



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna
AREA VASTA EMILIA CENTRALE

ALLEGATO C “CARATTERISTICHE TECNICHE”

FORNITURA DI SISTEMI ELASTOMERICI PER INFUSIONE PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE SANITARIE DELL’AREA VASTA EMILIA CENTRALE E DELL’AUSL DELLA ROMAGNA

Caratteristiche tecniche dei prodotti richiesti

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto riportato nelle singole descrizioni contenute nell’allegato B “Elenco Prodotti” e a quanto di seguito descritto.

Caratteristiche generali: sistema chiuso, sterile, monouso in confezione singola, apirogeno, idoneo all’infusione continua di farmaci in terapia analgesica post-operatoria, antalgica sul paziente cronico, e chemioterapica antiblastica, per tutte le vie di somministrazione: venosa, arteriosa, sottocutanea ed epidurale.

Il sistema può essere a flusso predeterminato o a flusso variabile e deve essere costituito dai seguenti **componenti**:

- un serbatoio (reservoir) a palloncino in materiale elastomerico di uso medicale, trasparente, robusto ed estremamente estensibile, che deve essere chimicamente inerte e garantire la compatibilità/stabilità dei farmaci destinati alla somministrazione;
- un contenitore esterno di protezione antischiacciamento in materiale plastico rigido e trasparente, che deve consentire un’agevole ispezione visiva del contenuto e un costante controllo del comportamento della soluzione all’interno del reservoir (variazioni cromatiche, formazioni di microaggregati e/o di depositi);
- via di riempimento ad attacco L/L, unidirezionale ed anti-recupero che deve consentire il caricamento in modo rapido e sicuro con tutte le siringhe a cono L/L; la via di riempimento diversa dalla via di somministrazione;
- via di somministrazione con linea di infusione anti-ingincchiamento ed anti-occlusione, di lunghezza non inferiore a cm 90, trasparente, provvista di terminale ad attacco L/L munito di tappo di chiusura;
- per i lotti 1 e 2 :
 - il dispositivo deve essere dotato di un filtro antimicrobico 0.2µm con idonea superficie filtrante, preferibilmente in linea oppure fornito a parte. In quest’ultimo caso il dispositivo dovrà essere dotato di filtro antiparticellare già integrato;
- per i lotti 3 e 4:
 - il dispositivo deve essere dotato di un filtro antiparticellare integrato;
 - il contenitore esterno deve avere una schermatura UV.
- per il lotto 2 a flusso variabile il dispositivo deve essere provvisto di selettore o regolatore di flusso da impostare a valori predefiniti dotato di sistema di sicurezza.

Il sistema a flusso predeterminato e a flusso variabile deve avere le seguenti **caratteristiche**:

- precisione dell'infusione nel tempo e per piccoli volumi residui di farmaci.
- volume residuo trascurabile, indicato in scheda tecnica e/o sull'IFU
- tutte le parti del dispositivo che andranno a contatto con il farmaco dovranno essere di materiale plastico medico chimicamente inerte, che garantisca la compatibilità/stabilità dei farmaci destinati alla somministrazione. Il materiale deve essere latex free e dehp free;
- deve essere presente una scala graduata che consenta la lettura della quantità infusa di farmaco. La scala di lettura deve essere precisa e le indicazioni apposte devono essere riportate in modo leggibile e indelebile;
- indicazione della velocità flusso ml/h ben visibile, sul dispositivo stesso e sul confezionamento primario;
- accuratezza del flusso $\leq \pm 10\%$;
- possibilità di posizionare l'etichetta paziente direttamente sull'elastomero;
- compatibilità e stabilità con i principali farmaci ed eventuali miscele maggiormente utilizzate in oncologia, analgesia e medicina generale;
- per il lotto 3 i dispositivi devono essere compatibili almeno con i seguenti farmaci: fluorouracile e miscela ifosfamide/mesna fino a 7 giorni a temperatura ambiente
- per il lotto 4 i dispositivi devono essere compatibili con il farmaco trabectedina fino a 30 ore a temperatura ambiente;
- possibilità di riconoscimento delle varie tipologie, preferibilmente tramite codice colore;
- numero lotto indicato anche sul prodotto;
- istruzioni per l'uso allegate ad ogni confezione, preferibilmente nella confezione primaria;
- la ditta deve fornire indicazione circa la tolleranza sul riempimento, ossia il volume massimo e minimo con cui il reservoir può essere caricato.