



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

AREA PROVVEDITORATO

Piazza Nicola Leotta, 4
90127 Palermo

Telefono

091 6662261

FAX

091 6662672

EMAIL

provveditorato@arnascivico.it

WEB

www.arnascivico.it

DATA

26-10-18

PROT.

2018/ 1890

Spett.le Ditta

Fax _____

OGGETTO: Indagine di mercato per la fornitura di un tromboelastometro e relativi reagenti.

Questa Amministrazione ha necessità di acquisire per l'U.O. 2^a Anestesia e rianimazione e per l'U.O. Chirurgia Vascolare dei tromboelastografi, aventi le caratteristiche meglio specificate nell'allegata scheda tecnica.

Considerate le esigenze rappresentate dagli utilizzatori, si presume che saranno previsti due distinti lotti, uno per l'U.O. 2^a Anestesia e rianimazione e l'altro per l'U.O. Chirurgia Vascolare.

Si invita, pertanto, a comunicare:

- 1) Se codesta ditta e se prodotti richiesti siano presenti sul Mepa ed il relativo metaprodotto
- 2) se codesta ditta dispone di materiali aventi **caratteristiche collimanti** con quelle descritte nell'allegata scheda tecnica;
- 3) se codesta ditta dispone di tutti i materiali

Inoltre quest'Arnas, al fine di individuare la forma contrattuale più aderente alle proprie necessità, intende valutare tre diverse ipotesi, che dopo attenta valutazione costituiranno elemento per la determinazione della base d'asta delle procedura da indire:

- **proposta vendita**: si chiede di evidenziare il prezzo di vendita di mercato delle strumentazioni richieste ed il costo del materiale di consumo
- **proposta noleggio** – indicare il costo del canone di noleggio annuale, ipotizzando una durata triennale della fornitura ed il costo del materiale di consumo
- **proposta uso gratuito** – in tal caso occorre comunicare il costo del materiale di consumo, onnicomprensivo dell'uso della strumentazione, dell'assistenza tecnica e di quant'altro necessario

- 4) il Qualora dovesse riscontrare divergenze tra le caratteristiche richieste e quelle possedute voglia cortesemente segnalare accompagnando, se del caso, le discrasie riscontrate da motivate considerazioni, ciò per consentire a questa Amministrazione una mirata valutazione in funzione di una eventuale rivisitazione delle caratteristiche richieste,

A tal proposito **si raccomanda che non occorre inviare schede tecniche.**

Si prega di volere dare riscontro alla presente con urgenza e comunque non oltre il **15.11.18** al seguente indirizzo mail: provveditorato@arnascivico.it

Per ulteriori informazioni è possibile contattare il seguente numero telefonico 091.6662261.

La presente solo al fine di espletare un'indagine di mercato.

Il Direttore ff U.O.C Provveditorato
Ing. Vincenzo Spera



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Lotto n. 1 - Caratteristiche del tromboelastometro richiesto dall'U.O.2 Anestesia e Rianimazione

Si richiede la fornitura di n.1 tromboelastometro che consenta il monitoraggio viscoelastico della coagulazione, necessario per la gestione:

- dei traumi maggiori con emorragia .
- delle emorragie intraoperatorie,
- le emorragie ostetriche,
- i sanguinamenti in chirurgia vascolare e neurochirurgia.

Il sistema di monitoraggio point of care richiesto consente di fare diagnosi e terapia mirata nel più breve tempo possibile, da più informazioni rispetto ai test plasmatici della coagulazione e consente di somministrare fattori della coagulazione, emocomponenti ed emoderivati in maniera oculata, risparmiando sul consumo di plasma e piastrine.

La caratteristiche richieste sono le seguenti:

- Il sistema proposto deve rilevare e valutare su campione di sangue intero l'attivazione dell'emostasi con metodo basato sulla tromboelastometria/grafia secondo il principio del metodo di Hartert e coll. e progressi tecnologici legati al metodo. (tecnologia validata da anni e supportata da letteratura e linee guida)
- Possibilità di esecuzione del test immediatamente dopo la raccolta del campione di sangue citratato.
- Il sistema analitico deve essere fornito completo di tutte le sue parti fondamentali, stampante, software per la visualizzazione in remoto dei dati e deve disporre di minimo 4 canali di rilevazione e misurazione operativi.
- La strumentazione offerta e tutti gli accessori devono essere di ultima generazione, stabilmente presenti sul mercato e nuovi di fabbrica.
- Il sistema offerto deve permettere, mediante test specifici, la valutazione differenziale di piastrine e fibrinogeno anche in pazienti con dosaggio terapeutico di eparina.
- **Sistema automatico a cartuccia senza necessità di utilizzo di pipette per l'esecuzione del test.**
- Presenza nel sistema analitico di un programma informatico per l'esecuzione del test (con istruzioni operative in italiano) e per la gestione di precedenti test (da attingere da un database presente).
- **Possibilità di esecuzione del test da tubo primario chiuso (provetta di prelievo) senza necessità di aprire la provetta. Al fine di ridurre i rischi di contatto con il materiale biologico.**
- Controlli di qualità su due livelli di origine umana per la valutazione del sistema strumento + reagenti.
- Valutazione differenziale della via estrinseca e della via intrinseca
- Il sistema deve prevedere l'utilizzo di lettore a codice a barre per l'identificazione positiva dei reagenti utilizzati e della relativa data di scadenza
- Completezza del pannello dei test richiesti



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

- Software di gestione dei dati dei pazienti analizzati e dello storico dei dati attualmente presenti nei sistemi in uso

TEST RICHIESTI:

- Test con attivazione della via estrinseca
- Test con attivazione della via intrinseca
- Test con attivazione della via intrinseca in presenza di eparinasi per l'esclusione di sovradosaggio di eparina,
- Test con attivazione della via estrinseca in presenza dell'inibitore della fibrinolisi, per conferma o esclusione della iperfibrinolisi
- Test con attivazione della via estrinseca in presenza di inibitore delle piastrine per l' identificazione dei disordini o carenza di fibrinogeno e la differenziazione con le piastrine

Per un totale di 1000 test/ANNUI

Lotto n.2 - Caratteristiche del tromboelastografo richiesto dall' U.O Chirurgia Vascolare

Si richiedono n.2 tromboelastografi (TEG 6S o con caratteristiche equivalenti) ,uno per il reparto ed uno per la Sala Operatoria, sistema point of care in grado di misurare le caratteristiche viscoelastiche del coagulo del paziente consentendo di adottare una terapia personalizzata dell'emostasi.

Il Tromboelastografo (TEG6S o con caratteristiche equivalenti) richiesto c'è di ridotte dimensioni e peso (kg. 4,2) che permette facilmente lo spostamento fra i vari reparti senza necessità di trasporto. Il principio sfrutta il principio della variazione della frequenza di risonanza per determinare il livello di coagulazione e quindi generare un tromboelastogramma TEG.

I parametri dell'emostasi sono:

R: Tempo di formazione dei primi filamenti di fibrina.

K e Angolo α : Misura della cinetica con cui si forma il coagulo (misurazione indiretta del fibrinogeno).

MA: Massima ampiezza, riflette la forza del coagulo espressa dall'interazione di FIBRINOGENO/FIBRINA e PIASTRINE FUNZIONANTI.

LY30: Fibrinolisi a 30 minuti per determinare in che percentuale il coagulo andrà a LISARE. Possibilità di discriminare FIBRINOLISI PRIMARIA da quella SECONDARIA.

Il test viene effettuato da singole cartucce monouso e dall'analizzatore. Quest'ultimo è un dispositivo compatto ed autonomo, provvisto di schermo LCD Touch Screen a colori per la visualizzazione dei risultati e da una fessura centrale per l'inserimento della cartuccia monouso.

TEST/CARTUCCE RICHIESTE:

n. 250 cartucce Global Hemostasis che consente di effettuare i seguenti esami codice : 07-601 o con caratteristiche equivalenti

- caolino TEG: Monitoraggio via Intrinseca. Questo campione eseguito con sangue citrato generato dalla trombina identifica le caratteristiche emostatiche nascoste e i rischi di sanguinamento o trombosi.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

- caolino TEG con epirinasi. Antagonizza l'effetto dell'eparina a Basso e/o Alto peso molecolare (eparina sodica o clexane/arixta) nel campione di sangue permettendo quindi di verificare la presenza o meno di eparina in circolo, a basso e alto peso molecolare, eparinoidi e la sensibilità del paziente al farmaco. Usato insieme al caolino TEG standard stabilisce la presenza di eparina sistematica o di eparinoidi.
- RapidTeg : un dosaggio con percorso ad attivazione estrinseca accelera il processo di coagulazione per valutare più rapidamente la proprietà coagulativa.
- Fibrinogeno funzionale TEG: il test utilizza un potente inibitore piastrinico GPIIb/IIIa (REO-PRO) per inibire completamente la funzione piastrinica al fine di isolare il contributo della fibrina alla forza del coagulo. Usato insieme al caolino TEG consente di stabilire il contributo piastrinico e della fibrina alla forza complessiva del coagulo per discriminare una corretta terapia fra Fibrinogeno e/o Pappa Piastrinica

Cartuccia PlateletMapping ADP cod. 07-615 o con caratteristiche equivalenti

n. 250 Test/cartuccia PlateletMapping: comprende un tracciato generato dalla trombina e traccianti specifici dei recettori piastrinici (ADP) . Identifica il livello di inibizione piastrinica e di aggregazione, utilizzando il potenziale emostatico nascosto del paziente, determinato tramite il test del caolino TEG controllo.

Permette di monitorare efficacia del farmaco antiaggregante in termini di inibizione/aggregazione delle piastrine, determinando scelte sia terapeutiche che di gestione paziente preoperatorio, al fine di ridurre eventuali rischi di sanguinamenti INTRA/POST OPERATORIO, e come strumento di screening terapeutico per ottimizzare dosaggi e molecole dei farmaci antiaggreganti oggi conosciuti.

Controlli di qualità presenti:

Cartuccia Controllo di qualità livello 1 cod. 07-650 o con caratteristiche equivalenti

- Test Hemostasis System QC Level 1

Test controllo qualità biologico attraverso la miscelazione di acqua distillata e sangue liofilizzato di bue, simula un TEG su sangue sano .

Cartuccia controllo di qualità livello 2 cod. 07-651 o con caratteristiche equivalenti

- Test Hemostasis System QC Level 2 o con caratteristiche equivalenti

Test controllo qualità biologico attraverso la miscelazione di acqua distillata e sangue liofilizzato di bue, simula una Teg su sangue non sano.

Tempo di esecuzione dei test fra 10/15 minuti

Integrazioni opzionali : stampante USB