso del paziente, dotato di protezione che garantisca la sterilità.

#### **QUANTITATIVO ANNUO:**

VOCE 5 A) DEFLUSSORI A CADUTA A 1 VIA: 1.200 pz

VOCE 5B) DEFLUSSORI A CADUTA A 2 VIE: 700 pz

VOCE 5B) DEFLUSSORI A CADUTA A 3 o 4 VIE: 400 pz

### **VOCE 6**

#### **SISTEMI DI INFUSIONE FARMACI ANTIBLASTICI SCHERMATI A 1 VIA, A 2 VIE, A 4 VIE “ A CADUTA“ CON SISTEMA DI SICUREZZA ANTISVUOTAMENTO.**

Devono essere conformi alla direttiva CEE 93/42 relativa ai dispositivi medici e comunque nella scheda tecnica deve essere specificato l'utilizzo per farmaci antiblastici.

Devono essere sterili in materiale compatibile con i farmaci antiblastici e i diluenti impiegati.

Devono garantire la sicurezza del personale addetto alla somministrazione attraverso la formazione di un circuito chiuso che impedisca la contaminazione con farmaco antiblastico.

Devono essere costituiti di materiale privo di lattice e ftalati e compatibile con “taxani” e altri farmaci contenenti cremophor e i solventi impiegati per la ricostituzione.

Devono garantire la fotoprotezione dei farmaci antiblastici in un intervallo di lunghezze d'onda compreso tra 200 e 760 nm.

Devono essere costituiti da :





### **Ospedale “sede di Monserrato”**

#### **Servizio di Farmacia**

direttore: dott.ssa Wanda Lai

1. uno spike, dotato di cappuccio, capace di perforare la membrana del flacone o della sacca di lavaggio con facilità, senza rilasciare frustoli di membrana;
2. un apertura per l'aria;
3. una clamp di chiusura;
4. una o due o 4 vie disposte lateralmente da utilizzare per la somministrazione di farmaci antiblastici in sequenza, in cui connettere il dispositivo di connessione, dotata di una valvola unidirezionale che impedisca il reflusso della soluzione, se non presente sul set di connessione;
5. Una camera di gocciolamento schermata, sufficientemente ampia, dotata di filtro da 15 µm;
6. Un roller clamp per la regolazione del flusso;
7. Un punto di accesso a valle, Luer lock femmina, dotato di un dispositivo di chiusura automatica che non permetta la fuoriuscita di farmaco durante lo svitamento della siringa luer lock e garantisca la sterilità ; da utilizzare per la somministrazione di farmaci antiblastici in bolo ev;
8. un attacco luer lock maschio con collare girevole per la connessione all'accesso venoso del paziente, dotato di protezione che garantisca la sterilità.

#### **QUANTITATIVO ANNUO:**

VOCE 6A) DEFLUSSORI SCHERMATI A 1 VIA: 60 pz

VOCE 6B) DEFLUSSORI SCHERMATI A 2 VIE: 60 pz

VOCE 6C) DEFLUSSORI SCHERMATI A 3 o 4 VIE: 60 pz

### **VOCE 7**

#### **SISTEMI DI INFUSIONE FARMACI ANTIBLASTICI A 1 VIA, A 2 VIE, A 4 VIE PER SOMMINISTRAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI TRAMITE POMPA.**

Devono garantire la sicurezza del personale addetto alla somministrazione attraverso la formazione di un circuito chiuso che impedisca la contaminazione con farmaco antiblastico.

Devono essere costituiti di materiale privo di lattice e ftalati e compatibile con “taxani” e altri farmaci contenenti cremophor e i solventi impiegati per la ricostituzione.

Devono essere costituiti da :

1. uno spike, dotato di cappuccio, capace di perforare la membrana del flacone o della sacca di lavaggio con facilità, senza rilasciare frustoli di membrana;
2. un apertura per l'aria;
3. una clamp di chiusura;
4. una o due o 4 vie disposte lateralmente da utilizzare per la somministrazione di farmaci antiblastici in sequenza, in cui connettere il dispositivo di connessione, dotata di una valvola unidirezionale che impedisca il reflusso della soluzione, se non presente sul set di connessione;
5. Una camera di gocciolamento sufficientemente ampia, dotata di filtro da 15 µm;
6. Un roller clamp per la regolazione del flusso;
7. Un punto di accesso a valle, Luer lock femmina, dotato di un dispositivo di chiusura automatica che non permetta la fuoriuscita di farmaco durante lo svitamento della siringa luer lock e garantisca la sterilità ; da utilizzare per la somministrazione di farmaci antiblastici in bolo ev;
8. un attacco luer lock maschio con collare girevole per la connessione all'accesso venoso del paziente, dotato di protezione che garantisca la sterilità.



### **Ospedale “sede di Monserrato”**

**Servizio di Farmacia**

direttore: dott.ssa Wanda Lai

#### QUANTITATIVO ANNUO:

VOCE 7A) DEFLUSSORI PER POMPA A 1 VIA: 2.500 pz

VOCE 7B) DEFLUSSORI PER POMPA A 2 VIE: 1.300 pz

VOCE 7C) DEFLUSSORI PER POMPA A 3 o 4 VIE: 800 pz

### **VOCE 8**

#### **SISTEMI DI INFUSIONE FARMACI ANTIBLASTICI SCHERMATI A 1 VIA, A 2 VIE, A 4 VIE PER SOMMINISTRAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI TRAMITE POMPA.**

Devono garantire la sicurezza del personale addetto alla somministrazione attraverso la formazione di un circuito chiuso che impedisca la contaminazione con farmaco antiblastico.

Devono essere costituiti di materiale privo di lattice e ftalati e compatibile con “taxani” e altri farmaci contenenti cremophor e i solventi impiegati per la ricostituzione.

Devono garantire la fotoprotezione dei farmaci antiblastici in un intervallo di lunghezze d’onda compreso tra 200 e 760 nm.

Devono essere costituiti da :

1. uno spike, dotato di cappuccio, capace di perforare la membrana del flacone o della sacca di lavaggio con facilità, senza rilasciare frustoli di membrana;
2. un apertura per l’aria;
3. una clamp di chiusura;
4. una o due o 4 vie disposte lateralmente da utilizzare per la somministrazione di farmaci antiblastici in sequenza, in cui connettere il dispositivo di connessione, dotata di una valvola unidirezionale che impedisca il reflusso della soluzione, se non presente sul set di connessione;
5. Una camera di gocciolamento sufficientemente ampia, dotata di filtro da 15 µm;
6. Un roller clamp per la regolazione del flusso;
7. Un punto di accesso a valle, Luer lock femmina, dotato di un dispositivo di chiusura automatica che non permetta la fuoriuscita di farmaco durante lo svitamento della siringa luer lock e garantisca la sterilità ; da utilizzare per la somministrazione di farmaci antiblastici in bolo ev;
8. un attacco luer lock maschio con collare girevole per la connessione all’accesso venoso del paziente, dotato di protezione che garantisca la sterilità.

#### QUANTITATIVO ANNUO:

VOCE 8A) DEFLUSSORI SCHERMATI PER POMPA A 1 VIA: 120 pz

VOCE 8B) DEFLUSSORI SCHERMATI PER POMPA A 2 VIE: 120 pz

VOCE 8C) DEFLUSSORI SCHERMATI PER POMPA A 3 o 4 VIE: 120 pz

La ditta aggiudicataria dovrà fornire in service 35 pompe volumetriche per la somministrazione dei farmaci antiblastici, compatibili con i deflussori a circuito chiuso offerti. La compatibilità dei deflussori offerti con le pompe volumetriche dovrà essere dichiarata dal produttore.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



**Ospedale “sede di Monserrato”**

**Servizio di Farmacia**

direttore: dott.ssa Wanda Lai

Dovrà essere garantita l'assistenza tecnica full risk necessaria a garantire la funzionalità continua del sistema.

Le pompe volumetriche dovranno avere le seguenti caratteristiche di minima:

- Le apparecchiature dovranno essere nuove di fabbrica.
- Dimensioni compatte e peso contenuto.
- Precisione  $\pm 5\%$
- Garanzia di precisione min. 24 ore
- Possibilità di regolazione della velocità di infusione in ml/h con passo di variazione in + od in – di 0.1 ml/h.
- Flusso continuo / bolo programmabili in ml./h.
- Sistema di verifica del flusso.
- Sistema di autochecking all'accensione.
- Allarmi acustici e visivi regolabili per intensità.
- Possibilità di alimentazione a rete ed a batteria interna (senza manutenzione) con sistema di ricarica integrato nell'apparecchiatura ed elevata autonomia di funzionamento.
- Allarme di occlusione della linea infusoriale.
- Allarme di fine infusione.
- Allarme di inoperatività dell'apparecchio (guasti).
- Sistema del display di facile lettura, anche in condizioni di scarsa illuminazione, che fornisca informazione sullo stato operativo dell'apparecchio e permetta il controllo delle impostazioni: velocità di infusione, limite di dose, quantità infusa dall'inizio dell'infusione, allarmi vari (con possibilità di identificare l'errore tramite codice e possibilità di interpretazione tramite manuale).
- Collegamento rapido e semplice con la linea infusoriale.

**LOTTO 5**

**SACCHE PROTETTIVE PER IL TRASPORTO DI FARMACI ANTIBLASTICI  
FOTOSENSIBILI**

Devono essere sigillabili manualmente.

QUANTITATIVO ANNUO: 5.000 pz