

## ALLEGATO C - CARATTERISTICHE TECNICHE

FORNITURA DI SISTEMI ELASTOMERICI PER INFUSIONE E DISPOSITIVI NRFIT PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE SANITARIE DELL'AREA VASTA EMILIA CENTRALE E 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 alle caratteristiche tecniche di seguito descritte.

### **Caratteristiche generali per i sistemi Elastomerici:**

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 antineoplastica, per tutte le vie di somministrazione: venosa, arteriosa, sottocutanea e neuro-assiale per i lotti 1, 2 e 3, mentre per la sola via di somministrazione neuro-assiale per i lotti 4 e 5 (Sistema Nrfit).

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 medico, 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, anche fornito a parte (gratuitamente), 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 micro-aggregati e/o di depositi);
- per i lotti 1, 2, 3:  
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;
- per i lotti 4, 5:  
via di riempimento ad attacco NRFIT, unidirezionale ed anti-recupero che deve consentire il caricamento in modo rapido e sicuro con tutte le siringhe con connessione Nrfit; la via di riempimento diversa dalla via di somministrazione;
- per i lotti 1, 2, 3:  
via di somministrazione con linea di infusione anti-ingocciamento 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 4, 5:  
via di somministrazione con linea di infusione anti-ingocciamento ed anti-occlusione, di lunghezza non inferiore a cm 90, trasparente, provvista di terminale ad attacco NRFIT munito di tappo di chiusura;
- per i lotti 1, 2, 4, 5:  
il dispositivo deve essere dotato di un filtro antimicrobico 0.2µm con idonea superficie filtrante, preferibilmente in linea oppure fornito a parte (gratuitamente). In quest'ultimo caso il dispositivo dovrà essere dotato di filtro antiparticellare già integrato;

- per il lotto 3:
  - il dispositivo deve essere dotato di un filtro antiparticellare integrato;
  - il contenitore esterno deve avere una schermatura UV;
- per i lotti 2, 4  
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 il sistema a flusso variabile devono avere le seguenti caratteristiche:

- accuratezza del flusso  $\leq \pm 10\%$ , con 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;
- 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 (allegare dichiarazione di compatibilità e di stabilità del materiale con i farmaci di uso più frequente, eventualmente anche in miscela);
- 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 e 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 scheda tecnica o le IFU devono fornire indicazione sul volume massimo e minimo con cui il reservoir può essere caricato;
- per i lotti 1, 2, 3, 4, 5, gli elastomeri devono essere dotati di un sistema di aggancio oppure, se non inserito nel dispositivo stesso, deve essere fornito gratuitamente un accessorio, es. marsupio, per garantire la trasportabilità per il paziente.

#### **Caratteristiche generali per i dispositivi NRFIT:**

tutti i dispositivi NRFIT devono essere monouso, sterili, composti da materiali biocompatibili, essere latex free e dehp free, in confezione singola.

I dispositivi offerti devono rispondere agli standard ISO 80369-6 (lotti 4,5,6,7).