

**OGGETTO: CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA IN SERVICE DI N. 10 SEPARATORI CELLULARI PER RECUPERO INTRAOPERATORIO E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO DA DESTINARE A DIPARTIMENTI DIVERSI DEL DISTRETTO DI TREVISO DELL'AZIENDA ULSS N. 2 MARCA TREVIGIANA PER IL PERIODO DI 60 MESI**

Con la presente si pubblicano le osservazioni e suggerimenti di carattere tecnico pervenuti all'esito della consultazione preliminare di mercato in oggetto:

**Ditta 1**

Relativamente alle caratteristiche minime indicate nel Preliminare Tecnico (pag. 3):

- **Disponibilità dell'opzione "nessun lavaggio"**

Per quanto a nostra conoscenza, tale caratteristica identifica un prodotto commercializzato da un unico operatore presente sul mercato.

Inoltre, si fa notare che il sangue recuperato dalla ferita chirurgica durante l'intervento deve essere reinfuso previo filtrazione e lavaggio.

Pertanto, al fine di garantire la massima concorrenza come previsto dal codice degli appalti pubblici, siamo a chiedere la rimozione di tale caratteristica esclusiva.

- **Possibilità di esecuzione di plasmferesi per e intraoperatoria**

Siamo a chiedere se la richiesta di effettuare "plasmferesi intraoperatoria" sia un refuso e si intendesse "afesi preoperatoria".

Per quanto a nostra conoscenza la tecnica dell'afesi intraoperatoria non è contemplata nelle tecniche di autotrasfusione, a differenza dell'afesi preoperatoria.

Pertanto, in caso non si tratti di refuso, siamo a chiedere di circostanziare meglio in quale situazione viene applicata e per quale motivazione.

**Ditta 2**

I sistemi offerti dovranno essere:

- agevoli e di facile movimentazione
- di ingombro limitato
- Con funzionamento silenzioso (le ditte dovranno indicare a rumorosità in db a 1mt.):  
**si consiglia di specificare che il dato deve essere fornito nella modalità in cui la macchine sia in fase di centrifugazione e con la pompa di aspirazione operativa, quindi non in standby**
- di utilizzo semplice ed intuitivo
- ad elevata velocità di recupero: **si consiglia di richiedere di specificare tempo minimo (minuti) specificare che il tempo richiesto deve riferirsi a quello necessario per ottenere un concentrato di globuli rossi lavati del volume di circa 225 ml (equivalente a circa una unità di emazie concentrate), questo per rendere comparabili le informazioni fornite**
- di facile e veloce montaggio dei kit di consumo:  
**Si consiglia di richiedere di specificare il tempo necessario per eseguire il montaggio del circuito completo e le soluzioni tecnologiche adottate per facilitarlo**

I sistemi offerti dovranno avere le seguenti caratteristiche tecniche minime a pena di esclusione:

- ruote con sistema frenante/blocco
- sistema modulare, con elevata ergonomia

- possibilità d'uso in modalità automatica, semiautomatica, manuale  
**Con le attuali tecnologie la modalità automatica è sempre usata e consente una possibilità completa di intervento da parte dell'operatore, sarebbe più consigliabile richiedere elevato livello di automatismo con massima possibilità di personalizzazione ed intervento da parte dell'operatore.**
- possibilità di trattamento di tutte le tipologie di pazienti compresi quelli pediatrici con conseguente disponibilità di un'ampia gamma kit di materiale di consumo con caratteristiche e dimensioni idonee;
- dotati di display (preferibilmente a colori e di elevate dimensioni)
- dotati di sistema di vuoto integrato silenzioso ed efficace
- possibilità di avvio rapido in caso d'emergenza;
- disponibilità dell'opzione "nessun lavaggio";
- sistema filtrante delle embolie di origine coagulativa e grassosa
- indicazione del valore dell'ematocrito del prodotto finale: **si richiede la rimozione di questo parametro che non tutti i sistemi sul mercato possiedono per garantire la massima concorrenza e partecipazione. L'informazione fornita da questo sensore è caratterizzata da ridotta affidabilità e poca utilità clinica nella decisione di reinfondere il prodotto al paziente o scartarlo. Si segnala per esempio questa pubblicazione in cui il sensore è caratterizzato da scarsa consistenza con i test di laboratorio, si osserva una sottostima di circa il 15% (Perfusion. 2012 Jul; 27(4): 278–283. Clinical evaluation of the Sorin Xtra® autotransfusion system EP Overdevest,1 PWJ Lanen,1 JCM Feron,1 JWH van Hees,1 and MESH Tan2**
- possibilità di esecuzione di plasmaferesi per e intraoperatoria: **la separazione del plasma o plasma ricco di piastrine è normalmente solo pre-operatoria. Si esegue da sacca di sangue intero preventivamente prelevata dal paziente quindi non "in linea" con un accesso venoso diretto.**
- dotati di setup dedicato per il trattamento dei pazienti Testimoni di Geova;
- dotati di interfaccia dati (porta/e USB o similari);
- dotati di sistema per la gestione e tracciabilità dei dati: la ditta dovrà descrivere e relazionare circa le caratteristiche di tale sistema: software dedicato per la gestione e archiviazione dei dati, sistema di codice a barre, ecc..

Saranno ritenute caratteristiche preferenziali:

- presenza di software per i controlli di qualità (ematocrito finale e qualità del lavaggio): **questo tipo di controlli avvengono tramite appositi sensori, per l'ematocrito vale quanto detto precedentemente, mentre è importante la verifica della qualità del lavaggio come da voi richiesto**
- possibilità di processare anche ridotte quantità di sangue: specificare la quantità minima (ml);

**Indicazione aggiuntiva:**

**per migliorare la gestione del sistema in sala operatoria, suggeriamo di aggiungere anche la preferenza di avere soluzioni che consentano, anche a distanza, di rilevare la presenza di allarmi e messaggi per l'operatore occupato in altre attività, non solo tramite allarmi sonori ma anche visivi visibili a 360 gradi.**

**Ditta 3**

In riferimento al capitolato tecnico si precisa che la classe di prodotto dei separatori cellulari per emorecupero non prevede lo svolgimento della procedura di plasmaferesi intra-operatoriamente ma solo pre-operatoriamente.