

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI "SISTEMI PER LA RACCOLTA E LAVORAZIONE SANGUE DESTINATI AI SERVIZI IMMINUTRASFUSIONALI (SIT) DELLE AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA"

ALLEGATO B2 AL CAPITOLATO TECNICO
CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Sistemi per la raccolta e lavorazione sangue	
Lotto 1	Sistema automatico integrato per centrifugazione e scomposizione del sangue intero
	<p>Descrizione del sistema:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sistema automatico integrato per centrifugazione e scomposizione del sangue intero; - Sacche quaduple con filtro in linea per emazie concentrate; - Sacche di soluzione conservante per concentrati piastrinici; - Set ad una via per la trasfusione di emocomponenti (senza ago); - Spremitubo (stripper) manuale per emocomponenti; - Kit per pool di piastrine da buffy coats e relativa soluzione di conservazione; - Connettori sterili; - Clips (o numero saldature sterili) per connettore sterile sacca- sacca.
	- Sistema automatico integrato per centrifugazione e scomposizione del sangue intero
	REQUISITI MINIMI
1	Sistema integrato (centrifuga e scomposizione) automatico (senza alcun intervento dell'operatore: la componente manuale deve essere limitata alla sola fase di caricamento delle sacche di sangue intero non centrifugate, allo scaricamento delle sacche degli emocomponenti già separate nello strumento, al filtraggio delle emazie ed alla fase di assemblaggio del pool).
2	Sistema programmabile per centrifugazione, separazione e preparazione di emocomponenti in ciclo unico.
3	Interfacciamento bidirezionale e collegamento con il sistema gestionale del SIT per la trasmissione automatica dei dati.

	- Sacche quaduple con filtro in linea per emazie concentrate
	REQUISITI MINIMI
1	Sistema di sacche quaduple con filtro in linea, per la raccolta di sangue intero da 450ml e preparazione globuli rossi leucodepleti, plasma e mini-unità piastrinica ad alta concentrazione free latex
3	Soluzione anticoagulante: CPD.

4	Soluzione additiva di conservazione per emazie fino a 42 gg :SAG-M
5	Etichettatura come da normativa vigente e devono riportare, anche tramite bar code, almeno le informazioni relative a: lotto, scadenza, tipo sacca
6	Confezionamento singolo
7	Tubatismi compatibili con saldatori sterili
8	Provviste di ago 16 G con copri ago di sistema di sicurezza

- Sacche di soluzione conservante per concentrati piastrinici

REQUISITI MINIMI

1	Soluzione conservante sintetica tamponata per la conservazione del concentrato piastrinico a 5 giorni.
2	Confezionamento singolo
3	Tubatismi compatibili con saldatori sterili

- Set ad una via per la trasfusione di emocomponenti (senza ago)

REQUISITI MINIMI

1	Provvisto di perforatore privo di presa d'aria che si adatti perfettamente ai punti di raccordo delle sacche della presente fornitura nonché ai punti di raccordo di altre sacche utilizzate (plasmaferesi, unità da aferesi multicomponente, ecc.).
2	Confezionamento singolo
3	Tubatismi compatibili con saldatori sterili
4	Terminazione con connettore luer-lock

- Spremitubo (stripper) manuale per emocomponenti

REQUISITI MINIMI

1	Pinze in materiale in lega di alluminio
---	---

- Kit per pool di piastrine da buffy coats e relativa soluzione di conservazione

REQUISITI MINIMI	
1	Sacca principale per la conservazione del concentrato piastrinico, tipo poliolefine, con un volume pari ad almeno 1.000 ml per la conservazione ottimale delle piastrine fino a 5 giorni.
2	Dotata di una sacca per il campionamento.
3	Confezionamento singolo
4	Tubatismi compatibili con saldatori sterili
5	Leucociti residui nel concentrato piastrinico inferiore a 1×10^6 per unità di componente
6	Volume soluzione conservante: 300 ml \pm 10%

- Connettori sterili	
REQUISITI MINIMI	
1	Dispositivo per connessione sterile di tubi in PVC di diametro standard e di lunghezza minima pari a 10 cm per consentire la saldatura sterile
2	Creazione di saldature che soddisfano o superano i requisiti di resistenza alla trazione di ISO 3826-1
3	Tubatismo compatibile con le sacche di emocomponenti

- Clips (o numero saldature sterili) per connettore sterile sacca- sacca	
REQUISITI MINIMI	
1	L'elemento saldante non deve subire manipolazioni da parte dell'operatore per l'uso
2	Cartuccia per eseguire almeno 50 connessioni
3	Confezioni monouso

Lotto 2	Sistema semiautomatico per centrifugazione e scomposizione del sangue intero
Descrizione del sistema: <ul style="list-style-type: none"> - Sistema semiautomatico per centrifugazione e scomposizione del sangue intero; - Sacche quaduple per donazione omologa con filtro in linea per emazie concentrate; - Set ad una via per la trasfusione di emocomponenti (senza ago); - Spremitubo (stripper) manuale per emocomponenti; - Kit per pool di piastrine da buffy coats e relativa soluzione di conservazione; 	

- Connettori sterili; - Clips (o numero saldature sterili) per connettore sterile sacca- sacca.	
- Sistema semiautomatico per centrifugazione e scomposizione del sangue intero	
REQUISITI MINIMI	
1	Scompositori di sacche di sangue intero, programmabili per la separazione e la preparazione di emocomponenti: emazie, buffy-coat, plasma, concentrati piastrinici da pool di buffy-coat, per il lavaggio dei concentrati eritrocitari e per la lavorazione di sacche con filtro in linea in diverse configurazioni (T&B, T&T, preparazione pool piastrinici) in modo automatico
2	Dotato di opportuna sensoristica ottica per la gestione dei suindicati processi (sensori multilivello per la determinazione dell'ematocrito del Buffy-Coat, (lavorazione T&B)
3	Interfacciamento bidirezionale e collegamento con il sistema gestionale del SIT per la trasmissione automatica dei dati relativi ad ogni processo di separazione (es. N° donazione, N° scompositore, codice operatore e peso emocomponenti, nome/codice programma di separazione da eseguire, etc). Collegamento wireless tra PC gestionale e separatori.
4	Provvisto di bilance integrate (almeno 3)
5	Provvisto di sistemi di apertura automatica delle cannule
6	Provvisto di lettore di codice a barre.
7	Presenza di allarmi di procedura, visivi e/o sonori, segnalanti all'operatore: errato/corretto posizionamento dei tubi nel sistema di testine saldanti; saldatura non effettuata correttamente; ostruzioni lungo le linee di separazione.
8	Sistema di pressa con assenza di compressore esterno allo scompositore.

- Sacche quaduple per donazione omologa con filtro in linea per emazie concentrate	
REQUISITI MINIMI	
1	Sistema di sacche in PVC per la raccolta di sangue intero da 450 ml
2	Ago 16 G di elevato grado di qualità, provvisto di copri ago di sistema di sicurezza
3	Soluzione anticoagulante: CPD. Soluzione additiva validata dal Ministero della Salute per la conservazione delle emazie concentrate per un periodo di almeno 42 giorni.
4	Recupero medio di emoglobina e rimozione piastrinica media almeno pari al 90% (≥90%)
5	Filtrazione dei GRC che garantisca un residuo leucocitario inferiore a $1,0 \times 10^6$ cellule per unità

6	Assenza di soluzione anticoagulante nella linea di campionamento
7	Sistema di campionamento preconnesso con minibag, tale da assicurare la diversione del primo volume (circa 30 ml) di sangue defluito dopo la venipuntura
8	Presenza di camicia di campionamento pre-assemblata compatibile con tutte le tipologie di provette

- Set ad una via per la trasfusione di emocomponenti (senza ago)	
REQUISITI MINIMI	
1	Provvisto di perforatore privo di presa d'aria che si adatti perfettamente ai punti di raccordo delle sacche della presente fornitura nonché ai punti di raccordo di altre sacche utilizzate (plasmaferesi, unità da aferesi multicomponente, ecc.).
2	Tubatismi compatibili con saldatori sterili
3	Terminazione con connettore luer-lock

- Spremitubo (stripper) manuale per emocomponenti	
REQUISITI MINIMI	
1	Pinze in materiale in lega di alluminio

- Kit per pool di piastrine da buffy coats e relativa soluzione di conservazione	
REQUISITI MINIMI	
1	Sacca principale per la conservazione del concentrato piastrinico, tipo poliolefine, con un volume pari ad almeno 1.000 ml per la conservazione ottimale delle piastrine fino a 5 giorni.
2	Tubatismi compatibili con saldatori sterili
3	Leucociti residui nel concentrato piastrinico inferiore a 1×10^6 per unità di componente
4	Volume soluzione conservante: 300 ml \pm 10%

- Connettori sterili	
REQUISITI MINIMI	

1	Dispositivo per connessione sterile di tubi in PVC di diametro standard e di lunghezza minima pari a 10 cm per consentire la saldatura sterile
2	Fasi del processo completamente automatiche
3	Tubatismo compatibile con le sacche di emocomponenti

	- Clips (o numero saldature sterili) per connettore sterile sacca- sacca
	REQUISITI MINIMI
1	L'elemento saldante non deve subire manipolazioni da parte dell'operatore per l'uso

Lotto 3	Saldatori per tubi in PVC portatili e da banco
Descrizione del sistema:	
- Saldatori portatili per tubi in PVC; - Saldatori da banco per emocomponenti.	
	- Saldatori portatili per tubi in PVC
	REQUISITI MINIMI
1	Deve garantire la saldatura di tubi di diverse misure e delle differenti plastiche delle sacche di sangue.
2	Omologato per l'uso con donatore collegato (DM di classe I e tipo di isolamento CF).
3	Controllo della saldatura

	- Saldatori da banco per emocomponenti
	REQUISITI MINIMI
1	Alimentazione elettrica (tensione 220 – 240V).
2	Deve garantire la saldatura di tubi di diverse misure e delle differenti plastiche delle sacche di sangue.
3	Controllo della sandatura

Lotto 4	Bilance basculanti per prelievo di sacche di sangue intero
----------------	---

- Bilance basculanti per prelievo di sacche di sangue intero complete di interfacciamento bidirezionale al sistema gestionale del SIT	
REQUISITI MINIMI	
1	Volume programmabile e personalizzabile ad ogni procedura.
2	Interfacciamento bidirezionale e collegamento con il sistema gestionale del SIT o UDR per la trasmissione automatica dei dati: ID Donazione, provette associate a donazione, codice donatore, codice operatore attacco, codice operatore stacco, lotto sacca
3	Deve essere in grado di operare con qualsiasi tipologia di sacca e configurazione (convenzionali, Top & Bottom, sacche con filtro in linea integrato).
4	Dotate di movimento basculante per una corretta miscelazione con l'anticoagulante per evitare la formazione di coaguli.
5	Visualizzazione a display durante la procedura di: <ul style="list-style-type: none"> • volume raccolto; • flusso medio e/o istantaneo; • durata della procedura.
6	Presenza di allarmi, visivo e/o sonoro, di procedura segnalati all'operatore: <ul style="list-style-type: none"> • flusso lento; • assenza di flusso; • fine donazione.
7	Interruzione automatica del flusso a volume e/o tempo di donazione raggiunto.
8	Acquisizione prima e dopo le operazioni di prelievo, tramite lettore di codice a barre, di: <ul style="list-style-type: none"> • codice donatore, • dati delle provette associate alla donazione, • dati dell'operatore, • etichette della sacca, • sacche satelliti, numeri di lotto della sacca e delle sacche satelliti associate alla donazione.
9	Presenza di clamp centrale ad apertura e chiusura automatica sul tubo di donazione.
10	Funzionamento a rete e a batteria.

Lotto 5
Emoglobinometro

Descrizione del sistema:

- Emoglobinometro completo di interfacciamento bidirezionale al sistema gestionale del SIT;
- N. donatori;
- Controlli

- Emoglobinometro completo di interfacciamento bidirezionale al sistema gestionale del SIT	
REQUISITI MINIMI	
1	Interfacciamento con il sistema gestionale
2	Tracciamento dell'operatore che segue il test
3	Alimentazione a batterie ricaricabili
4	Presenza di Display
5	Riproducibilità del risultato con riferimento all'emocromo
6	Sistema di identificazione del donatore utilizzando il codice fiscale

- N. donatori	
REQUISITI MINIMI	
1	Reagenti completi di: aghi pungi dito, ed ogni altro materiale d'uso e consumo

- Controlli	
REQUISITI MINIMI	
1	Conforme alla normativa vigente

Lotto 6	SISTEMI PER PROCEDURE DI AFERESI TERAPEUTICA
Descrizione del sistema: <ul style="list-style-type: none"> - separatore cellulare; - circuiti monouso (<i>per eseguire le seguenti procedure: plasma-exchange, eritro-exchange, procedure depletive</i>) 	
- SEPARATORE CELLULARE	

REQUISITI MINIMI	
1	Separatore Cellulare automatico corredato da idoneo gruppo di continuità
2	Possibilità di raccolta in continuo o per fasi cicliche
3	Calcolo automatico del volume dei liquidi sostitutivi da impiegare
4	Calcolo del volume totale di sangue del paziente in base ai dati di altezza, sesso, peso e personalizzazione delle procedure sui dati fisici ed ematologici del paziente
5	Dotato di interfacciamento bidirezionale e collegamento con il sistema gestionale in uso presso il SIT, e con eventuali upgrade del LIS aziendale esistente o nuova fornitura che si venisse a realizzare, per la trasmissione automatica dei dati

- CIRCUITI MONOUSO	
REQUISITI MINIMI	
1	Circuiti preassemblati
2	Circuiti sterili, monouso e apirogeni in materiale biocompatibile
3	Confezionamento singolo dei circuiti preassemblati che garantisca la buona conservazione e il facile stoccaggio