

**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI SISTEMA CHIUSO PER MANIPOLAZIONE ANTIBLASTICI – CSTD (closed system transfer devices)**

**LOTTO unico –**

**Sistema chiuso per manipolazione antiblastici in fase di preparazione (CSTD)**

Sistema di dispositivi per ricostituzione, prelievo e diluizione dei farmaci antiblastici ; nelle schede tecniche deve esserne specificato l'utilizzo per i farmaci antiblastici.

Dovrà essere sterile, latex free, ftalati free, in materiale inerte, compatibile con i farmaci antiblastici e i solventi impiegati per la ricostituzione. Deve permettere sia la ricostituzione di farmaco antiblastico liofilizzato sia il prelevamento di farmaco antiblastico in soluzione concentrata pronta all'uso.

Dovrà garantire la sicurezza dell'operatore durante l'allestimento, evitando la contaminazione mediante :

- eliminazione in modo meccanico (senza elementi filtranti) della fuoruscita di aerosol e vapori,
- assenza di sgocciolamento o di versamenti di farmaco antiblastico a livello delle connessioni ( siringa–flacone e siringa-sistema di somministrazione: sacca , elastomero etc) .

Il dispositivo apposto sul flacone di farmaco dovrà garantire la sterilità del farmaco antiblastico anche dopo ripetuti prelievi e per almeno sette giorni di conservazione

Dovrà assicurare la tenuta sul flacone durante le operazioni di ricostituzione e prelievo del farmaco.

Lo spazio morto del sistema, dettagliato per ogni suo componente, se non già dichiarato in scheda tecnica, dovrà essere esplicitato con dettagliata certificazione della ditta.

Dovrà essere costituito almeno da:

- a) Sistema di aggancio alla siringa di prelievo e relative siringhe (che potranno essere fornite in confezione separata) o siringhe dedicate con sistema integrato di equalizzazione della pressione, di varie misure a scelta (gamma minima: 1,3,5,10,20,30-35,60ml)
- b) Spike perforatore privo di sistemi di filtraggio comunicanti con l'esterno per le varie tipologie di flaconi di farmaci antiblastici, dovrà garantire un aggancio sicuro al flacone, dovrà essere disponibile in misure per flaconi con diametro della bocca da 20mm e da 13mm
- c) Dispositivo di connessione al sistema di infusione (sacca, elastomero, codino, etc)

Se il sistema necessita di dispositivo per il prelievo dalla sacca di diluente per ricostituzione di farmaco in polvere questo dovrà essere offerto in sconto merce: quantitativo annuo 300 pezzi

▪ **Fabbisogno annuale:**

- a) **6.000pz**
- b) **6.000pz**
- c) **5400pz**

- **Campionatura: 60 pz cadauno di a) b) c) – siringhe vari volumi 15 pz 60 ml, 5 pz 30/35 ml, 20 pz 20 ml, 5 pz 10 ml, 10 pz 5 ml, 5 pz 1 ml**