

Roma, 31.07.2020

**Al Direttore UOC ABS
Dott. Paolo Cavallari**

e p.c.

**Al Direttore Sanitario
Dott. Antonio Fortino**

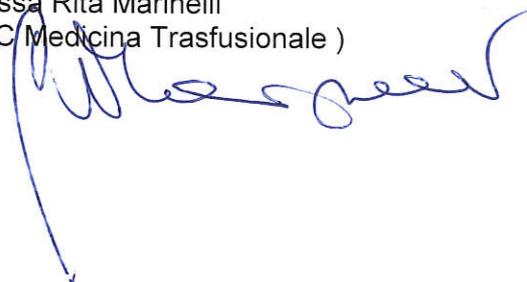
Oggetto : Capitolato tecnico per la fornitura di sistema per il recupero intraoperatorio del sangue.

Come definito dalla Istruzione Operativa aziendale "Recupero intraoperatorio del sangue" del 23/06/2020, approvata dal Comitato per il Buon Uso del Sangue, è compito del Direttore della UOC di Medicina Trasfusionale elaborare il Capitolato tecnico per la fornitura del sistema necessario, nonostante tale sistema debba andare in carico alle Camere Operatorie per gli aspetti amministrativi e di gestione operativa.

Pertanto in allegato alla presente trasmetto quanto dovuto per il seguito di competenza.

Cordiali saluti

Dott.ssa Rita Marinelli
(Direttore UOC Medicina Trasfusionale)



Fornitura sistema per il recupero intra-operatorio del sangue

Oggetto della fornitura

Sistema costituito da n. 2 separatori cellulari (1 + 1 di back up) per autotrasfusione con funzioni di prelievo, lavaggio e concentrazione di globuli rossi per il recupero intraoperatorio del sangue a ciclo non continuo e relativi kit monouso comprendenti: linea di aspirazione dal campo operatorio, "recevoir " di raccolta con filtro ad alta qualità, circuito di lavaggio e tutti gli accessori necessari al corretto e sicuro funzionamento del sistema in conformità alla sua destinazione d'uso.

Previsione consumi

Apparecchiature e materiali monouso	Fabbisogni/anno
Separatori cellulari	n.2
Kit monouso completi (linea aspirazione + recevoir + circuito)	n.50

Caratteristiche e requisiti generali

- Le apparecchiature devono essere fornite complete di ogni parte necessaria, con adeguata dotazione di accessori per il regolare e sicuro funzionamento; esse devono essere conformi alla Direttiva europea 93/42 recepita dal Decreto L.vo 46/97, alla Direttiva Europea 47/2007, rispondenti alle norme CEI 62.5 e successive modifiche ed integrazioni, nonché ad altre normative tecniche pertinenti applicabili al momento vigenti;
- Il sistema deve possedere tutti gli accorgimenti utili ad evitare danni durante l'utilizzo all'operatore e al paziente anche in caso di erraneo utilizzo e/o programmazione;
- Il sistema non deve subire influenze, perdere le caratteristiche di sicurezza, deteriorarsi o perdere dati in caso di alterazioni dell'alimentazione elettrica, di disturbi a radiofrequenza da parte di altre apparecchiature contemporaneamente in uso o dei sistemi di climatizzazione/trattamento dell'aria ambiente. Qualora sia consigliato l'uso di sistemi di continuità di alimentazione, devono essere fornite tutte le caratteristiche tecniche e la necessaria documentazione;
- Il sistema deve essere fornito completo di relativo software con licenza d'uso per tutto il periodo di contratto, installato, collaudato e accompagnato da corsi di formazione per il personale addetto all'utilizzo. Devono essere compresi eventuali aggiornamenti HW e SW che si rendessero disponibili durante il periodo di contratto.
- La fornitura dovrà prevedere un servizio di assistenza tecnica full risk comprendente tutti quei servizi necessari a garantire la continuità delle prestazioni di cui all'oggetto della stessa.

Caratteristiche tecniche indispensabili

Apparecchiatura dotata di :

- Tecnica a flusso non continuo in grado di raccogliere , lavare e reinfondere i globuli rossi persi sul campo operatorio durante interventi chirurgici anche in situazione di emergenza
- Utilizzo semplice intuitivo , immediatezza dei comandi e delle indicazioni mediante allarmi visivi e acustici
- Possibilità di scelta delle modalità di funzionamento (manuale, semiautomatica, totalmente automatica)
- Elevato recupero dei globuli rossi concentrati, il più possibile indipendente dal volume di sangue raccolto
- Lavaggio del sangue di elevata qualità con eliminazione dei componenti indesiderati
- Ematocrito dei globuli rossi recuperati il più elevato possibile e costante
- Procedura d'urgenza che permetta un lavaggio ad alta velocità in caso di emergenza
- Facile pulizia e disinfezione
- Ruote girevoli provviste di sistema frenante/blocco
- Codice colore su linee e clamps
- Protocolli di lavoro memorizzabili
- Display semplice ed intuitivo facile da navigare
- Tracciabilità dei dati delle procedure effettuate con reportistiche adeguate
- Sistema di sensori con relativi allarmi per il controllo del corretto funzionamento e il monitoraggio continuo dello stato dell'apparecchiatura

Kit monouso:

- Devono essere costituiti dai seguenti componenti: linea di aspirazione, reservoir e circuito di lavaggio.
- Il reservoir deve avere una capacità di circa 4 litri, filtro da 40 micron, essere dotato almeno di n.3 porte di aspirazione e di funzioni di sicurezza quali la valvola del livello di troppo pieno e la valvola di sovra-pressione.
- Il circuito di lavaggio, con la più ampia gamma di bowl deve assicurare una installazione semplice, veloce, sicura.
- I dispositivi costituenti il kit devono essere confezionati singolarmente in modo da permettere, se necessario, la sostituzione dei singoli pezzi.



Caratteristiche tecniche oggetto di valutazione

		Max 70 punti
1	Valutazione utilizzo pratico del sistema: <ul style="list-style-type: none"> • ergonomia • ingombro • manovrabilità e trasportabilità • facilità, velocità, sicurezza di installazione dei materiali monouso 	7
2	Modifica dei parametri dei programmi in qualsiasi fase di procedura senza arrestare il lavoro in corso	8
3	Numero protocolli operativi predefiniti al fine di garantire uniformità e sicurezza con operatori diversi	8
4	Protocollo di emergenza facilmente attivabile	8
5	Allarmi presenti e modalità con le quali si garantisce la sicurezza del paziente	10
6	Pompa del vuoto e velocità della centrifuga regolabili	8
7	Ematocrito garantito elevato e costante (indicare il valore)	10
8	Disponibilità di spazi per il posizionamento di scorte del materiale monouso	3
9	Numero studi clinici pubblicati su riviste scientifiche accreditate inerenti l'apparecchiatura offerta	3
10	Corsi di formazione per gli operatori sanitari (durata corsi : specificare totale ore, allegare dettagliato piano di formazione)	5