

CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA QUINQUENNALE IN "FULL SERVICE" DI POMPE D'INFUSIONE E L'ACQUISTO DI MATERIALE DI CONSUMO PER L'ALLESTIMENTO E LA SOMMINISTRAZIONE DI LIQUIDI INFUSIONALI E FARMACI CHEMIOTERAPICI PER I COMPRESORI SANITARI DI BOLZANO (OSPEDALE DI BOLZANO) E MERANO (OSPEDALE DI MERANO E SILANDRO) – AZIENDA SANITARIA DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO

LOTTO UNICO

Pos. 0: Full service di n. 235 pompe nuove di tipo volumetrico per l'infusione di farmaci chemioterapici (n. 50 per il Day Hospital Oncologico di BZ, n 15 per il Day Hospital Ematologico di BZ, n 45 per il reparto di Ematologia degenza di BZ, n 54 per il reparto di Pediatria di BZ, n 6 per il reparto di Dermatologia di BZ, n 10 per la somministrazione di chemioterapici in reparti diversi da quelli menzionati a BZ, n 40 per il Day Hospital di ME e n 15 per il Day Hospital di SI), unitamente ad un sistema di supervisione delle infusioni, con le seguenti caratteristiche:

- pompe nuove di fabbrica dello stesso produttore e dello stesso modello.
- Pompe di ultima generazione, adatte anche all'uso pediatrico
- Di utilizzo semplice ed intuitivo
- Con facilità di trasporto: dotate di maniglia per il trasporto e morsetto preferibilmente orientabile o comunque per asta verticale.
- Volume di infusione programmabile fra circa 1 e 9999 ml
- Velocità di infusione fra circa 0,1 e 1200 ml/h
- Incremento di velocità regolabile finemente soprattutto ai bassi flussi (step da ca. 0,1ml),
- Precisione non peggiore del $\pm 5\%$ rispetto alla velocità impostata
- Possibilità di somministrazione di boli prestabiliti
- Possibilità di impostare diverse unità di misura dell'infusione (ad es. $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ e $\text{mg}/\text{kg}/\text{h}$)
- Possibilità di impostare: flusso, flusso+volume, volume/tempo, bolo, ed eventualmente rampa ascendente/discendente.
- Visualizzazione sul display dei parametri impostati (volumi, velocità, bolo, autonomia alimentazione, pressione interna alla linea di infusione, limiti di infusione di sicurezza massimi e minimi impostati sulla pompa);
- Segnalazioni distinte degli allarmi (ad es. occlusione a monte e a valle, aria, fine infusione, allarme di caduta di pressione, ecc.)
- Cambio della velocità di infusione senza la sospensione di quest'ultima;
- Rilevatore di gocce o sistema equivalente per evitare lo svuotamento della linea.
- Dotato di modalità per il blocco della tastiera
- Preferibilmente dotate di autotest all'accensione
- Preferibilmente dotate di eliminazione automatica del bolo dopo un'occlusione;
- Dotazione di un sistema efficace di rilevazione di bolle d'aria preferibilmente anche in fluidi opachi e con sensibilità regolabile dell'allarme di bolle d'aria (es: Immunoglobuline, etoposide)
- Possibilità di impostare la lingua dei menù sia in italiano che in tedesco
- Memorizzazione set di farmaci con relativi protocolli farmacologici
- Memorizzazione degli eventi
- Schermo di grandi dimensioni
- Funzionamento a rete (220V) e a batteria con un'autonomia di circa 5 ore
- Alimentatore preferibilmente integrato nella pompa
- Cavo di alimentazione dotato di spina Schuko o compatibile con Schuko.
- Peso contenuto
- Rumorosità ridotta
- Possibilità di regolare la sensibilità dell'allarme di occlusione su diversi livelli
- Possibilità di infondere sangue senza creare emolisi
- Preferibilmente con possibilità di comunicazione wireless
- Preferibilmente con disponibilità di libreria farmaci e software per controllo continuo della qualità

Sistemi di supervisione delle infusioni: Deve essere fornito (per i reparti di ematologia, pediatria e oncologia) un software per supervisione remota dell'andamento delle infusioni così strutturato:

- o Ematologia: 1 punto di supervisione per 16 postazioni di somministrazione con max. 4 pompe cadauna
- o Oncologia: 1 punto di supervisione per 12 postazioni con max. 2 pompe cadauna; 1 punto di supervisione per 5 postazioni con max. 2 pompe cadauna; 1 punto di supervisione per 8 postazioni con max. 2 pompe cadauna
- o Pediatria: 1 punto di supervisione da 5 postazioni con max. 5 pompe cadauna
- o Preferibilmente, collegamento wi-fi alle singole pompe
- o Allarmi in tempo reale (≤ 3 secondi)
- o Allarmi a schermo sia visivi che sonori
- o Preferibilmente con rappresentazione grafica della dislocazione delle pompe
- o Per il funzionamento di tale Sistema va usata l'infrastruttura WiFi o LAN esistente, tutto il restante hardware necessario per far funzionare il sistema dovrà essere fornito

dall'aggiudicatario nel service. Tutte le licenze sw necessarie devono essere incluse.

- o Tutta la gestione e la manutenzione del sistema (hw e sw) deve essere a carico dell'aggiudicatario.

--- oOo ---

Materiale per l'allestimento e la somministrazione di liquidi infusionali e farmaci chemioterapici, con le seguenti caratteristiche (caratteristiche comuni a tutte le posizioni da 1 a 9 seguenti):

- Tutti i prodotti relativi alle posizioni da 1 a 9 devono rispondere alla direttiva CE 93/42, essere sterili e apirogeni, privi di lattice, polycarbonato (solo nei punti di stazionamento delle soluzioni), DEHP, EVA,. Nelle schede tecniche deve essere specificato l'utilizzo per farmaci antitumorali e la compatibilità con i solventi impiegati per la ricostituzione, diluizione, somministrazione. Tutti i prodotti dalle posizioni 1 a 9 devono essere compatibili con tutti gli antitumorali abitualmente in uso, inclusi farmaci contenenti Cremophor® e polisorbati.
- Tutti i prodotti relativi alle posizioni da 1 a 5 devono avere il confezionamento esterno resistente alla bio-decontaminazione superficiale tramite una diffusione di Vapori di Perossido di Idrogeno (H₂O₂). sterilizzazione con perossido di idrogeno.
- 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 alle posizioni 1, 6 e 7 devono garantire la fotoprotezione dei farmaci allestiti in un intervallo di lunghezza d'onda compreso almeno tra 250-350 nm.
- Ogni prodotto deve essere fornito in confezione trasparente e termosaldata ermeticamente lungo tutto il perimetro.
- La sterilità di ogni prodotto ed il tipo di sterilizzazione devono essere debitamente certificati.

Pos. 1: Dispositivo di connessione a circuito chiuso oscurato o ambrato – quantità annua 12000 pezzi per BZ, 7500 per ME

Dispositivo di connessione a circuito chiuso oscurato o ambrato per la preparazione e infusione di farmaci antitumorali, anche fotosensibili, in sacca, provvisto di collegamento con il dispositivo a circuito chiuso per la somministrazione di cui alle posizioni 6, 7 e 8. Il dispositivo deve essere resistente e a perfetta tenuta in modo da creare un circuito chiuso tra sacca contenente il farmaco e il deflussore.

Il dispositivo è costituito da un perforatore rigido per sacca coperto da cappuccio capace di perforare sacche senza il rilascio di frustoli, una valvola non perforabile per la connessione di siringhe con attacco luer lock, un tubo oscurato o ambrato di circa 20 cm munito di clamp, e di valvola unidirezionale per la connessione con la linea principale, a meno che la stessa non ne sia già dotata.

Si chiede la disponibilità del prodotto in confezione multipla indicativamente da 10-20 pezzi.

Pos. 2: Dispositivo di connessione a circuito chiuso con filtro in linea da 0,20-0,22 µm - quantità annua 1500 pezzi per BZ, 2100 per ME

Dispositivo di connessione a circuito chiuso con filtro in linea da 0,20-0,22µm per la preparazione e infusione di farmaci antitumorali, anche fotosensibili, in sacca, provvisto di collegamento con il dispositivo a circuito chiuso per la somministrazione di cui alle posizioni 6, 7 e 8. Il dispositivo deve essere resistente e a perfetta tenuta in modo da creare un circuito chiuso tra sacca contenente il farmaco e il deflussore.

Il dispositivo dovrà essere compatibile con paclitaxel e tutti i farmaci a base proteica (anticorpi monoclonali).

Il dispositivo è costituito da un perforatore rigido per sacca coperto da cappuccio capace di perforare sacche senza il rilascio di frustoli, una valvola non perforabile per la connessione di siringhe con attacco luer lock, tubo oscurato o ambrato di ca. 20 cm munito di clamp, e di valvola unidirezionale per la connessione con la linea principale, a meno che la stessa non ne sia già dotata.

Si chiede la disponibilità del prodotto in confezione multipla indicativamente da 10-20 pezzi.

Pos. 3: Dispositivo sterile per il prelievo da flaconi o sacche di farmaci antitumorali.- quantità annua 9000 pezzi per BZ, 8600 per ME

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
- Preferibilmente dotato di dispositivo di fissaggio
- Membrana/Filtro idrofobico dell'aria (con documentazione a supporto delle caratteristiche del materiale) con

- porosità da 0,2 µm per compensare la pressione in eccesso ed evitare la dispersione di aerosol
- 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.
- 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)

Si chiede la disponibilità del prodotto in confezione multipla indicativamente da 10-20 pezzi.

Pos. 4: Dispositivo sterile per il prelievo da flaconi di piccolo volume (13mm) - quantità annua 9000 pezzi per BZ, 500 per ME

Caratteristiche identiche alla posizione 3 ad eccezione della dimensione e della capacità di prelievo di piccoli volumi.

Indicare lo spazio morto (specificare in dettaglio tale volume)

Si chiede la disponibilità del prodotto in confezione multipla indicativamente da 10-20 pezzi.

Pos. 5: Dispositivo auto sigillante per farmaci citostatici- quantità annua 2000 pezzi per BZ, 2000 per ME

Collegabile a una siringa con attacco Luer Lock tramite attacco femmina, all'altra estremità dotato di attacco maschio autosigillante nel caso di disconnessione dal corrispondente attacco femmina.

Il dispositivo auto-sigillante di sicurezza può essere impiegato per la preparazione e la somministrazione dei boli.

Caratteristiche richieste:

- Valvole bidirezionali
- Cappuccio di protezione
- Deve essere compatibile con il dispositivo a circuito chiuso per la preparazione (pos. 1 e 2) e la somministrazione della terapia citostatica (pos. 6, 7 e 8).

Indicare lo spazio morto (specificare in dettaglio tale volume)

Pos. 6: Deflussore per la somministrazione di farmaci chemioterapici antiblastici, anche fotosensibili, oscurato o ambrato, a 2 vie, a sistema chiuso, con funzione anti flusso libero, utilizzabile con i dispositivi di connessione delle posizioni 1, 2 e 5 – quantità annua 10000 pezzi per BZ, 6800 per ME

Deve disporre di:

- un perforatore rigido a punta di matita, indeformabile all'uso a cui è destinato, adatto all'utilizzo con sacche o flaconi. La perforazione non deve provocare il distacco di frammenti e garantire una connessione sicura;
- una camera di gocciolamento, possibilmente ambrata o oscurata, non rigida, di materiale plastico che consente la visualizzazione del gocciolamento; la camera deve essere munita di filtro sul fondo di porosità di 15 µm ±10%;
- presa d'aria con un filtro idrofobico per l'entrata dell'aria, porosità max 0,5µm o comunque con ritenzione batterica del 99,99% e tappo rimovibile;
- sistema di chiusura reversibile a roller;
- tubo di lunghezza di almeno 150 cm, costituito da materiale plastico oscurato o ambrato, chimicamente stabile, flessibile, antischiacciamento, antiingocciamento, resistente alla trazione;
- raccordo terminale di tipo luer lock;
- 2 vie corredate di valvola non perforabile, in prossimità del perforatore; tra il perforatore e la prima valvola dovrà essere presente una clamp di chiusura;

Pos. 7: Deflussore per la somministrazione di farmaci chemioterapici antiblastici, anche fotosensibili, oscurato o ambrato, a quattro vie, a sistema chiuso, con funzione anti flusso libero, utilizzabile con i dispositivi di connessione delle posizioni 1, 2 e 5 – quantità annua 2800 pezzi per BZ, 1200 per ME

Caratteristiche identiche alla posizione 6 ad eccezione del numero di vie e della seguente richiesta:

- 4 vie corredate di valvola non perforabile, in prossimità del perforatore; tra il perforatore e la prima valvola dovrà essere presente una clamp di chiusura;

Pos. 8: Deflussore standard – quantità annua 21000 pezzi perBZ, 2100 per ME

Il deflussore è destinato alla somministrazione di liquidi infusionali non antiblastici. Deve disporre di:

- un perforatore rigido a punta di matita, indeformabile all'uso a cui è destinato, adatto all'utilizzo con sacche o flaconi (anche di vetro); la perforazione non deve provocare il distacco di frammenti e garantire una connessione sicura;

- una camera di gocciolamento, non rigida, di materiale plastico che consente la visualizzazione del gocciolamento; la camera deve essere munita di filtro sul fondo di porosità di $15\mu\text{m} \pm 10\%$;
- presa d'aria con un filtro idrofobico per l'entrata dell'aria, porosità max $0,5\mu\text{m}$ o comunque con ritenzione batterica del 99,99% e tappo rimovibile;
- sistema di chiusura reversibile a roller;
- tubo di lunghezza di circa 2 m, costituito da materiale plastico, chimicamente stabile, flessibile, antischiuma, antiingocciamento, resistente alla trazione;
- raccordo terminale di tipo luer lock.
- Presenza di un sito di introduzione estemporanea di farmaci;
- Set dotati di dispositivo anti flusso libero
- dichiarata compatibilità con nutrizione parenterale e lipidi o eventualmente disponibilità di deflussori dedicati allo scopo con pari caratteristiche.

Pos. 9: deflussore per emocomponenti – quantità annua 5300 pezzi per BZ, 1300 per ME

Il deflussore è destinato alla somministrazione di emocomponenti (es. cellule staminali emopoietiche). Deve disporre di:

- 1 via di somministrazione
- un perforatore rigido a punta di matita, indeformabile all'uso a cui è destinato, adatto all'utilizzo con sacche; la perforazione non deve provocare il distacco di frammenti e garantire una connessione sicura;
- una camera di gocciolamento, non rigida, di materiale plastico che consente la visualizzazione del gocciolamento; la camera deve essere munita di filtro con porosità $200\mu\text{m} \pm 10\%$;
- sistema di chiusura reversibile a roller;
- tubo di lunghezza di circa 2 m, costituito da materiale plastico, chimicamente stabile, flessibile, antischiuma, antiingocciamento, resistente alla trazione;

POS.10 – somministrazione di carmustina (ca. 200 deflussori per BZ) e busulfano/cabazitaxel (ca. 300 deflussori annui per BZ e 20 per ME)

- L'offerente indichi quali dispositivi di connessione a circuito chiuso tra quelli offerti in pos. 1 e 2 siano idonei alla somministrazione di carmustina (PVC-free) e busulfano/cabazitaxel (PU-free). Nel caso in cui nessuna posizione soddisfi tale richiesta si offra un articolo idoneo allo scopo soddisfacente alle caratteristiche tecniche di cui alle lettere a), b), e), f) e alla pos. 1 o alla pos. 2.
- L'offerente indichi quali deflussori tra quelli offerti in pos. 6 e 8 siano idonei alla somministrazione di carmustina (PVC-free) e busulfano/cabazitaxel (PU-free). Nel caso in cui nessuna posizione soddisfi tale richiesta si offra un articolo idoneo allo scopo soddisfacente alle caratteristiche tecniche di cui alle lettere a), b), e), f) e alla pos. 6 o alla pos. 8.

INDICAZIONE IMPORTANTE: per tutte le posizioni è richiesta la campionatura e la prova delle apparecchiature e del materiale di consumo.