

Oggetto: fornitura materiale sanitario per Centro Trasfusionale e apparecchiature in service.

LOTTO	VOCE	DESCRIZIONE PRODOTTO	Q.TA'	CAMPIONI
1	1	Sacche quaduple CPD/SAG-M	2.000	
	2	sacche quaduple con filtro integrato per emazie concentrate	7.500	
	3	set per trasfusione emocomponenti	7.500	
	4	kit per pool di buffy coats con filtro e soluzione conservante	500	
	5	connessioni sterili	7.500	
	6	sacche per la raccolta sangue da cordone ombelicale	200	
	7	sacche doppie da 450 ml per predeposito	200	
		CIG 0251661D36 Importo presunto del lotto €.	1.350.000	dovuto
2	8	filtri rimozione leucociti da GRC da laboratorio	1.000	
	9	filtri rimozione leucociti da GRC al letto del paziente	500	
		CIG 0251696A19 Importo presunto del lotto €.	45.000	esente
3	10	filtri rimozione leucociti da concentrati piastrinici al letto del paziente	200	
	11	filtri rimozione leucociti da concentrati piastrinici da laboratorio	800	
		CIG 0251819F98 Importo presunto del lotto €.	45.000	esente
4	12	sacche trasferimento emocomponenti da 600 ml	1.000	
	13	sacche da 500 ml di ACD formula A/FU per uso trasfusionale	1.000	
		CIG 02518243BC Importo presunto del lotto €.	45.000	esente
5	14	sacche per il trasferimento e la conservazione a 5 giorni del concentrato piastrinico da pool di buffy-coat di capacità 1000-1300 ml	1.500	
	15	sacche da 300 ml di soluzione additiva per la preparazione e la conservazione dei concentrati piastrinici	1.500	
		CIG 0251828708 Importo presunto del lotto €.	66.000	esente

N.B.: La ditta aggiudicataria del Lotto N° 1 dovrà fornire tutte le apparecchiature in service.

REQUISITI MINIMI DEL MATERIALE MONOUSO

1) Sacche quaduple con CPD/SAG-M:

- Sacca quadrapla , per la raccolta di ml 450 + o - 10% di sangue intero, registrate per uso trasfusionale, con sacca satellite con anticoagulante: CPD e soluzione nutriente per conservazione globuli rossi 42 giorni: SAG-M o equivalente e sacca satellite per conservazione piastrine 5 gg, ago 16 G con protezione dell'ago irreversibile alla estrazione dello stesso.
- Il tubo di prelievo deve essere dotato di raccordo per campionamento con campana per provette sotto vuoto preconnesso e di una sacchetta di circa 40 ml tra l'ago di prelievo e la campana di campionamento;
- il tubo tra l'ago e la sacchetta di campionamento deve essere libero da CPD.
- Il sistema di sacche quaduple deve essere privo di lattice, essere etichettato secondo norma legislativa.
- Confezione delle sacche: preferibilmente singola.

2) Sacche Quaduple T&B con filtro integrato per emazie concentrate:

- Sacche quaduple tipo Top & Bottom per la raccolta di ml 450 + o - 10% di sangue con filtro integrato per la leucodeplezione delle emazie concentrate.
- Sistema predisposto per la produzione di emazie concentrate filtrate, plasma e buffy coat, con dispositivo preconnesso per lavaggio emazie filtrate.

- Caratteristiche del filtro: residuo leucocitario: minore di 100.000, residuo piastrinico nelle emazie: minore di 4×10^9 ; recupero eritrocitario : maggiore del 95%, negatività al CMV.

- Anticoagulante: CPD e soluzione nutriente per conservazione globuli rossi 42 giorni: SAG- M o equivalente e sacca satellite per conservazione piastrine 5 gg ,ago 16 G con protezione dell'ago irreversibile alla estrazione dello stesso.

- Il tubo di prelievo deve essere dotato di raccordo per campionamento con campana per provette sotto vuoto preconnesso e di una sacchetta di circa 40 ml tra l'ago di prelievo e la campana di campionamento;

- il tubo tra l'ago e la sacchetta di campionamento deve essere libero da CPD.

- Il sistema di sacche quaduple deve essere privo di lattice, essere etichettato secondo norma legislativa. Latex free.

- Confezione delle sacche: preferibilmente singola

3) Set per la trasfusione di emocomponenti senza ago:

- Per sacca sangue o componenti dello stesso deve essere provvisto di perforatore privo di presa d'aria che si adatti perfettamente alle sacche di cui ai punti 1-2;

- deve essere dotato di un filtro per microaggregati da circa 170 micron e deve terminare con un connettore luer- lock.

- Il materiale plastico costituente il set deve essere privo di lattice.

- Confezionamento preferibilmente singolo.

4) Kit monouso per il pool di buffy coats con filtro per deleucocitare preconnesso e con soluzione conservante:

- Sacca principale per la conservazione del concentrato piastrinico da almeno 1.000 ml in poliolefine, per la conservazione ottimale delle piastrine fino a 5 giorni.

- Caratteristiche del filtro: leucociti residui nel concentrato piastrinico filtrato: minori di 100.000, recupero piastrinico superiore al 90%;

- tubi per la connessione alle sacche e alla soluzione conservante con o senza perforatore, SCD compatibili.

- Confezione dei kits: singola

- Soluzione conservante il concentrato piastrinico in sacca da 300 ml con tubo SCD compatibile.

5) Connessioni per il connettore sterile:

Dispositivo/ricariche da usarsi con il connettore sterile.

6) Sacche raccolta sangue da cordone ombelicale:

- Sacca principale da 300 ml con 20 ml CPD;

- Sacca secondaria contenente 10 ml CPD;

- Sistema dotato di doppio ago;

- Tubo libero, sulla sacca principale SCD compatibile.

- Confezionamento preferibilmente singolo

7) Sacche doppie da 450 ml per predeposito:

- sacca principale per prelievo di 450 ml di sangue intero;

- contenente anticoagulante CPD A1;

- sacca secondaria preconnessa da 600 ml;

- sistema con etichette registrato per l'autodonazione;
- confezionamento singolo.

8) Filtri per la rimozione di leucociti da globuli rossi concentrati da usarsi in laboratorio:

- I filtri devono essere configurati per deleucocitare e lavare una sacca di emazie concentrate in laboratorio con sacca raccolta del sangue filtrato collegata al filtro e sacca satellite preconnessa.
- La configurazione del filtro deve essere provvista di prefiltro esterno da 170 micron circa e di una linea per la soluzione fisiologica per il lavaggio connessa prima del filtro.
- Residuo leucocitario : minore di 10.000
- residuo piastrinico : minore di 4×10^9
- recupero eritrocitario : maggiore del 95%
- tempo di filtrazione : minore di 8 minuti
- negatività al CMV.

9) Filtri per la rimozione di leucociti da globuli rossi concentrati da usarsi al letto:

- I filtri devono essere configurati per deleucocitare una sacca di emazie concentrate al letto del paziente;
- la configurazione del filtro deve essere provvista di prefiltro esterno da 170 micron circa, di due perforatori, di un punto di iniezione privo di lattice e di una terminazione luer lock;
- provvisto di gocciolatore autolivellante;
- residuo leucocitario : minore di 10.000;
- residuo piastrinico : minore di 4×10^9 ;
- recupero eritrocitario : maggiore del 95%;
- negatività al CMV.

10) Filtro per la rimozione dei leucociti da concentrati piastrinici da usarsi in laboratorio:

- Capacità di filtrare un concentrato piastrinico formato da un pool di fino a 10 buffy coats o plasma ricco in piastrine;
- la configurazione deve essere provvista di prefiltro da 170 micron , circa, e di dispositivi per il recupero delle piastrine residue;
- provvisto di gocciolatore autolivellante;
- residuo leucocitario : minore di 200.000;
- recupero piastrinico : superiore al 95%;
- negatività al CMV.

11) Filtro per la rimozione dei leucociti da concentrati piastrinici da usarsi al letto:

- Capacità di filtrare un concentrato piastrinico formato da un pool di fino a 6 buffy coats o plasma ricco in piastrine;
- la configurazione deve essere provvista di prefiltro da 170 micron , circa, e di dispositivi per il recupero delle piastrine residue;
- provvisto di gocciolatore autolivellante;
- residuo leucocitario : minore di 200.000;
- recupero piastrinico : superiore al 95%;
- negatività al CMV.

Per tutti i tipi di filtri richiesti l'efficienza dichiarata deve essere comprovata da pubblicazioni su le più autorevoli riviste scientifiche del settore.

12) Sacche per trasferimento di emocomponenti da 600 ml:

- sacche in PVC con volume di 600 ml;
- sacche dotate di perforatore;
- sacche resistenti al congelamento (-80°C) e alla centrifugazione;
- confezionamento singolo.

13) Sacche da 500 ml di ACD formula A/FU per uso trasfusionale.

REQUISITI SOGGETTI A VALUTAZIONE DEL MATERIALE MONOUSO.

Servizio di formazione e assistenza tecnico-scientifica post vendita.

Sacche raccolta sangue :

Corrispondenza alle configurazioni richieste, caratteristiche dell'ago e sua protezione post uso, sistema di campionamento, confezionamento singolo, presenza della piccola sacca da 40 ml, assenza dell'anticoagulante nel primo tratto del tubo di prelievo, tipo di etichetta, caratteristiche migliorative.

Filtri per la leucodeplezione:

Corrispondenza alle configurazioni richieste, recupero emocomponente, rimozione dei leucociti residui, facilità d'uso, pubblicazioni scientifiche su qualificate riviste internazionali.

Sacche per la raccolta di sangue cordonale:

Corrispondenza alle configurazioni richieste, recupero emocomponente, adattabilità al sistema di congelamento esistente

APPARECCHIATURE IN SERVICE

- 1) N. 2 scompositori automatici indipendenti per sacche sangue e relativo interfacciamento al sistema gestionale del SIT;
- 2) N. 3 bilance basculanti per prelievo sacche sangue e relativo interfacciamento al sistema gestionale del SIT;
- 3) N. 2 saldatori portatili;
- 4) N. 1 saldatore da banco;
- 5) N. 1 connettore sterile;
- 6) N. 2 pinze spremitubo elettriche.

1) Requisiti minimi degli scompositori automatici per sacche sangue:

- Programmabile per la separazione e la preparazione delle componenti ematiche (plasma, buffy-coat, piastrine da singolo buffy-coat, piastrine da PRP, emazie concentrate) in modo completamente automatico;
- Programmabile per il funzionamento automatico con l'uso di sacche con il filtro in linea;
- Programmabile per il funzionamento automatico per il lavaggio delle emazie concentrate;
- Programmabile per il funzionamento automatico per la produzione e filtrazione di concentrati piastrinici da pool di Buffy Coats;
- Dotato di sensori multilivello atti alla determinazione dell'ematocrito delle emazie concentrate;
- Dotato di sistema di testine saldanti e bloccanti programmabili per ogni linea di connessione agli emocomponenti;
- Deve essere in grado di utilizzare qualsiasi tipo di sacca e configurazione (convenzionali, Top&Bottom, sacche con filtro in linea integrato) di tutte le ditte presenti sul mercato in modo automatico;
- Possibilità di ottenere fino a 10 pesature automatizzate per singola procedura di separazione;
- Processo di separazione completamente automatico;
- Regolazione fine dei volumi degli emocomponenti (2ml di precisione);
- Possibilità di importazione-esportazione dei dati per la consultazione dei processi relativi ad ogni separazione;
- Gli scompositori devono essere interfacciati al sistema informatico gestionale del SIT (ELIOT);
- Gli scompositori devono essere collegati ad un sistema di assistenza remota;
- Allarmi di procedura segnalati all'operatore;
- Dotato di presse frontali regolabili separatamente per ottimizzare volumi, flussi e contaminazione eritrocitaria e leucocitaria;
- Presenza di un riduttore di flusso programmabile per ridurre il rischio di inquinamento del plasma;
- Presenza di un dispositivo automatico in grado di trasferire la soluzione conservante nella sacca dei GRC con contemporaneo priming del filtro nei sistemi di sacche con filtro preassemblato.

2) Requisiti minimi delle bilance basculanti per prelievo sacche sangue:

- Volume programmabile e personalizzabile ad ogni procedura;
- Efficiente movimento basculante per una corretta miscelazione con l'anticoagulante per evitare la formazione di coaguli;
- Visualizzazione a display durante la procedura del volume raccolto, del flusso medio, della durata della procedura;
- Allarmi visivo-sonoro di flusso lento, assenza di flusso, di incremento di peso eccessivo e di fine donazione;
- Interruzione automatica del flusso a volume e/o tempo di donazione raggiunto;
- Funzionamento a rete o a batteria ricaricabile direttamente dal corpo bilancia;
- Possibilità di acquisizione dati tramite lettore di codice a barre prima o dopo le operazioni di prelievo;

- Le bilance basculanti devono essere interfacciate al sistema informatico gestionale del SIT,(ELIOT);
- Le bilance devono essere collegate ad un sistema di assistenza remota;
- Trasferimento dei dati relativi a ogni singola donazione a radiofrequenza;
- Braccio rialzato posizionabile su entrambi i lati con tastiera comandi ergonomica “salva postura” e alloggiamento per lettore di codice a barre;
- Antenna luminosa visibile a distanza indicante la fine donazione.

3) 4) Requisiti minimi dei Saldatori portatili e Saldatori da banco per la saldatura dei tubi di connessione delle sacche:

- Minimo ingombro;
- Peso ridotto;
- Saldatura dei tubi di diverse misure;
- Indicazioni sullo stato di carica della batteria e della saldatura in corso;
- Pratica e facile pulizia;
- Il saldatore portatile deve essere omologato per saldature con ago in vena;
- Il saldatore da banco deve essere predisposto per la connessione di almeno una pinza saldante.

5) Requisiti minimi del Connettore sterile:

- Connessione di tubi in PVC di diversi tipi e misure;
- Connessione di tubi pieni, vuoti e misti;
- Dispositivo di allarme per anomalie di connessione;
- Dispositivo per il monitoraggio della connessione in corso;
- Ritorno automatico in posizione iniziale.

REQUISITI SOGGETTI A VALUTAZIONE DELLE APPARECCHIATURE

- Efficienza dei protocolli di lavoro degli scompositori, bilance basculanti;
- adattabilità ai protocolli di lavoro in uso presso il SIT e alle apparecchiature già esistenti;
- software per la gestione dei dati relativi ad ogni procedura;
- flessibilità e semplicità nell'esecuzione delle procedure interne;
- interfacciamento con il sistema gestionale del SIT;
- semplicità di connessione con un controllo in remoto;
- certificazione all'uso del saldatore portatile con ago in vena;
- grado di semplicità ed affidabilità del connettore sterile;
- grado di rispondenza del contenitore termostato alle specifiche richieste.

Si richiede per la strumentazione in service per tutta la durata della fornitura:

- corso di addestramento all'utilizzo della strumentazione, messa a punto dei protocolli di lavoro di tutta la filiera degli emocomponenti, controlli qualità sugli emocomponenti prodotti con relativo supporto informatico;

- aggiornamento periodico sulle procedure operative, controllo periodico di qualità per garantire nel tempo le prestazioni degli strumenti, assistenza tecnica full risk