

ALLEGATO N. 1

Sistema automatico di recupero intraoperatorio del sangue “ Cell Saver “

Sistema automatico per il recupero intraoperatorio del sangue dal campo operatorio, di ultimissima generazione e gestito da microprocessore.

Caratteristiche tecniche indicative:

- Display a schermo piatto di grandi dimensioni con interfaccia utente di facile e chiara interpretazione
- Sensore di livello del serbatoio
- Sensore automatico per il controllo del wash-out
- Sensore di pressione sulla linea di reinfusione per l'arresto della pompa in caso di ostruzione
- Sensore-bilancia per la sacca di scarico
- Velocità della centrifuga programmabile da 2000 rpm fino a circa 6000 rpm (velocità massima) con incrementi di 100 rpm se si utilizza un sistema a campana
- Velocità pompa programmabile da 25 a 1000 ml/min con incrementi di 25 ml/min
- Il sistema dovrà utilizzare un serbatoio di raccolta sterile, rigido, della capacità di circa 3 litri con filtro per microaggregati e valvola di sicurezza e dovrà avere la possibilità di utilizzare campane centrifuga da 250 ,125 e da 70 ml circa o altri sistemi equivalenti, dal punto di vista funzionale, per l' utilizzo sia nel paziente adulto che pediatrico
- Menù di funzionamento in modalità manuale, automatica ed emergenza per recupero e lavaggio ad alti flussi sino a 1000 ml/min circa, inoltre dovrà avere vari menù di lavaggio e la possibilità di tenere in memoria i vari cicli di trattamento

- Il montaggio del monouso deve avvenire in maniera guidata con i vari passi indicati sul display
- Il sistema dovrà essere compatto e montato su carrello munito di ruote antistatiche e dovrà avere aste e ganci reggisacche per le soluzioni di lavaggio, scarico e sacche di reinfusione.

L'apparecchiatura dovrà essere conforme alle norme CEI 62-5; CEI 66-5; IEC 10-10; IEC 62A SC 601-1-1; IEC 62C SC 601-2-17; UNI 615-9861 ed alle Direttive CEE 89/336 "Compatibilità elettromagnetica" e 93/42 "Dispositivi medici"

I dispositivi dovranno comprendere:

- Il circuito di lavaggio per autotrasfusione completo di sacche, clamp, connessioni, tappi di chiusura e tutto quanto necessario al funzionamento
- Il serbatoio di raccolta sterile, rigido, della capacità di circa 3 litri con filtro per microaggregati e valvola di sicurezza e dovrà essere in confezione singola in maniera tale che, se il recupero del sangue dovesse essere scarso, si eviti di gettare via il kit completo
- La possibilità di utilizzare campane centrifuga da 250 ,125 e da 70 ml circa o altri sistemi equivalenti dal punto di vista funzionale, per l'utilizzo sia nel paziente adulto che pediatrico.
- La linea di aspirazione con contemporanea miscelazione di anticoagulante.
- La linea di raccordo tra il vuoto e il serbatoio
- Ogni altro dispositivo monouso o pluriuso previsto come necessario all'espletamento della procedura

Tutti i tubi dovranno essere in materiale atossico, di grado medicale e biocompatibile, oltre che latex free ed a basso contenuto di ftalati.

Si consideri un numero annuo di procedure pari a 750.

Firmato dott. Angelo Luca Direttore d'Istituto