

## REQUISITI INDISPENSABILI DEI DISPOSITIVI (sez. A)

## ALLEGATO A

ID	Caratteristiche dei dispositivi	Risposta	Note (*)
1	Separatore cellulare automatico a centrifuga per aferesi terapeutiche in pazienti adulti e pediatrici, a flusso continuo con doppio accesso venoso.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
2	Il sistema <u>deve</u> permettere le seguenti procedure di aferesi terapeutica: scambio plasmatico terapeutico (plasmaferesi), plasma trattamento (per l'utilizzo in linea di filtri/colonne adsorbenti), scambio eritrocitario, procedure depletive (leucociti, piastrine), raccolte cellulari (staminali, linfociti, granulociti). Deve essere incluso tutto il materiale e le soluzioni necessarie all'esecuzione delle procedure indicate.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
3	Utilizzo sia con due aghi, sia con ago singolo senza sostituzione del circuito.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
4	Calibrazione ed autodiagnosi all'accensione ed all'inizio di ogni procedura.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
5	Separatore dotato di sistemi di allarme/blocco procedura per la sicurezza del paziente.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
6	Controllo automatico dell'interfaccia.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
7	Basso volume extracorporeo contenuto in tutti i circuiti monouso. (<=200 ml).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
8	Sensori di controllo: - della pressione nelle linee di prelievo e reinfusione, - di pressione in centrifuga, - di fine liquidi di sostituzione, - di gocciolamento e/o di fine ACD, - di emolisi del plasma proveniente dalla centrifuga, - di rilevamento della presenza di aria nella via di reinfusione e/o gocciolatore/reservoir di reinfusione, - di rilevazione di glubuli rossi nel plasma di scarto, - di perdita liquidi in centrifuga - di pressione nei filtri o nelle colonne adsorbenti eventualmente inserite in linea	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
9	Visualizzazione in real time di tutti i parametri operativi.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
10	Guida a monitor per il montaggio del circuito, gestione del priming e principali allarmi.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
11	Gestione automatica e/o semiautomatica della raccolta cellulare con possibilità di aggiustamenti da parte dell'operatore.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
12	Apparecchiatura in grado di eseguire un secondo priming.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
13	Riconoscimento e registrazione, tramite lettura di barcode, dei materiali, delle soluzioni e dei liquidi utilizzati.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

<b>14</b>	Calcolo automatico del volume ematico sulla base dei dati del donatore/paziente inseriti.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>15</b>	Calcolo automatico del volume dei liquidi da utilizzare come sostituzione sulla base della percentuale di bilanciamento impostata ed evidenza del rapporto dello scambio in relazione al volume plasmatico del paziente.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>16</b>	Ampio range di variazione del flusso di prelievo, con possibilità di aggiustamenti minimi per procedure in pazienti pediatrici.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>17</b>	Flusso dell'ACD regolabile con aggiustamenti minimi del rapporto ACD/sangue in toto e regolazione automatica del flusso di prelievo in relazione al rapporto di ACD impostato.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>18</b>	Sistema in grado di mantenere la pervietà delle vie di prelievo e reinfusione in caso di sospensione della procedura.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>19</b>	Reinfusione automatica del buffy-coat che si accumula in centrifuga, durante le procedure plasmatiche.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>20</b>	Sistema in grado di eseguire le procedure anche con caratteristiche anomale del plasma quali iperlipemia, iperbilirubinemia ed emolisi severe.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>21</b>	Calcolo automatico, in funzione di parametri impostabili, dei volumi di globuli rossi da utilizzare nelle procedure di scambio eritrocitario e del target di HbS raggiungibile e della frazione residua delle emazie del paziente.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>22</b>	Funzionalità che permetta di non eseguire la reinfusione del volume extracorporeo al termine della procedura.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>23</b>	Interfacciamento con il Sistema Informativo del Servizio Trasfusionale, comprensivo di fornitura di tutto il materiale (PC, stampanti e quant'altro) necessario. La Ditta aggiudicataria dovrà farsi carico dei costi di interfacciamento sia con il gestionale del Servizio Trasfusionale in uso al momento dell'installazione (Eliot di Engineering), sia con quello di futura introduzione (gestionale unico regionale eProgesa di Mak System).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>24</b>	Identificazione del paziente/donatore sull'apparecchiatura mediante lettura nosografico e/o codice fiscale nella sua interezza.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>25</b>	Batteria di emergenza.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>26</b>	Saldatubi in dotazione ad ogni separatore.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>27</b>	Riscaldatore della reinfusione in dotazione ad ogni separatore.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

(\*) Nel campo note potrà essere indicato il riferimento (nome documento, pagina) alla documentazione presentata.

## **REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE/Quest. Tecnico (Sez. B)**

<b>CRITERIO (N.B.: verrà valutato solo tutto ciò che è espressamente offerto e documentato)</b>	<b>Parametri</b>	<b>Punti max</b>	<b>Punteggio minimo d'idoneità e soglia di sbarramento</b>	<b>Risposta Ditta</b>
<b>A. Collegamento con il Sistema Informativo del Servizio Trasfusionale</b>	<p><i>Verranno valutate in particolare:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Presenza di un supporto informatico che, attraverso uno scambio dati tra l'apparecchiatura ed il TIS, permetta controlli di congruità e registrazione di set di informazioni raccolte in sequenza</li> <li>- Apparecchiatura in grado di ricevere dal TIS parametri laboratoristici utili alla procedura (esempio: Hb, PLT, WBC, ecc.)</li> <li>- Tracciabilità informatizzata di tutti i dati relativi alla procedura: <ul style="list-style-type: none"> <li>o registrazione e scarico automatico identificativo strumento utilizzato,</li> <li>o dati identificativi donatore/paziente inclusi peso e altezza,</li> <li>o dati operatori coinvolti,</li> <li>o volume processato,</li> <li>o anticoagulante infuso,</li> <li>o rapporto ACD/sangue intero,</li> <li>o volume totale raccolto,</li> </ul> </li> </ul>	15	Sì $\geq 7.5$	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ registrazione eventuali non conformità/reazioni avverse,</li> <li>○ data e ora inizio e termine procedura e sua durata,</li> <li>○ registrazione lotto fisiologica, lotto ACD, lotto albumina e lotto del kit utilizzato</li> </ul> <p>- Capacità del sistema di registrare il codice identificativo alfanumerico della raccolta e la descrizione del prodotto (C.11.3 Hematopoietic Cellular Therapy Accreditation Manual Sixth Edition JACIE) con eventuale registrazione dei consensi (C.11.4 Hematopoietic Cellular Therapy Accreditation Manual Sixth Edition JACIE)</p> <p>- Modalità di trasmissione dei dati relativi alla procedura (ad esempio wireless)</p> <p>- Possibilità di scarico dei dati di procedura in caso di aferesi eseguite in reparto</p>			
<b>B. Performances del sistema</b>	<p><i>Verranno valutate in particolare:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Elevata efficienza di raccolta di cellule staminali circolanti periferiche (volume, tempo procedura, resa ACD34+)</li> <li>- Esecuzione del processing di midollo senza alcuna necessità di degrassamento</li> </ul>	10	<p>Sì</p> <p><math>\geq 5.0</math></p>	

<b>C. Ergonomicità del sistema</b>	<p><i>Verranno valutate in particolare:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Silenziosità operativa (specificare decibel)</li> <li>- Facilità di montaggio e priming automatico del circuito aferetico</li> <li>- Stabilità e maneggevolezza del separatore nella movimentazione per procedure da eseguire in reparto</li> <li>- Monitor interattivo e di facile utilizzo per la visualizzazione dei parametri procedurali e la gestione manuale della procedura da parte dell'operatore</li> <li>- Saldatubi incorporato</li> </ul>	15	NO	
<b>D. Kit</b>	<p><i>Verranno valutati in particolare:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilizzo dello stesso tipo di circuito per procedure differenti (esempio: per scambio plasmatico, plasmatrattamento, scambio eritrocitario)</li> <li>- Riconoscimento automatico del tipo di kit caricato, prima del priming</li> </ul>	10	NO	
<b>E. Ulteriori caratteristiche tecniche</b>	<p><i>Verranno valutate in particolare:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Valore del flusso di prelievo per procedure in pazienti pediatrici di piccolo peso (&lt; 10 kg)</li> <li>- Controlli di sicurezza</li> <li>- Sensori di controllo con allarme visivo e acustico</li> <li>- Ulteriori sensori installati sul sistema</li> </ul>	15	NO	

	- Possibilità di ripristino procedura in caso di black-out elettrico o spegnimento del sistema			
<b>F. Assistenza tecnica</b>	<i>Verranno valutate in particolare le condizioni migliorative rispetto a quelle minime richieste</i>	5	NO	
<b>TOTALE</b>		<b>70</b>	<b>≥35</b>	