

ALLEGATO A DEL CAPITOLATO SPECIALE DI FORNITURA

DEFLUSSORI

SCHEDA ELENCO LOTTE SPECIFICHE TECNICHE

I **deflussori** richiesti devono corrispondere alle specifiche tecniche indicate i requisiti nei singoli lotti e, in ogni caso, devono essere costruiti in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione previste per i Dispositivi Medici, devono possedere il **codice CND** ed il **numero di iscrizione al Repertorio Nazionale dei Dispositivi**.

Devono soddisfare quanto previsto dalla Direttiva 93/42 CEE, recepita col Decreto Legislativo n°46 del 24/02/97 e successivi aggiornamenti.

Devono essere conformi alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso

I deflussori sterili, al momento della consegna dovranno avere validità residua non inferiore a $\frac{3}{4}$ della validità massima prevista.

Tutte le tipologie di deflussori richiesti devono essere **latex-free**.

Il **deflussore** non deve cedere sostanze al liquido che scorre nel lume.

Il deflussore, ove richiesto, deve avere un minimo di 2 attacchi spike.

La scheda tecnica e le singole confezioni devono essere in lingua italiana e di facile lettura.

Le etichette ed i foglietti illustrativi devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti nazionali e comunitari vigenti in materia

I materiali usati per la fabbricazione del deflussore deve rispondere alle seguenti Caratteristiche Tecniche:

- Atossici come previsto dalla farmacopea ufficiale;
- Biocompatibili in conformità alla ISO 10993;
- Sufficientemente trasparenti;
- Flessibili e resistenti alla trazione;
- Latex-free;
- Antingnocchiamento;

ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTO

- A) Tutti i dispositivi offerti dovranno riportare:
- 1) La dichiarazione del fabbricante sull'assenza di lattice sia nella composizione che nel confezionamento;
 - 2) Per i dispositivi in PVC di grado medicale, la dichiarazione del fabbricante relativa alla presenza di ftalati ed eventuale percentuale di DEHP liberata.
- B) L'etichettatura di ogni singola confezione deve riportare, in lingua italiana, le seguenti informazioni :
- 1) Nome e codice commerciale del prodotto;
 - 2) nome o ragione sociale ed indirizzo del fabbricante ;
 - 3) le indicazioni strettamente necessarie per consentire all' utilizzatore di identificare il dispositivo ed il contenuto della confezione ;
 - 4) la parola "STERILE" o simbolo o entrambi;
 - 5) il numero di lotto preceduto dalla parola " LOTTO "o simbolo o entrambi ;
 - 6) la data di produzione;
 - 7) l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrà essere utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in mese ed anno ;
 - 8) l' indicazione che il dispositivo è monouso ;
 - 9) eventuali condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione ;
 - 10) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione ;
 - 11) eventuali avvertenze e/o precauzioni da prendere ;
 - 12) il metodo di sterilizzazione;
 - 13) la marcatura CE;
 - 14) la classe di appartenenza;
- C) Le confezioni singole dovranno essere raccolte in buste/scatole/contenitori aventi capienza non superiore ai 100 pezzi, chiuse ermeticamente.
- D) Le confezioni multiple dei dispositivi medici richiesti non devono superare i 500 pezzi e il numero di pezzi per confezionamento multiplo dovrà rimanere tale nel corso della fornitura. Le confezioni multiple devono, inoltre, essere maneggevoli, ai sensi di quanto previsto dal D. Lgs. 626/94 e successive modifiche e integrazioni, in tema di movimentazione dei carichi.
- E) Le etichette della confezione, sia singola che di trasporto dovranno essere conformi a quanto previsto dal D. Lgs. N. 46/97. Tali confezioni di trasporto dovranno, inoltre, riportare le indicazioni per l'identificazione quali/ quantitativa e la corretta conservazione del contenuto ovvero:
- 1) nome del fornitore;
 - 2) numero del lotto;
 - 3) data di scadenza;
 - 4) nome e codice commerciale del prodotto;
 - 5) quantitativo;
 - 6) modalità di conservazione;
 - 7) sovrapposibilità.

LOTTO N° 1

DEFLUSSORE CON ROLLER, FILTRO IN LINEA E PRESA D'ARIA CON FILTRO

Il deflussore è destinato alla somministrazione di soluzioni infusionali per gravità.

Il deflussore richiesto deve essere ad una via e a due vie.

Il deflussore richiesto deve essere costituito da:

- Un **perforatore**, preferibilmente a punta di matita, costituito da materiale rigido, indeformabile all'uso a cui è destinato, privo di asperità tali da permettere la perforazione del tappo senza provocare il distacco di frammenti di elastomero. Il foro di uscita dell' aria , sulla punta del perforatore , in posizione contrapposta a quello di entrata del liquido, deve essere distante non meno di 5 mm, al fine di evitare richiami di bolle d'aria nel circuito del liquido.
- Una **presa d'aria con filtro antibatterico** a membrana idrofobica , per l'entrata d'aria, di porosità non superiore a 0,5 micron e provvista di un tappo fisso facile da aprire e richiudere.
- Una **camera di gocciolamento**, non rigida, facilmente comprimibile con le dita, di materiale idoneo per la somministrazione di farmaci, trasparente, conformata in modo da permettere il controllo della caduta delle gocce (20 gocce di acqua distillata devono equivalere a 1 ml +/- 0,1 ml). L'altezza di caduta libera delle gocce deve essere compresa tra 20 e 40 mm. La camera deve essere munita di **filtro in linea** di porosità di 15 micron +/- 10% e deve disporre di una superficie utile di filtrazione non inferiore ad 1 cm.
- Un **tubo di deflusso** lungo non meno di 150 cm , con diametro interno di circa 2,5 mm. Il tubo deve essere costituito da materiale plastico idoneo per uso medico , trasparente per consentire il rilevamento di eventuali bolle d'aria, chimicamente stabile, flessibile, resistente alla trazione, antingocciamento .
- Un **regolatore di flusso tipo roller clamp** capace di arrestare completamente la caduta del liquido e di controllare al meglio la velocità di somministrazione senza danneggiare il tubo.
- Un **raccordo terminale** porta ago di tipo **luer lock maschio preferibilmente girevole**.
- Un **raccordo doppia via** (ove richiesto): tra il tubo e il raccordo prossimale è presente il punto perforabile per iniezione estemporanea. La membrana deve essere in materiale LATEX FREE e conservare la risigillatura alla normale pressione di esercizio. L'innesto della seconda via deve essere dotato di sistema "proteggi dito";

Quantità annua presunta

1. Deflussore ad una via: n. 157.000 pezzi;
2. Deflussore a due vie: n. 170.000 pezzi;

Campionatura

3. Deflussore ad una via: n. 200 pezzi;
4. Deflussore a due vie: n. 200 pezzi;

LOTTO N° 2

DEFUSSORE PVC FREE CON FILTRO IN LINEA DA 0,22 MICRON

Il deflussore deve essere in EVA o altro materiale idoneo per la somministrazione a caduta di **farmaci incompatibili con il PVC** (tipo Paclitaxel e Panitumumab).

Il deflussore deve essere costituito da:

- Un **perforatore** preferibilmente a punta di matita, costituito da materiale rigido, indeformabile all'uso a cui è destinato, privo di asperità tali da permettere la perforazione del tappo senza provocare il distacco di frammenti di elastomero. La presa d'aria incorporata non deve richiedere operazioni per renderla funzionale. Il foro di uscita dell' aria , sulla punta del perforatore , in posizione contrapposta a quello di entrata del liquido, deve essere distante non meno di 5 mm, al fine di evitare richiami di bolle d'aria nel circuito del liquido.
- Una **presa d'aria con filtro antibatterico** per l'entrata dell'aria, con porosità non superiore a 0,5 micron e provvisto di tappo fisso facile ad aprire e richiudere.
- Una **camera di gocciolamento** non rigida, facilmente comprimibile con le dita, di materiale plastico idoneo trasparente , conformata in modo da permettere il controllo della caduta delle gocce (20 gocce di acqua distillata devono equivalere a 1 ml + / - 0,1 ml). L'altezza di caduta delle gocce deve essere compresa tra 20 e 40 mm .
- Un **tubo di deflusso** lungo non meno di 180 cm, il tubo deve essere chimicamente stabile, flessibile, resistente alla trazione, antingocciamento.
- **Filtro in linea da 0,22 micron**, con una superficie utile di filtrazione non inferiore ad 1 cm
- Un **regolatore di flusso tipo roller clamp** capace di arrestare completamente la caduta di liquido e di regolare la velocità di somministrazione senza danneggiare il tubo.
- Un **raccordo terminale** di tipo luer lock maschio (**LLM**) preferibilmente girevole.

Il dispositivo deve essere latex-free.

Il deflussore deve essere incapace di cedere sostanze al liquido che scorre nel lume .

Quantità annua presunta

N. 560 pezzi;

Campionatura

N. 60 pezzi ;

LOTTO N° 3

DEFUSSORE SCHERMATO PER LA SOMMINISTRAZIONE A CADUTA DI FARMACI CHEMIOTERAPICI FOTOSENSIBILI

Il deflussore deve essere costituito da:

- Un **perforatore** preferibilmente a punta di matita, costituito da materiale rigido, indeformabile all'uso a cui è destinato, privo di asperità tali da permettere la perforazione del tappo senza provocare il distacco di frammenti di elastomero. La presa d'aria incorporata non deve richiedere operazioni per renderla funzionale. Il foro di uscita dell'aria, sulla punta del perforatore, in posizione contrapposta a quello di entrata del liquido, deve essere distante non meno di 5 mm, al fine di evitare richiami di bolle d'aria nel circuito del liquido.
- Una **presa d'aria con filtro antibatterico** a membrana idrofobica, per l'entrata d'aria, con porosità non superiore a 0,5 micron e provvisto di tappo fisso facile ad aprire e richiudere.
- Una **camera di gocciolamento** non rigida, facilmente comprimibile con le dita, di materiale idoneo per la somministrazione di farmaci chemioterapici fotosensibili, conformata in modo da permettere il controllo della caduta delle gocce (20 gocce di acqua distillata devono equivalere a 1 ml + / - 0,1 ml).
L'altezza di caduta delle gocce deve essere compresa tra 20 e 40 mm .
- Un **tubo di deflusso** lungo non meno di 150 cm, con diametro interno di circa 2,5 mm. Il tubo deve essere costituito da materiale plastico idoneo per uso medico, trasparente per consentire il rilevamento di eventuali bolle d'aria, chimicamente stabile, flessibile, resistente alla trazione, antingocciamento.
La sua trasparenza dovrà consentire un controllo di eventuali bolle d'aria all'interno del dispositivo ma nello stesso tempo dovrà avere un effetto barriera per fonti luminose che blocchi in modo selettivo le lunghezze d'onda responsabili dell'inattivazione di sostanze fotosensibili.
- Un **Filtro in linea** con porosità di 15 micron + / - 10 % e una superficie utile di filtrazione non inferiore ad 1 cm .
- Un **regolatore di flusso tipo roller clamp**, capace di arrestare completamente la caduta del liquido e di regolare la velocità di somministrazione senza danneggiare il tubo.
- Un **raccordo doppia via**: tra il tubo e il raccordo prossimale è presente il punto perforabile per iniezione estemporanea. La membrana deve essere in materiale LATEX FREE e conserva la risigillatura alla normale pressione di esercizio. L'innesto della seconda via deve essere dotato di sistema "proteggi dito";
- Un **raccordo terminale** di tipo luer lock maschio (**LLM**) preferibilmente girevole.

Quantità annua presunta

N. 5.900 pezzi;

Campionatura

N. 50 pezzi;

LOTTO 4

DEFLUSSORE PER LAVAGGI UROLOGICI AD 1 VIA

Il deflussore deve essere costituito da:

- **Perforatori** con idonea affilatura, facilmente adattabile alle sacche di lavaggio.
- **Camera di gocciolamento** non rigida, facilmente comprimibile con le dita, a macrogoccia, munita di filtro di porosità 15 micron +/- 10% .
- **Tubo connettore** di lunghezza non inferiore a 150 cm, il diametro interno deve essere adatto ad assicurare un flusso ottimale di liquido, deve essere provvisto di stringi tubo a roller.
- **Regolatore di flusso tipo roller clamp** , tale da poter regolare il flusso.
- **Raccordo terminale** del tipo cono-catetere, con un connettore conico, zigrinato e a perfetta tenuta.

Quantità annua presunta

N. 1.000 pezzi;

Campionatura

N. 30 pezzi;

LOTTO 5

DEFLUSSORE PER IRRIGAZIONE AD ALTO FLUSSO

Deflussore sterile a due vie con raccordo ad Y destinato alla somministrazione di liquidi di lavaggio durante gli interventi chirurgici (artroscopia, irrigazione urologica, laparoscopia).

Il deflussore deve essere costituito da:

- **Camera di gocciolamento**
- La camera di gocciolamento deve essere di volume adeguato al tipo di deflussore.
- **Tubolari**
- I due tubolari più corti devono innestarsi tramite un raccordo a Y sulla camera di gocciolamento ed essere dotati di due perforatori con affilatura adeguata e capsula protettiva, adatti al collegamento con sacche contenenti grossi volumi di liquidi.
- Il tubo più lungo, posto in uscita dalla camera di gocciolamento, deve avere un diametro interno di almeno 5 mm e deve terminare con un raccordo tipo cono-catetere.
- La lunghezza deve essere non meno di 150 cm.
- **Regolatore di flusso**
- A monte della camera di gocciolamento è di tipo clamp, uno per ciascun tubulare e di tipo roller sul tubo a valle della camera di gocciolamento.

Quantità annua presunta

N° 750 pezzi;

Campionatura

N. 30 pezzi;

LOTTO 6

DEFUSSORE PER LAVAGGI UROLOGICI A DUE VIE

Il Deflussore deve essere costituito da :

- **Perforatori** con idonea affilatura e con la possibilità di collegamento al riscaldatore, essere formati da due linee di gocciolamento di circa 36 cm. collegate tramite un raccordo a Y. Il deflussore deve essere munito di un minimo di 2 attacchi spike.
- **Camera di gocciolamento**
- Deve essere di circa 190/200 ml morbida alla compressione digitale, trasparente, a macrogoccia, munita di filtro aria idoneo, resistente a pressioni di circa 300 mmHg.
- **Tubo di raccordo e connessione**
- Deve essere non inferiore di mt. 2.50 avente a monte connettore spike., valvola antireflusso atta ad impedire la risalita dei liquidi alla camera di gocciolamento o alle sacche del liquido infusionale.
- **Regolatore di flusso**
- Deve avere roller per la regolazione dell'infusione, clamp per l'interruzione immediata dell'infusione,
- **Il raccordo terminale**
Deve avere un attacco luer lock maschio. Nella confezione deve essere disponibile l'attacco luer lock femmina/conocatetere.

Quantità annua presunta

N. 140 pezzi;

Campionatura

N. 10 pezzi;