

FORNITURA DI UN SISTEMA PER INATTIVAZIONE DEI PATOGENI SU CONCENTRATI PIASTRINICI E SU PLASMA E SOMMINISTRAZIONE DI RELATIVI KIT MONOUSO PER UOC DI MEDICINA TRASFUSIONALE.

SCHEDA TECNICA 2

Caratteristiche minime essenziali della fornitura:

La fornitura in service, comprende:

- a) il noleggio della strumentazione;
- b) il servizio di assistenza tecnica full risk e di manutenzione ordinaria e straordinaria;
- c) corsi di addestramento del personale qualificato all'uso delle strumentazioni e l'addestramento annuale per i necessari aggiornamenti tecnici o per turn-over del personale (per tutta la durata del contratto);
- e) tutte le attrezzature necessarie e complementari all'esecuzione delle attività richieste;
- f) la fornitura dei materiali di consumo vari a completamento delle attività richieste.

Durante il periodo contrattuale dovranno essere assicurati l'eventuale aggiornamento tecnologico delle apparecchiature e delle metodiche, nonché l'aggiornamento degli hardware e software di gestione, secondo quanto previsto nel presente Capitolato.

Requisiti tecnici minimi delle apparecchiature da fornire in Service:

Inottemperanza al DA1.141/2010 sono descritti i requisiti minimi del Sistema di Inattivazione del PFC e delle PLT il Sistema deve:

- essere in grado di ridurre la carica infettiva degli eventuali patogeni (virus, batteri e parassiti) presenti nel plasma e nelle sacche di piastrine raccolte da aferesi o da sangue intero;
- inattivare i globuli bianchi ed inibire la proliferazione degli stessi e la produzione delle citochine per prevenire lo sviluppo di complicazioni immunologiche da trasfusione come nella Graft-versus-host-disease (GVHD);
- utilizzare sostanza fotoattiva naturale con un alto profilo di sicurezza (requisito obbligatorio);
- utilizzare un sistema di illuminazione a raggi UV di classe II a;
- adottare la stessa metodica sia per il plasma che per le piastrine;
- garantire che le piastrine trattate conservino una adeguata vitalità e funzionalità;
- agire sul DNA e sull'RNA senza possibilità di determinare mutazioni genetiche (requisito obbligatorio);
- inattivare gli agenti patogeni causando un danno irreversibile della catena attraverso il trasferimento chimico di un elettrone a livello della guanina;
- generare emocomponenti inattivati che possano essere trasfusi immediatamente dopo il trattamento e, ove necessario, trasfondibili a pazienti pediatrici in fotochemioterapia
- avere tempi di esecuzione della procedura inferiori a 30 minuti (dall'inizio della fase di irradiazione all'emocomponente pronto per essere trasfuso);
- possedere tutti i requisiti previsti dalla normativa;
- non avere controindicazioni né limitazioni d'uso;

Apparecchiature da fornire in Service:

- N°2 illuminatore a raggi UV(di cui n°1diback-up)
- N°2 bilance;
- N°2 radiometer;
- N°2 barcodscanner;
- N°2 computer gestionali completi di software;
- N°2 kit di installazione;
- N°2 stampanti termiche per etichette;

Kit monouso riferiti ad un presunto consumo annuo:

- N° 250 Kit per inattivazione delle PLT sospese in soluzione PAS contenenti 35 ml di sostanza fotoattiva;
- N° 75 Kit per inattivazione delle PLT sospese in plasma contenenti 35 ml di sostanza fotoattiva;
- N° 300 Kit per inattivazione plasma per uso clinico contenenti 35 ml di sostanza fotoattiva;

Essendo le piastrine prodotte in concentrazione singola o doppia, sospese in plasma o in soluzione alternativa, la ditta offerente deve assicurare la fornitura di tutte le versioni di kit per inattivazione;

La Ditta offerente deve indicare nell'offerta la quota di noleggio delle apparecchiature.

