



AZIENDA OSPEDALIERA «PUGLIESE-CIACCIO»
PRESIDIO OSPEDALIERO «A. PUGLIESE»
CATANZARO

**DIVISIONE DI NEFROLOGIA
E DIALISI EXTRACORPOREA**
Direttore f.f.: Dr. Salvatore CHIARELLA
Tel. 0961.883065 - 0961.88 3039/3417/3280

Catanzaro 27 aprile 2020

ELENCO LOTTI E DESCRIZIONE

1. LOTTO N. 1 Cateterismo venoso centrale per emodialisi

- **Kit per cateterismo venoso centrale:** *fabbisogno annuo stimato n. 100*

Descrizione: comprendente un telo avvolgente, un telo fenestrato adesivo, un applicatore di clorexidina, compresse di garze, una siringa da 5 ml e una da 10 ml, un ago ipodermico da 18G e uno da 22 G, un ago vascolare 18G 70 mm ecogenico, cerotti in TNT 5x10 cm, una tasca di protezione, un sistema di fissaggio CVC, una medicazione ad U 10x12 cm, un coprisonda con gel sterile..

Cateteri Venosi Centrali per emodialisi (CND C0102022)

1. **SUB LOTTO 1 A Catetere temporaneo in silicone doppia D** *Fabbisogno annuo stimato n. 80*

- **Descrizione:** catetere temporaneo doppio lume in silicone con sezione interna a doppia D. Il materiale deve essere per impianti a breve e medio termine e caratterizzato da elevata biocompatibilità e morbidezza e bassa memoria di forma, radiopaco per il controllo del posizionamento. Fornito in Kit completo per inserimento a tecnica Seldinger. Estensioni dritte o ricurve, varie lunghezza da 15 a 35 cm e vari diametri da 11,5 a 14,5 fr.

2. **SUB LOTTO 1 B Catetere temporaneo bilume in silicone** *Fabbisogno annuo stimato n. 50*

- **Descrizione:** CVC per emodialisi in silicone morbido e biocompatibile, doppio lume con mandrino di irrigidimento interno per agevolarne l'inserimento. Varie misure da 15 a 35 cm e diametro da 11,5 a 13 fr. Fornito in Kit completo per l'inserimento.

3. **SUB LOTTO 1 C Catetere venoso centrale per acuti monolume** *Fabbisogno annuo stimato n. 50. (CND C0102021)*

- **Descrizione:** catetere venoso centrale monolume per emodialisi per acuti, in poliuretano o in silicone a varie misure di diametro da 8,5 a 12,5 Fr e di varie lunghezza da 14 a 25 cm con estensioni dritte o ricurve, fornito in Kit completo per inserzione varie succlavia, giugulare, femorale.

- **SUB LOTTO 1 D Kit Catetere venoso centrale bilume pediatrico** *Fabbisogno annuo stimato n. 6*

- **Descrizione:** catetere venoso centrale temporaneo bilume pediatrico da 8Fr in poliuretano termosensibile e radiopaco a varia lunghezza con estensioni dritte o ricurve. Fornito in Kit completo per inserzione.

- *N.B. Tutti i Kit completi devono comprendere 1 catetere, 2 tappi per iniezione perforabili, 1 dilatatore tissutale, 1 filo guida Saldinger a J, 1 ago introduttore Saldinger ecogenico, una siringa raccordabile all'ago introduttore, un bisturi a punta.*

- **SUB LOTTO 1 E Kit CVC bilume permanente** *Fabbisogno annuo stimato n. 15*

4. **Descrizione:** Kit CVC bilume permanente in Carbotano con punta simmetrica e fessure laterali, da 14,5 Fr con rivestimento in eparina non eluita e ioni di argento per prevenire sia la trombosi che la crescita microbica. Fornito in Kit completo per inserzione retrograda con varia lunghezza punta-cuffia da 19 a 55 cm.

▪ **SUB LOTTO 1 F Singola pezzatura**, in caso di necessità, onde evitare l'apertura di un secondo Kit.

- a) Ago per accesso vascolare 18 G 70 -100 mm munito di riflettori ad alta ecogenicità (CND A019099). Fabbisogno annuo stimato n. 50.
- b) Ago per accesso vascolare 21G 35 mm misura pediatrica, munito di riflettori ad alta ecogenicità (CND A019099). Fabbisogno annuo stimato n. 10.
- c) Filo guida Seldinger punta diritta e morbida ad un'estremità punta a J morbida sull'altra, sterile, monouso, latex free, lunghezza 700 mm.. Fabbisogno annuo stimato n. 100. (CND C0402).
- d) Dilatatore tessutale da 7 a 12 fr. Fabbisogno annuale n. 50 (CND C 90).
- e) Coprisonda sterile per ecografo ESAOTE. Fabbisogno annuale n. 30 (CND Z1104)

- **Lotto N. 2 Dialisi Peritoneale automatica. Fabbisogno macchine 5. Materiale annuo stimato per 1825 trattamenti.** (CND F900101)

DESCRIZIONE

Strumentazione

Per ogni paziente immesso in APD la Ditta dovrà fornire per tutta la durata del rapporto:

1. un apparecchio cycler nuovo che fornisca un volume totale di trattamento giornaliero variabile da 200 ml a 25 litri con glucosio anidro e durata del trattamento variabile da 5 a 20 ore.
2. connettori di raccordo, kit di medicazione e gli accessori indicati di seguito
3. servizi di consegna, manutenzione ecc, come specificato di seguito

Caratteristiche minime del sistema

Apparecchiature Biomedicali (AB)

Le apparecchiature offerte devono essere di ultima generazione, le ditte sono tenute a proporre il meglio della loro produzione in termini di tecnologia e di gamma.

Le apparecchiature, nelle componenti hardware e software previste in fornitura, devono rispondere alle seguenti normative:

- D. Lgs. n. 46 del 24/02/97 in recepimento della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.;
- D.Lgs n. 81 del 09/04/2008 e s.m.i. in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

Le apparecchiature dovranno rispondere alle Norme UNI e CEI di riferimento; in alternativa dovrà essere prodotta una opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della Direttiva CEE di riferimento.

Caratteristiche specifiche:

- unità dialitica semiautomatica;
- funzionamento con corrente elettrica (monofase) della rete domestica a 220 V strumento portatile;
- possibilità di concentrazione e volume ultima sacca diversa dalle altre; durata del trattamento fino a 20 ore almeno volume totale di trattamento da 200 ml a 25 litri; volume di carico del paziente da 100 ml a 3 litri; scarichi totali Tidal programmabili;
- presenza di sistemi di allarme per temperatura, difficoltà di infusione, drenaggio insufficiente e interruzione energia elettrica possibilità di memorizzare il programma dialitico;
- supporto informatico per la valutazione della cinetica peritoneale;
- dalla destinazione d'uso presente a manuale dovrà essere evidente l'adeguatezza delle apparecchiature offerte con un utilizzo domiciliare. Si ricorda a tale proposito che (vedi successivo cap 7.2 "Collaudo e modalità ingresso apparecchiature") prima o contestualmente alla consegna dell'apparecchiatura al domicilio del paziente, i tecnici della Ditta dovranno verificare il domicilio stesso al fine di valutare la compatibilità ambientale, con particolare riferimento allo stato di fatto dell'impianto elettrico.

Assistenza tecnica

Servizio di consulenza telefonica con personale specializzato della Ditta per il paziente e per il personale sanitario, attiva 24 ore su 24, sette giorni su sette.

Ripristino della dotazione di scorta delle apparecchiature (in riferimento all'art 4.2 f), presso il Centro Dialisi, entro max 48 ore solari dall'attivazione da parte del servizio, secondo le modalità definite con le singole Aziende, in caso di guasto bloccante della macchina.

Esecuzione di tutti gli interventi di manutenzione preventiva (in conformità con le indicazioni del manuale d'uso) e correttiva, necessari per la tipologia di apparecchiature fornite, a garanzia del loro corretto funzionamento. Inoltre,

almeno una volta all'anno, dovrà essere ripetuta su ogni apparecchiatura la verifica di sicurezza elettrica a domicilio del paziente. Tutta la documentazione tecnica relativa agli interventi di manutenzione (preventiva e correttiva), nonché copia delle verifiche di sicurezza elettrica dovranno essere tempestivamente inviate al servizio tecnico competente dell'Azienda Sanitaria (Fisica Sanitaria, Ingegneria Clinica o equivalente) secondo le modalità da concordare separatamente con ciascuna Azienda.

Materiale di consumo

Le ditte devono proporre materiale di consumo di ultima generazione che rappresenti il meglio della loro produzione in termini di tecnologia e di gamma.

I prodotti offerti devono essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio.

Farmaci dovranno essere conformi alla normativa vigente in materia di medicinali (D.Lgs. 24/04/2006 n. 219 – Formulario Nazionale – F.U. ultima edizione) e relativi aggiornamenti.

I componenti delle soluzioni devono derivare da materie prime atossiche in conformità alla "Farmacopea Ufficiale" della Repubblica Italiana vigente (di seguito FUI) e successivi aggiornamenti nonché a quanto prescritto nella FU Europea.

I contenitori delle soluzioni devono essere anch'essi conformi alla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana vigente e successivi aggiornamenti nonché a quanto prescritto nella FU Europea.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere conformi alla normativa vigente e tali da garantire il mantenimento della sterilità.

I tappi di chiusura del set paziente monouso sterili;

Le sacche devono essere apirogene, sterilizzate a vapore ed inserite in un contenitore trasparente plastico non rigido apribile senza l'uso di strumenti taglienti, atto a garantirne la sterilità;

Le sacche devono essere fornite di tappo o tubicino per l'introduzione di farmaci direttamente nella sacca al fine di miscelarli correttamente alla soluzione.

Tutto il materiale classificato come Dispositivo Medico (DM) dovrà essere marcato CE secondo la Direttiva Europea 93/42, D.Lgs 46/97 e successive modifiche ed integrazioni. A tal fine la Ditta dovrà:

- presentare documento di conformità alla marcatura CE (Direttiva dell'Unione Europea su "Dispositivi Medici" 93/42 D.Lgs 46/98 e successive modifiche ed integrazioni ed altre direttive eventualmente applicabili);
- indicare, obbligatoriamente, ai sensi dell'art. 1, comma 409 della L.266/2005 (Finanziaria 2006) la codifica relativa alla Classificazione Nazionale di Dispositivi Medici (CND) – ULTIMO LIVELLO - rilasciata dalla Commissione Unica- dei Dispositivi Medici (CUD) in base all'art.57, comma 1 della legge n.289/2002 indicare il numero di repertorio nazionale dei dispositivi medici attribuito ad ogni singolo dispositivo, qualora i prodotti offerti rientrino nelle tipologie soggette alla registrazione obbligatoria nel repertorio stesso, secondo quanto previsto dal DM Ministero della Salute DM 21.12.2009, che ha sostituito il DM 20.02.2007.

Per quanto concerne i dispositivi medici immessi in commercio prima del 01.05.2007, in assenza del numero di Repertorio Nazionale in quanto non obbligatorio, dovrà essere presentata una dichiarazione, nelle forme dell'autocertificazione ex DPR 445/2000, a firma del legale rappresentante o di persona dotata di idonei poteri di firma, attestante l'ottemperanza agli obblighi previsti dall'art. 13 del Decreto legislativo 24.2.1997, n. 46 o alle corrispondenti previsioni del Decreto Legislativo 14.12.1992, n. 507 anteriormente al 1° maggio 2007.

I materiali di consumo sono:

- sub 1 sacche contenenti 2-5 litri di soluzione dializzante; soluzioni con tampone lattato (range 10-40 mmoli/L) e/o bicarbonato (range 10-40 mmol/L) e/o bicarbonato-lattato (range 10-40 mmol/L) a diverse concentrazioni di glucosio (range 1,3-4,3 %) ed elettroliti (Na+ 120-140 mmol/L, K+ 0-3 mmol/L, Ca++ 0-1,75 mmol/L, Mg++ 0-1 mmol/L);
- sub 2 sistema di connessione per eventuale utilizzo di sacche per icodestrina set di linee di trasferimento monouso sterili a 3-4 e/o 6-8 vie;
- sub 3 tappi di chiusura del set paziente monouso sterili;
- sub 4 dispositivi per la raccolta/eliminazione del dialisato (sacche di scarico, tanica, prolunga di scarico...)
- sub 5 connettore/adattatore con materiali di elevata resistenza conchiglia;
- sub 6 tavolino di supporto apparecchio;
- sub 7 prodotti di medicazione (come sotto specificato);
- sub 8 sacche di drenaggio liquido per fine trattamento.

Configurazione dei prodotti di medicazione:

Kit di medicazione asola cutanea (quantità n.30 a paziente /mese) così composto per una confezione:

- 1 traversa assorbente 60 per 40 cm sterile
- 2 garze tessuto non tessuto (TNT) 5 per 5 cm 8 strati con taglio "a Y" sterile
- 1 garza TNT 5 per 5 cm 8 strati sterile

- 4 tamponi TNT diam 5 cm sterile
- 2 tamponi TNT diam 3 cm sterile
- 1 cerotto pre tagliato 10 per 12 cm
- 1 cerotto tipo sofixmed 10 per 8 cm CE 0373

Kit cambio set (quantità n.2 paziente/anno) così composto per una confezione:

- 3 telini sterili 60 per 60 cm
- 1 telino sterile con foro 50 per 50 cm
- 1 camice sterile monouso
- 2 paia di guanti chirurgici medi sterili
- 3 cuffie
- 2 crogiuoli monouso sterili
- 2 klemmer monouso sterili
- 1 pinza monouso sterile
- 5 garze TNT sterili 10 per 10 cm

Materiale di consumo ulteriore

- Adattatore in titanio per catetere peritoneale (1 per tutta la vita dialitica)
- Dinamometro di precisione
- Disinfettante in gel con dispenser, per le mani ed il piano di lavoro
- n.1 conf. mese/paziente da n. 30 pz. di mascherine chirurgiche
- n.1 conf. mese/paziente da n. 30 pz. di cuffiette
- n.1 conf. mese/paziente da n. 30 pz n. teli azzurri tnt 60 per 60 cm non sterili per attacco e distacco
- n.2 mese/paziente di tasche monouso contenitori per catetere peritoneale con velcro

LOTTO N°3: DIALISI PERITONEALE MANUALE (*Materiale annuo stimato per 1825 trattamenti*)

DESCRIZIONE

Strumentazione

Per ogni paziente immesso in CAPD la Ditta dovrà fornire per tutta la durata del rapporto:

1. sacche da 2 litri e/o da 2,5 litri per trattamento, contenenti una soluzione a concentrazione variabile in glucosio ed elettroliti, scelte dai Centri Dialisi in base alle esigenze cliniche di ciascun paziente;
2. connettori di raccordo, kit di medicazione e gli accessori indicati in seguito;
3. servizi di consegna, manutenzione ecc, come specificati in seguito

Caratteristiche minime del sistema

Le ditte devono proporre materiale di consumo di ultima generazione che rappresenti il meglio della loro produzione in termini di tecnologia e di gamma.

I prodotti offerti devono essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio.

Farmaci dovranno essere conformi alla normativa vigente in materia di medicinali (D.Lgs. 24/04/2006 n. 219 – Formulario Nazionale – F.U. ultima edizione) e relativi aggiornamenti.

I componenti delle soluzioni devono derivare da materie prime atossiche in conformità alla "Farmacopea Ufficiale" della Repubblica Italiana vigente (di seguito FUI) e successivi aggiornamenti nonché a quanto prescritto nella FU Europea.

I contenitori delle soluzioni devono essere anch'essi conformi alla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana vigente e successivi aggiornamenti nonché a quanto prescritto nella FU Europea.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere conformi alla normativa vigente e tali da garantire il mantenimento della sterilità.

I tappi di chiusura del set paziente monouso sterili;

Le sacche devono essere apirogene, sterilizzate a vapore ed inserite in un contenitore trasparente plastico non rigido apribile senza l'uso di strumenti taglienti, atto a garantirne la sterilità;

Le sacche devono essere fornite di tappo o tubicino per l'introduzione di farmaci direttamente nella sacca al fine di miscelarli correttamente alla soluzione.

Tutto il materiale classificato come Dispositivo Medico (DM) dovrà essere marcato CE secondo la Direttiva Europea 93/42, D.Lgs 46/97 e successive modifiche ed integrazioni. A tal fine la Ditta dovrà:

- presentare documento di conformità alla marcatura CE (Direttiva dell'Unione Europea su "Dispositivi Medici" 93/42 D.Lgs 46/98 e successive modifiche ed integrazioni ed altre direttive eventualmente applicabili);

- indicare, obbligatoriamente, ai sensi dell'art. 1, comma 409 della L.266/2005 (Finanziaria 2006) la codifica relativa alla Classificazione Nazionale di Dispositivi Medici (CND) – ULTIMO LIVELLO - rilasciata dalla Commissione Unica- dei Dispositivi Medici (CUD) in base all'art.57, comma 1 della legge n.289/2002 indicare il numero di repertorio nazionale dei dispositivi medici attribuito ad ogni singolo dispositivo, qualora i prodotti offerti rientrino nelle tipologie soggette alla registrazione obbligatoria nel repertorio stesso, secondo quanto previsto dal DM Ministero della Salute DM 21.12.2009, che ha sostituito il DM 20.02.2007.

Per quanto concerne i dispositivi medici immessi in commercio prima del 01.05.2007, in assenza del numero di Repertorio Nazionale in quanto non obbligatorio, dovrà essere presentata una dichiarazione, nelle forme dell'autocertificazione ex DPR 445/2000, a firma del legale rappresentante o di persona dotata di idonei poteri di firma, attestante l'ottemperanza agli obblighi previsti dall'art. 13 del Decreto legislativo 24.2.1997, n. 46 o alle corrispondenti previsioni del Decreto Legislativo 14.12.1992, n. 507 anteriormente al 1° maggio 2007.

La fornitura dovrà prevedere:

Trattamento con soluzioni di scambio a ph fisiologico, contenenti quale sostanza tampone lattato (range 10 – 40 mmol/l) e/o bicarbonato puro (range 10-40 mmol/l) e/o bicarbonato e lattato (range 10-40 mmol/l), glucosio come agente osmotico a diverse concentrazioni (range 1,3-4,3 %) ed elettroliti (Na+ 120-140 mmol/L, K+ 0-3 mmol/l, Ca++ 0-1,75 mmol/l, Mg++ 0-1 mmol/l) doppia sacca con linee di connessione ad Y assenza di disinfettante in linea connettori di raccordo protetti ed a tenuta stagna necessari allo scambio quale ulteriore barriera contro l'ingresso di germi disponibilità di sacche da 2 litri e/o da 2,5 litri di soluzione di dialisi tappi di chiusura del set paziente monouso sterili.

Per ogni paziente in trattamento dovranno essere forniti, come parte integrante della fornitura, i seguenti prodotti:

- sub 1 n° 1 scalda-sacca
- sub 2 n° 1 asta supporto per la sacca con morsetto n° 1 bilancino
- sub 3 set di prolunga catetere paziente in silicone sterile per la periodica sostituzione
- sub 4 prodotti di medicazione (come sotto specificato)
- sub 5 clamp per sacca
- sub 6 connettore /adattatore con materiali di elevata resistenza conchiglia
- sub 7 set di connessione con adattatore per le sacche di icodestrina

Configurazione dei prodotti di medicazione:

- kit di medicazione asola cutanea(quantità n.30 a paziente /mese) così
- composto per una confezione:
- 1 traversa assorbente 60 per 40 cm sterile
- 2 garze tessuto non tessuto (TNT) 5 per 5 cm 8 strati con taglio "a Y" sterile
- 1 garza TNT 5 per 5 cm 8 strati sterile
- 4 tamponi TNT diam 5 cm sterile
- 2 tamponi TNT diam 3 cm sterile
- 1 cerotto pre tagliato 10 per 12 cm
- 1 cerotto tipo sofixmed 10 per 8 cm CE 0373

Kit cambio set (quantità n.2 paziente/anno) così composto per una confezione:

- 3 telini sterili 60 per 60 cm
- 1 telino sterile con foro 50 per 50 cm
- 1 camice sterile monouso
- 2 paia di guanti chirurgici medi sterili
- 3 cuffie
- 2 crogiuoli monouso sterili
- 2 klemmer monouso sterili
- 1 pinza monouso sterile
- 5 garze TNT sterili 10 per 10 cm

Materiale di consumo ulteriori

Adattatore in titanio per catetere peritoneale (1 per tutta la vita dialitica);

Dinamometro di precisione;

Disinfettante in gel con dispenser, per le mani ed il piano di lavoro;

n.1 conf. mese/paziente da n. 30 pz. di mascherine chirurgiche

n.1 conf. mese/paziente da n. 30 pz. di cuffiette

n.1 conf. mese/paziente da n. 30 pz n. teli azzurri tnt 60 per 60 cm non sterili per attacco e distacco

n2 conf mese/paziente di tasche monouso contenitori per catetere peritoneale con velcro

Il Direttore f.f.

Dr. Salvatore Chiarella

Lotto n° 4 fabbisogno annuo stimato n. 10

Nome del Lotto: Kit cateteri peritoneali “Tenckhoff” o “Curl” adulti/pediatrici

Descrizione

Kit cateteri per dialisi peritoneale “Tenckhoff” dritti o “Curl” ricurvi con tubo arricciato di varia lunghezza, ad una o due cuffie. Di materiale biocompatibile, sterile e monouso, totalmente radiopaco, completo di adattatori, clamp e tappini. Possibilità di inserimento sia percutaneo che chirurgico. Disponibilità in Kit di inserzione completo.

- **Materiale occorrente per Dialisi extracorporea (In service)**

1. LOTTO N 5 TRATTAMENTO IN EMODIALISI (HD) E/O EMODIAFILTRAZIONE (HDF) STANDARD

DESCRIZIONE:

APPARECCHIATURA (RENE ARTIFICIALE). Fabbisogno stimato n. 3. (CND F9005)

- Nuova di fabbrica e di ultima generazione;
- Completa di adeguata dotazione di accessori per il regolare e sicuro funzionamento;
- Display ben leggibile in lingua italiana a tastiera o touch-screen;
- Necessità che il monitor effettui l’autocheck prima del collegamento al paziente;
- Programmazione di autoaccensione e lavaggio;
- Monitor automatico in single pass;
- Range minimo dei flussi: QB: 0-500 ml/min; QD: 300-700 ml/min;
- Possibilità di effettuare dialisi extracorporea ago singolo;
- Possibilità di variare la concentrazione di sodio e di bicarbonato;
- Programmazione e controllo dell’ultrafiltrato orario in tempo reale;
- Monitoraggio, con blocco automatico per le anomalie, dei seguenti parametri:
 - A) pressione arteriosa e venosa del circuito extracorporeo e della TMP;
 - B) conducibilità con possibilità di effettuare variazioni su di essa in qualsiasi momento della seduta;
 - C) temperatura circuito del liquido dialisi;
 - D) perdite ematiche;
- Rilevamento preciso ed affidabile delle bolle d’aria e sistema di sicurezza per evitare l’embolia gassosa;
- Punto di prelievo del dialisato per controllo elettrolitico, batteriologico, endotossinico;
- Pompa eparina incorporata con velocità selezionabile ed allertamento fine-infusione, con possibilità di autospegnimento anticipato rispetto al termine della dialisi, programmabile;
- Batteria tampone con autonomia minima di 10 minuti in caso di mancanza di corrente per il funzionamento della pompa sangue;
- Controllo e visualizzazione in tempo reale di: calo ponderale del paziente ed ultrafiltrato rimosso, tempo di dialisi effettuato o rimanente;
- Sistema programmabile per il monitoraggio della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca del paziente con allertamento per superamento dei valori critici impostati;
- Bracciali per pressione arteriosa di tre misure (misura adulta, obesi, pediatrici);
- Programmazione di autospegnimento o Stand-By a fine disinfezione/disincrostazione;
- Preparazione del bagno di dialisi da polvere di bicarbonato apirogena in dose singola per seduta dialisi e soluzione acida liquida o in polvere;
- Sistema idoneo per la produzione di un bagno di dialisi ultrapuro anche per emodialisi con bicarbonato;
- Presenza di un sistema di controllo in grado di garantire adeguata e puntuale sostituzione degli ultrafiltri;
- Possibilità di variare la temperatura del dialisato;
- Totalizzatore della soluzione infusa nelle tecniche convettive o miste;
- Dispositivo o controllo della connessione tra linea di infusione e circuito ematico o dell’effettiva infusione della soluzione per le tecniche convettive o miste;
- Allarme che impedisca la continuazione della seduta in caso di errore di infusione nelle metodiche convettive o miste;
- Possibilità di esecuzione di Emodialisi ed UF isolata sequenziali;
- Possibilità di effettuare priming automatico in fase di preparazione del circuito extracorporeo;
- Patient-card o sistema hardware-software in grado di memorizzare i dati del paziente e parametri operativi della seduta dialitica;
- Possibilità di sanificare/disinfettare l’apparecchio quando si sanifica/disinfetta il circuito di distribuzione dell’acqua osmotizzata con disinfezione termica o chimica;

- Indicazione di elenco degli agenti sterilizzanti/decalcificanti alternativi, utilizzabili con l'apparecchiatura offerta;
- Sistema automatico hardware/software dedicato per la determinazione in continuo dell'efficienza dialitica con sensori non invasivi: la misura dell'urea può avvenire con sistema diretto o indiretto del KT/V;
- Predisposizione all'interfacciamento con qualsiasi tipologia di rete informatica dedicata alla raccolta dati del trattamento dialitico nella sua globalità.

SISTEMA DI PESATURA (CND F099) *Fabbisogno n. ° 3 Poltrone Bilancia* - Sistema elettronico di pesatura a sensori interni, Portata 150 Kg, Divisione 50 gr. Sensibilità 10 gr, Tara automatica, Rete a tre snodi, a quattro sezioni con comandi azionati elettricamente con pulsantiera, Senza basamento con ruote a sistema frenante simultaneo, Regolazione in posizione di Trendelenburg, Piano rete asportabile e lavabile, Visore peso completo di interfaccia per collegamento a PC, Certificazione CE. Controllo qualità. Conformità norme CE.

KIT COMPLETO PER OGNI TRATTAMENTO DIALITICO. *Fabbisogno annuo stimato 1872 trattamenti* (CND F0201)

○ LINEE EMATICHE DEDICATE E ACCESSORI (CND F021)

- Per ogni seduta di emodialisi:
 - 1 linea arteriosa e 1 linea venosa o sistema integrato linea venosa-arteriosa
 - set monoago
- Per ogni seduta dialitica di emodiafiltrazione:
 - 1 linea arteriosa e 1 linea venosa o sistema integrato linea venosa-arteriosa
 - 1 set di reinfusione
- Materiale: che non rilasci ftalati (o altre sostanze potenzialmente tossiche), trasparente, con eventuali collanti atossici;
- Confezionamento: privo di inginocchiamenti con memoria che possano far correre rischio di emolisi o flusso irregolare;
- Sterilizzazione: per irraggiamento o vapore;
- Caratteristiche della linea: punti di iniezione/prelievo su linea arteriosa e su linea venosa; punto di infusione su linea arteriosa prima della pompa; attacco luer-lock su pozzetto venoso per regolare livello del sangue, se non vi è altro dispositivo;
- Accessori che devono necessariamente essere presenti sulla linea:
 - set di infusione anticoagulante
 - raccordi per misurazione della pressione venosa ed arteriosa del circuito
 - raccordi di adattamento con linee infusive, con luer-lock o vite autobloccante

○ SISTEMA DI STERILIZZAZIONE E DECALCIFICAZIONE

- Sistema di sterilizzazione e decalcificazione incluso

○ FILTRI (FILTRI PER EMODIALISI E EMODIAFILTRAZIONE) (CND F0106)

Nell'offerta dovranno essere indicati, per ogni filtro: tipo di membrana, tipo di sterilizzazione (sono ammessi solo vapore od irraggiamento), clearance (a UF nulla) della vitamina B12, di urea e fosfati, volume di priming, eventuali sostanze contenute (preservanti o altro), KOA, KUF.

PER EMODIALISI

- Superficie ≥ 1.2 mq
- Solo membrane sintetiche (almeno una tipologia di filtro con KUF <40 e >40 ml/mm Hg/h)

PER EMODIAFILTRAZIONE

- Superficie ≥ 1.4 mq
- Permeabilità: KUF ≥ 40 ml/mm Hg/h
- Solo membrane sintetiche

○ SOLUZIONI DIALITICHE (SOLUZIONI PER EMODIALISI E EMODIAFILTRAZIONE) (CND F04)

- Composizione:
 - Sodio: da 138 a 145 mmol/L
 - Potassio: da 2 a 4 mmol/L.
 - Calcio: concentrazione inclusa fra 1.25 e 1.75 mmol/L (estremi inclusi)
 - Magnesio: 0,3 -0,5 mmol/L
 - Bicarbonato: concentrazione inclusa fra 25 e 35 mmol/L (estremi inclusi)
 - Acetato non oltre 3mmol/L o citrato ≤ 1 mmol/L o HCl

- o Glucosio: 1- 1,5 g/L (estremi inclusi)
- Componente basica sotto forma di polvere di bicarbonato in cartuccia o sacca;
- Componente acida in sacca e/o polvere;
- Piena compatibilità con le apparecchiature di dialisi proposte;
- Ogni confezione deve essere sufficiente a condurre un trattamento di almeno 4 ore (oltre alle fasi di preparazione).

o **LOTTO N 6 TRATTAMENTO BIACRBONATO-DIALISI ED EMODIALITICO CON DIALIZZANTE SENZA ACETATO**

DESCRIZIONE:

APPARECCHIATURA (RENE ARTIFICIALE). *Fabbisogno stimato n. 9 + 3 riserva(CND F9005)*

Bicarbonato dialisi con liquidi e con bicarbonato in polvere e soluzione acida, Emodialisi ago doppio/singolo, AFB, Emodiafiltrazione on-line con sistema di bio-feedback sulla pressione di trans membrana, Circuito single-pass con ultrafiltrazione del bagno di dialisi, Potassio variabile in AFB, Sistema di autorimpimento e preparazione automatica del circuito e del dializzatore, Sistema non invasivo di monitoraggio per la determinazione dell'efficienza dialitica che non preveda l'uso di reagenti, con possibilità di regolare ultrafiltrazione e conducibilità del bagno di dialisi mediante biofeedback sul volume ematico, possibilità di registrazione e memorizzazione dei dati del trattamento con possibilità di trasferimento su carta paziente. Disinfezione chimica, termica e chimico-termica – programma periodico di disinfezione, Doppio stadio di filtrazione in bicarbonato e terza barriera di filtrazione sulla linea in on-line, completo di ultrafiltro adatto al monitor, Possibilità di collegamento a P.C., Certificazione CE, controllo di qualità, conformità norme CEI.

KIT PER OGNI TRATTAMENTO DIALITICO (fabbisogno anno 624 AFB- 4992 BICARBONATODIALISI

- **LINEE EMATICHE E ACCESSORI (LINEE PER EMODIALISI E EMODIAFILTRAZIONE) (CND F0201)**

- Per ogni seduta di emodialisi:
 - o 1 linea arteriosa e 1 linea venosa o sistema integrato linea venosa-arteriosa
 - o set monoago
- Per ogni seduta dialitica di emodiafiltrazione:
 - o 1 linea arteriosa e 1 linea venosa o sistema integrato linea venosa-arteriosa
 - o 1 set di reinfusione
- Materiale: che non rilasci ftalati (o altre sostanze potenzialmente tossiche), trasparente, con eventuali collanti atossici.
- Confezionamento: privo di inginocchiamenti con memoria che possano far correre rischio di emolisi o flusso irregolare.
- Sterilizzazione: per irraggiamento o vapore.
- Caratteristiche della linea: punti di iniezione/prelievo su linea arteriosa e su linea venosa; punto di infusione su linea arteriosa prima della pompa; attacco luer-lock su pozzetto venoso per regolare livello sangue, se non vi è altro dispositivo;
- Accessori che devono necessariamente essere presenti sulla linea:
 - o set di infusione anticoagulante
 - o raccordi per misurazione della pressione venosa ed arteriosa del circuito
 - o raccordi di adattamento con linee infusive, con luer-lock o vite autobloccante

- **SISTEMA DI STERILIZZAZIONE E DECALCIFICAZIONE**

- Sistema di sterilizzazione e decalcificazione incluso

- **FILTRI SENZA ACETATO (CND F0106)**

Nell'offerta dovranno essere indicati, per ogni filtro: tipo di membrana, tipo di sterilizzazione (sono ammessi solo vapore od irraggiamento), clearance (a UF nulla) della vitamina B12, di urea e fosfati, volume di priming, eventuali sostanze contenute (preservanti o altro), K₀A, KUF.

- **PER BIOFILTRAZIONE SENZA ACETATO**

- Superficie ≥ 1.3 mq
- Permeabilità: KUF ≥ 40 ml/mm Hg/h
- Solo membrane sintetiche

- **MEMBRANA:** - Filtro in acrilonitrile metallil sulfonato di sodio superficie sino a circa 2 mq.

- Filtro in PoliAriEttereSulfone superficie da 1,3 a 2 mq circa
- SOLUZIONI DIALITICHE (SOLUZIONI PER EMODIALISI) (CND F04)
 - Composizione:
 - Sodio: da 138 a 145 mmol/L
 - Potassio: da 2 a 4 mmol/L.
 - Calcio: concentrazione inclusa fra 1.25 e 1.75 mmol/L (estremi inclusi)
 - Magnesio: 0,3 -0,5 mmol/L
 - Bicarbonato: concentrazione inclusa fra 25 e 35 mmol/L (estremi inclusi)
 - Acetato non oltre 3mmol/L o citrato ≤ 1 mmol/L o HCl
 - Glucosio: 1- 1,5 g/L (estremi inclusi)
 - Componente basica sotto forma di polvere di bicarbonato in cartuccia o sacca;
 - Componente acida in sacca e/o polvere;
 - Piena compatibilità con le apparecchiature di dialisi proposte;
 - Ogni confezione deve essere sufficiente a condurre un trattamento di almeno 4 ore (oltre alle fasi di preparazione).
- SOLUZIONE DIALITICA (BAGNO DI DIALISI) PER AFB (CND F0403)
 - Sacca di soluzione apirogena da almeno 5 litri con connettore di sicurezza e con le seguenti concentrazioni finali:
 - Sodio: da 135 a140 mmol/L circa
 - Potassio: da 2 a 4 mmol/L
 - Calcio: 1,5 - 2,0 mmol/L.
 - Magnesio 0.3 – 0.5 mmol/L
 - Cloruro: q.b.
 - Glucosio: 1 gr/L
 - Nell'offerta deve essere riportata l'analisi di un lotto prodotto nell'ultimo anno con l'indicazione della concentrazione dei componenti fondamentali sopra descritti e di: alluminio, metalli pesanti, microparticelle, eventuali composti alogenati.
 - In sacca e/o polvere;
 - Piena compatibilità con le apparecchiature di dialisi proposte;
 - Ogni confezione deve essere sufficiente a condurre un trattamento di almeno 4 ore (oltre alle fasi di preparazione)
- SOLUZIONE INFUSIVA
 - Quantità da infondere: in media 2-3 litri per ora, in sacche da 3 o più litri
 - Composizione indicativa: Bicarbonato di sodio da 145-167 mmol/L
 - Presenza di linea di raccordo per l'infusione con connettore di sicurezza e, per i casi necessari, possibilità di riscaldamento

Nell'offerta deve essere riportata l'analisi di un lotto prodotto nell'ultimo anno con l'indicazione della concentrazione di: alluminio, metalli pesanti, microparticelle, eventuali composti alogenati.
- SISTEMA DI PESATURA (CND F099) A SENSORE INTERNO COMPOSTO DA: SENSORE, VISUALIZZATORE ELETTRONICO DEL PESO, VISORE GIREVOLE A 360°, AUTONOMIA DEL SISTEMA DI PESATURA IN ASSENZA DI CORRENTE, B) MOVIMENTI POLTRONA: SCHIENALE E BACINO, SEZIONE GAMBE, REGOLAZIONE IN POSIZIONE DI TRENDELENBURG E CONTROTRENDELENBURG, MOTORI ELETTRICI DOTATI DI BLOCCAGGIO ISTANTANEO ANTIRIBALTAMENTO A CONTROLLO CONTINUO, PEDIERA A REGOLAZIONE MECCANICA TRAMITE POMELLI - GRADO DI ROTAZIONE 90°, POGGIATESTA REGOLABILE MANUALMENTE, BRACCIOLI IMBOTTITI ED ORIENTABILI MANUALMENTE. C) DIMENSIONI DI INGOMBRO: DIMENSIONI MASSIME IN ESTENSIONE COMPLETA: CM 180 X 85 X 135 H, PORTATA: 150 KG., DIVISIONE 50 GR, TARA AUTOMATICA. D) LETTO CON STRUTTURA IN ACCIAIO A SEZIONI, MOVIMENTI AZIONABILI TRAMITE PULSANTI, MOVIMENTAZIONE DI EMERGENZA ANCHE IN ASSENZA DI CORRENTE ELETTRICA.
- POLTRONA BILANCIA (CND F099) Fabbisogno stimato n. 10 di ultima generazione, con struttura di materiale non alterabile dagli agenti detergenti e/o disinfettanti.
- LOTTO N 7 TRATTAMENTO BICARBONATO DIALISI (HD) ED EMODIAFILTRAZIONE CON REINFUSIONE ENDOGENA (HFR)

DESCRIZIONE:

APPARECCHIATURA (RENE ARTIFICIALE) (CND F9005) Fabbisogno stimato n. 9 +3 riserva

Dialisi ad ago doppio e ad ago singolo, Dialisi sequenziale, Ultrafiltrazione controllata, Dialisi con bicarbonato liquido ed in polvere senza acetato, HDF (Emodiafiltrazione), HFR (Emodiafiltrazione con reinfusione, endogena), Monitoraggio pressione circuito extracorporeo (pressione arteriosa e venosa), Pompa eparina a siringa controllata, Rilevatore presenza sangue, Disinfezione chimica e termica, Preparazione e monitoraggio liquido di dialisi, Certificazione CE, controllo di qualità, conformità norme CEI. Possibilità di collegamento a rete informatizzata, Modulo per la rilevazione pressoria del paziente e F.C., Sensore per misurazione della saturazione di ossigeno, Sensore per la lettura del sodio ematico, Sensore per la lettura del sodio nell'ultrafiltrato, Sistema integrato per la filtrazione del bagno dialisi e preparazione infusione liquido a triplice barriera, completo di ultrafiltro adatto al monitor, Possibilità di disinfezione rigorosamente in single pass chimica e/o termica, Test del filtro depirogenante.

SISTEMA DI PESATURA 10 poltrone a sensore interno composto da sensore, visualizzatore elettronico del peso, visore girevole a 360°, autonomia del sistema di pesatura in assenza di corrente, b) Movimenti di poltrona: Schienale e bacino, sezione gambe, Regolazione in posizione di Trendelenburg e Controtrendelenburg, Motori elettrici dotati di bloccaggio istantaneo antiribaltamento a controllo continuo, Pediera a regolazione meccanica tramite pomelli - grado di rotazione 90°, Poggiatesta regolabile manualmente, Braccioli imbottiti e regolabili manualmente, c) Dimensioni di ingombro: dimensioni massime in estensione completa: cm 180 x 85 x 135 h, portata. 150 kg., Divisione 50 gr., Tara automatica.

KIT COMPLETO PER OGNI TRATTAMENTO DIALITICO: fabbisogno 624 + 4992 BICARBONATODIALISI

- LINEE EMATICHE E ACCESSORI (LINEE PER EMODIALISI E EMODIAFILTRAZIONE) (CND F0201)

- Per ogni seduta di emodialisi:
 - o 1 linea arteriosa e 1 linea venosa o sistema integrato linea venosa-arteriosa
 - o set monoago
- Per ogni seduta dialitica di emodiafiltrazione:
 - o 1 linea arteriosa e 1 linea venosa o sistema integrato linea venosa-arteriosa
 - o 1 set di reinfusione
- Materiale: che non rilasci ftalati (o altre sostanze potenzialmente tossiche), trasparente, con eventuali collanti atossici;
- Confezionamento: privo di inginocchiamenti con memoria che possano far correre rischio di emolisi o flusso irregolare;
- Sterilizzazione: per irraggiamento o vapore;
- Caratteristiche della linea: punti di iniezione/prelievo su linea arteriosa e su linea venosa; punto di infusione su linea arteriosa prima della pompa; attacco luer-lock su pozzetto venoso per regolare livello del sangue, se non vi è altro dispositivo;
- Accessori che devono necessariamente essere presenti sulla linea:
 - o set di infusione anticoagulante
 - o raccordi per misurazione della pressione venosa ed arteriosa del circuito
 - o raccordi di adattamento con linee infusive, con luer-lock o vite autobloccante

- SISTEMA DI STERILIZZAZIONE E DECALCIFICAZIONE

- Sistema di sterilizzazione e decalcificazione incluso

- FILTRI (FILTRI PER EMODIALISI E EMODIAFILTRAZIONE) (CND F016)

Nell'offerta dovranno essere indicati, per ogni filtro: tipo di membrana, tipo di sterilizzazione (sono ammessi solo vapore od irraggiamento), clearance (a UF nulla) della vitamina B12, di urea e fosfati, volume di priming, eventuali sostanze contenute (preservanti o altro), K₀A, KUF.

- PER EMODIALISI

- Superficie ≥ 1.2 mq
- Solo membrane sintetiche (almeno una tipologia di filtro con KUF <40 e ≥ 40 ml/mm Hg/h)

- PER HFR

- Superficie ≥ 1.4 mq
- Permeabilità: KUF ≥ 40 ml/mm Hg/h
- Solo membrane sintetiche con doppia camera per HFR
- Cartuccia per rigenerazione dell'ultrafiltrato

- MEMBRANE: Filtro in polieterosulfone. Spessore 8,5 micron Sup. da 1,2 a 2 mq. Sterilizzazione vapore secco; Kit completo HFR (Emodiafiltrazione on-line con reinfusione endogena)
- SOLUZIONI DIALITICHE (SOLUZIONI PER EMODIALISI E HFR) (CND F04)
 - Composizione:
 - o Sodio: da 138 a 145 mmol/L
 - o Potassio: da 2 a 4 mmol/L.
 - o Calcio: concentrazione inclusa fra 1.25 e 1.75 mmol/L (estremi inclusi)
 - o Magnesio: 0,3 -0,5 mmol/L
 - o Bicarbonato: concentrazione inclusa fra 25 e 35 mmol/L (estremi inclusi)
 - o Acetato non oltre 3mmol/L o citrato ≤ 1 mmol/L o HCl
 - o Glucosio: 1- 1,5 g/L (estremi inclusi)
 - Componente basica sotto forma di polvere di bicarbonato in cartuccia o sacca;
 - Componente acida in sacca e/o polvere;
 - Piena compatibilità con le apparecchiature di dialisi proposte;
 - Ogni confezione deve essere sufficiente a condurre un trattamento di almeno 4 ore (oltre alle fasi di preparazione).

○ **LOTTO N 8 TRATTAMENTO EMODIAFILTRAZIONE AD ALTA EFFICIENZA:**

DESCRIZIONE:

- APPARECCHIATURA (RENE ARTIFICIALE) (CND F9005). *Fabbisogno stimato n. 2*

Dialisi in bicarbonato con liquidi e con polvere, Dialisi sequenziale, Emofiltrazione, Emodiafiltrazione, Emodiafiltrazione on-line con pre e post diluizione, Flusso del liquido di sostituzione programmabile fino a 20 lt/h, Volume del liquido di sostituzione programmabile fino a 99,9 lt, Ago singolo con sistema doppia pompa, ago doppio, Profili di sodio, bicarbonato ed UF, Procedura automatica di preparazione degli emodializzatori, Lettura allarmi e sistema di sicurezza del circuito ematico (P.A arteriosa venosa e PTM, perdite ematiche, aria), Lettura allarmi e sistema di sicurezza circuito ematico (conducibilità, pH, temperatura), Pompa eparina a flusso variabile ed arresto temporizzato, Rilevazione della pressione sistolica, diastolica e della F.C., Disinfezione chimica con successivo lavaggio. Disinfezione a caldo, completo di ultrafiltro adatto al monitor, possibilità di collegamento a P.C., Certificazione CE. Controllo qualità. Conformità norme CEI. Possibilità di sensore del volume ematico, memoria di programmazione per l'impostazione automatica dell'apparecchiatura, batteria d'emergenza.

- KIT COMPLETO PER OGNI TRATTAMENTO fabbisogno 1248 (CND F0301)

Membrana - Filtri in Polisulfone modificato per emodialisi ad alta efficienza on line caratterizzato da una alta rimozione di Beta2 microglobulina (> 80%) e bassa rimozione di albumina (< 1 g).

- SISTEMA DI PESATURA (CND F9099) N. ° 2 Letti - Sistema elettronico di pesatura a sensori interni, Portata 150 Kg, Divisione 50 gr. Sensibilità 10 gr, Tara automatica, Rete a tre snodi, a quattro sezioni con comandi azionati elettricamente con pulsantiera, Senza basamento con ruote a sistema frenante simultaneo, Regolazione in posizione di Trendelenburg, Piano rete asportabile e lavabile, Visore peso completo di interfaccia per collegamento a PC, Certificazione CE. Controllo qualità. Conformità norme CEI.

○ **LOTTO N 9 TRATTAMENTI EMODIALITICI PER PAZIENTI INSTABILI E MALNUTRITI**

DESCRIZIONE:

APPARECCHIATURA (RENE ARTIFICIALE) (CND F9005), già presente nel computo precedente

KIT COMPLETO PER OGNI SINGOLO TRATTAMENTO fabbisogno/anno stimato n.100

= LINEE EMATICHE DEDICATE E ACCESSORI (LINEE PER EMODIALISI E EMODIAFILTRAZIONE)(CND F0201)

- Per ogni seduta di emodialisi:
 - o 1 linea arteriosa e 1 linea venosa o sistema integrato linea venosa-arteriosa
 - o set monoago
- Per ogni seduta dialitica di emodiafiltrazione:
 - o 1 linea arteriosa e 1 linea venosa o sistema integrato linea venosa-arteriosa
 - o 1 set di reinfusione
- Materiale: che non rilasci ftalati (o altre sostanze potenzialmente tossiche), trasparente, con eventuali collanti atossici.
- Confezionamento: privo di inginocchiamenti con memoria che possano far correre rischio di emolisi o flusso irregolare.
- Sterilizzazione: per irraggiamento o vapore.
- Caratteristiche della linea: punti di iniezione/prelievo su linea arteriosa e su linea venosa; punto di infusione su linea arteriosa prima della pompa; attacco luer-lock su pozzetto venoso per regolare livello sangue, se non vi è altro dispositivo;
- Accessori che devono necessariamente essere presenti sulla linea:
 - o set di infusione anticoagulante
 - o raccordi per misurazione della pressione venosa ed arteriosa del circuito
 - o raccordi di adattamento con linee infusive, con luer-lock o vite autobloccante

= SISTEMA DI STERILIZZAZIONE E DECALCIFICAZIONE

- Sistema di sterilizzazione e decalcificazione incluso
- = FILTRI Nell'offerta dovranno essere indicati, per ogni filtro: tipo di membrana, tipo di sterilizzazione (sono ammessi solo vapore od irraggiamento), clearance (a UF nulla) della vitamina B12, di urea e fosfati, volume di priming, eventuali sostanze contenute (preservanti o altro), K₀A, KUF.

PER EMODIALISI

- Superficie ≥ 1.2 mq
- Solo membrane sintetiche

= SOLUZIONI DIALITICHE (SOLUZIONI PER EMODIALISI) (CND F04)

- Composizione:
 - o Sodio: da 138 a 145 mmol/L
 - o Potassio: da 2 a 4 mmol/L.
 - o Calcio: concentrazione inclusa fra 1.25 e 1.75 mmol/L (estremi inclusi)
 - o Magnesio: 0,3 -0,5 mmol/L
 - o Bicarbonato: concentrazione inclusa fra 25 e 35 mmol/L (estremi inclusi)
 - o Acetato non oltre 3mmol/L o citrato ≤ 1 mmol/L o HCl
 - o Glucosio: 1- 1,5 g/L (estremi inclusi)
- Componente basica sotto forma di polvere di bicarbonato in cartuccia o sacca;
- Componente acida in sacca e/o polvere;
- Piena compatibilità con le apparecchiature di dialisi proposte;
- Ogni confezione deve essere sufficiente a condurre un trattamento di almeno 4 ore (oltre alle fasi di preparazione).
- Nell'offerta deve essere riportata l'analisi di un lotto prodotto nell'ultimo anno con l'indicazione della concentrazione dei componenti fondamentali sopra descritti e di: alluminio, metalli pesanti, microparticelle, eventuali composti alogenati.
- In sacca e/o polvere;
- Piena compatibilità con le apparecchiature di dialisi proposte;
- Ogni confezione deve essere sufficiente a condurre un trattamento di almeno 4 ore (oltre alle fasi di preparazione)

LOTTO N° 10: TRATTAMENTI EMODIALITICI IN “ENHANCED ADSORPTION DIALYSIS”

DESCRIZIONE

APPARECCHIATURA (RENE ARTIFICIALE) (CND F 9005) già presente nel computo precedente

L'offerta deve prevedere la fornitura di tutto il materiale occorrente per il trattamento di **ENHANCED ADSORPTION DIALYSIS** (filtri adsorbenti “*protein-leaking*”, linee, accessori, soluzioni di reinfusione, materiale di decalcificazione-

disinfezione- sterilizzazione, ecc...- in tutta la gamma di produzione, nulla escluso) ed eventuale supporti di tecnologia- software necessari per l'esecuzione della metodica.

Per ogni seduta di emodialisi (*fabbisogno annuo stimato 20 trattamenti*)

- 1 Linea arteriosa e 1 linea venosa.
- **Materiali:** che non rilasci Ftalati o altre sostanze potenzialmente tossiche
- **Caratteristica della linea:** Punti di iniezione / Prelievo sia sulla linea arteriosa che venosa; punto di infusione su linea arteriosa; attacco luer-lock su pozzetto venoso per regolare livello del sangue.
- Sterilizzazione per irraggiamento o vapore
- **Accessori presenti sulla linea:**
- Set di infusione anticoagulante
- Raccordi per misurazione pressione venosa ed arteriosa del circuito.
- Raccordi di adattamento con linee infusive , con luer- lock o vite autobloccante

= **FILTRI CON ALTO POTERE SORBENTE PER METODICA EAD (CND F0108) Fabbisogno annuo stimato n. 20:** Rimozione attraverso adsorbimento di tossine uremiche ad alto P.M. per pazienti nefropatici cronici che presentano stati infiammatori acuti. Superficie 1.3 -1.6 -2.1 MQ. Membrana in PMMA, spessore parete 30 micron, dimensione pori almeno 100 A ad alto potere sorbente per tecnica **EAD –ENHANCED ADSORPTION DIALYSIS** per pazienti IRA con accumulo di catene monoclonali libere leggere (sFLC) , nella patologia del “Mieloma Multiplo”. Sterilizzati a raggi gamma. Il trattamento dovrà essere corredato da apposita linea a/v per metodica EAD. Superficie 1.3 -1.6 -2.1 MQ Membrana in PMMA, spessore parete 30 micron con carica negativa di membrana (leggermente anionica) per adsorbimento elettrostatico di tossine uremiche (PBUT protein-bound – uremic toxin) ad medio alto P.M. (160 KDa) per patologie legate a stati flogistici, atopia, disordini immunitari, aterosclerosi, e responsabili del prurito uremico istamina mediato nel paziente emodializzato. Sterilizzato a raggi gamma

SOLUZIONI DIALITICHE PER EMODIALISI: (CND F04)

Soluzioni dialitiche a composizione variabile, come da vostra esigenza clinica, e tali da poter effettuare un trattamento dialitico di almeno 4 ore oltre alla fase di preparazione.

Componente basica sotto forma di polvere di bicarbonato in cartuccia o sacca.

Componente acida in sacca e/o in polvere

Piena compatibilità con le apparecchiature proposte.

Ogni confezione dovrà garantire un trattamento dialitico completo (almeno 4 ore più fase di preparazione).

Disinfettante / disincrostante.

○ LOTTO N° 11: TRATTAMENTI EMODIALITICI CONTINUI PER PAZIENTI CRITICI

DESCRIZIONE

APPARECCHIATURA RENE ARTIFICIALE (CND F9005). Fabbisogno n. 1

Requisiti minimi indispensabili:

- ✓ Nuovo di fabbrica e di ultima generazione
- ✓ Terapie continue possibili: SCUF-CVVH-CVVHD-CVVHDF-TPE-HP –
- ✓ Reinfusione Pre e Post diluizione
- ✓ Sensori di pressione: 4 (accesso, pre-filtro, rientro, effluente).
- ✓ Memorizzazione dati del trattamento
- ✓ Dotato di 4 pompe peristaltiche (SANGUE-DIALISATO-REINFUSIONE-EFFLUENTE)
- ✓ Dotato di 3 bilance gravimetriche (DIALISATO-REINFUSIONE-EFFLUENTE)
- ✓ Pompa eparina/calcio.
- ✓ Dotato di riscaldatore sangue e/o liquidi
- ✓ Dispositivo antielettrostatico per evitare interferenze con i sistemi ECG.
- ✓ Facilmente trasportabile
- ✓ Adeguamento elettrico alle attuali direttive CEE, livello elettrico di sicurezza di tipo CF

Requisiti preferenziali richiesti:

1. Reinfusione Pre e Post diluizione contemporaneamente in CVVH e CVVHDF.
2. Allarmi sullo stato vita del filtro, supportati da grafici di pressione.
3. Unico Kit per effettuare tutte le terapie di CRRT, sia in eparina che in citrato, senza l'aggiunta di linee a completamento del circuito; possibilità di cambiare modalità terapeutica durante il trattamento evitando interruzioni anche momentanee del trattamento.
4. Scoagulazione con sodio citrato con soluzioni isotoniche < di 140 mmol/l di sodio; l'utilizzo del citrato deve consentire la massima fruizione delle potenzialità dell'apparecchiatura, ovvero con possibilità di effettuare trattamenti anche in CVVH e CVVHDF.
5. Kit totalmente preassemblato con membrana in copolimero acrilonitrile-sodio metallil sulfonato ed anche in poliarileteresulfone (linee, filtro, sacche raccolta effluente) con linee identificate da codice colore.
6. Utilizzo di membrana in grado di adsorbire l'eparina per ridurre la somministrazione di anticoagulante durante la terapia.
7. Utilizzo di filtro in carbone attivo ricoperto di cellulosa per trattamenti di Emoperfusione
8. Utilizzo di Kit per metodiche di sostituzione renale dotate di capacità di adsorbimento di endotossine e citochine.
9. Utilizzo di membrana ad alto cut-off >55Kda per la rimozione continua dei mediatori degli stati infiammatori.
10. Sistema per la tracciabilità dei Kit per la corretta impostazione dei parametri consentiti.
11. Pompe peristaltiche: 5 (sangue, dialisato, reinfusione, effluente, citrato).
12. Bilance: 4 (dialisato, effluente, reinfusione, citrato).
13. Video touch-screen.
14. Eliminazione aria e schiuma dal circuito extracorporeo con procedura automatizzata non invasiva attraverso video touch-screen.
15. Memorizzazione di tutti gli eventi relativi almeno a 80 ore di trattamento con possibilità di recupero ed archiviazione dati tramite USB
16. Presenza di sensore perdita liquidi, per rilevare la disconnessione o eventuale rottura delle sacche;
17. Possibilità di effettuare trattamenti di CO₂ removal stand alone e CO₂ + CRRT - OK

L'offerta deve prevedere la fornitura di tutto il materiale occorrente per il trattamento (linee, accessori, soluzioni di reinfusione, ecc... - nulla escluso) ed eventuale tecnologia-software informatico per l'esecuzione.

- **Lotto N° 12: per settici EMIC2.** *Fabbisogno annuo stimato n. 3*

Descrizione

APPARECCHIATURA (RENE ARTIFICIALE (CND F 9005). Già presente nel computo precedente

L'offerta deve prevedere la fornitura di tutto il materiale occorrente per il trattamento (linee, accessori, soluzioni di reinfusione, filtro, apparecchiatura ecc... - nulla escluso) ed eventuale tecnologia-software informatico per l'esecuzione. Il Dializzatore in Polisulfone alloggiato in Policarbonato con superficie effettiva di mq 1,8, sterilizzato a vapore

- **LOTTO N° 13: per settici Polimixina B – Fabbisogno annuo stimato n. 3**

DESCRIZIONE

APPARECCHIATURA (RENE ARTIFICIALE (CND F 9005). Già presente nel computo precedente

L'offerta deve prevedere la fornitura di tutto il materiale occorrente per il trattamento (linee, accessori, soluzioni di reinfusione, filtro, apparecchiatura ecc... - nulla escluso) ed eventuale tecnologia-software informatico per l'esecuzione.

Dializzatore: cartuccia per emoperfusione per il trattamento della sepsi in fibre di Polistirene con Polimixina B, potere sorbente almeno 600.000 EU di endotosilina.

- **LOTTO N° 14: per veleno.** *Fabbisogno annuo stimato 3*

DESCRIZIONE

APPARECCHIATURA (RENE ARTIFICIALE (CND F 9005). Già presente nel computo precedente

Fabbisogno annuo previsto n. 5

L'offerta deve prevedere la fornitura di Filtro in carbone attivo ricoperto di cellulosa con superficie totale assorbente di circa 150.000 mq e circa 300.000 mq.

- **Lotto n° 15: Filtro emodializzatore in ETILENEVINILALCOL (CND F 0106) FABBISOGNO ANNUO STIMATO N. 100**

Descrizione

Superficie attiva da: mq 1,3 a 1,8- tipo Capillare a fibre cave membrana: Etilen Vinil Alcool

Alto flusso, di varie superfici

Medio-basso flusso, di varie superfici

- **Lotto n° 16: Filtro emodializzatore in POLIMETILMETACRILATO (F 0106)** FABBISOGNO ANNUO STIMATO N. 300

Descrizione

Emodializzatore a fibre cave con alto potere sorbente in PMMA sterilizzati a raggi gamma, pre riempiti, per la rimozione di tossine uremiche a medio e alto peso molecolare. Varie superfici.

- **Lotto n° 17: Filtro emodializzatore in POLIAMMIDE POLIVINILPIRROLIDONE (CND F 0106)** FABBISOGNO ANNUO STIMATO N. 200

Descrizione

Alto flusso, di varie superfici

Medio-basso flusso, di varie superfici

- **Lotto n° 18: Filtro emodializzatore in HELIXONE (CND F 0106)** FABBISOGNO ANNUO STIMATO N. 200

Descrizione

Alto flusso, di varie superfici.

- **Lotto n° 19: Filtro emodializzatore in TRIACETATO DI CELLULOSA (CND F 0106)** FABBISOGNO ANNUO STIMATO N. 200

Descrizione

Alto flusso, di varie superfici.

Medio-basso flusso, di varie superfici.

- **Lotto n° 20: Filtro PAES/PVP a medio alto cut-off fino a 60 Kdalton (CND F 0106)** FABBISOGNO ANNUO STIMATO N. 200

Descrizione

Membrana PoliAriEtereSulfone/PoliinilPirrolidone a medio alto cut-off fino a 45 Kdalton

- **Lotto n° 21: Filtro Polisulfone – polimero alloy (CND F 0106)** FABBISOGNO ANNUO STIMATO N. 300

Descrizione

Alto flusso, di varie superfici.

Medio-basso flusso, di varie superfici.

- **Lotto n° 22: Filtro Polisulfone modificato (CND F 0106)** FABBISOGNO ANNUO STIMATO N. 200

Descrizione

Membrana in Polisulfone modificato con acqua (Hidrolink), sterilizzazione a raggi gamma, varie superfici

- **Lotto n° 23: Ago fistola (CND F9002)** Fabbisogno annuo stimato n. 27.000

Descrizione

Caratteristiche generali: dispositivo medico sterile e monouso, costituito da:

-cannula in acciaio inox per uso medico, con punta a becco di flauto tagliente ad affilatura progressiva, varie misure (da G.15-16-17)ed alette di fissaggio girevoli;

- da tubo di connessione alla linea ematica trasparente e flessibile in PVC e Luer Lock per connessione; completo sistemi di fissaggio e sicurezza "Nurse Safe"*di lunghezza standard (300 cm) o corto (15 cm). Sterilizzazione a raggi gamma o vapore valida almeno 3 anni. Confezionamento e materiali usati privi di lattice e ftalati. Conformi alle vigenti normative MDD93/42/EEC, normative ISO

- **Lotto n° 24 Nome del Lotto: Ago singolo (monoago) (CND F9002)** Fabbisogno annuo stimato n. 3.000

Descrizione

Ago singolo con connettore ad Y trasparenti ed in PVC con terminale in Luer Lock, direttamente saldato alla cannula con alette fisse e dispositivo di sicurezza preallestito. Lunghezza della cannula in acciaio da 20 a 25 mm, diametro da 15 -16-17 G. la lunghezza del tubo di connessione 150 mm.

Sterilizzazione a raggi gamma o vapore valida almeno 3 anni. Confezionamento e materiali usati privi di lattice e ftalati.

- **Lotto n° 25 Nome del Lotto: Ago fistola per pazienti agofobici e per fistole complicate (CND F9002)** Fabbisogno annuo stimato n. 250

Descrizione

Ago fistola con cannula flessibile per fistole arterovenose complesse o per pazienti agofobici con ago introduttore in acciaio inox, cannula flessibile in propilene o simile, morbida, e valvola antireflusso che impedisce il ritorno del sangue e con attacco alla linea sangue tramite terminale luer-look integrato.

- **Lotto n° 26: Raccordo (CND F9004) Fabbisogno annuo stimato n. 350**

Descrizione

Raccordi a doppio luer, sterili monouso

- **Lotto n° 27: Fiale in toto (CND F9099) Fabbisogno annuo stimato n. 2.000**

Descrizione

Soluzione di citrato trisodico in acqua a varie concentrazioni, da impiegare come soluzione di lock dei cateteri venosi centrali per prevenire l'occlusione trombotica intraluminale, la formazione di biofilm e le infezioni.

SUB Lotto: Soluzione di Citrato e Taurolidina 1500

Soluzione premiscelata di Citrato Trisodico e Taurolidina per la prevenzione dell'occlusione trombotica e delle infezioni dei CVC.

SUB Lotto: Soluzione di Citrato, Taurolidina e Urokinasi 500

Soluzione premiscelata di Citrato Trisodico, Taurolidina e Urochinasi per la prevenzione dell'occlusione trombotica e delle infezioni dei CVC

- **Lotto n° 28: Kit attacco stacco emodialisi (CND F9099) Fabbisogno annuo stimato n. 20.000**

Descrizione

Kit "attacco" emodialisi - Descrizione analitica

- N° 1 telino assorbente e impermeabile in TNT a due strati misura 70 x 50
- N° 2 salviettine disinfettanti per cute, confezionate singolarmente
- N° 2 guanti sterili in nitrile senza polvere, misura a scelta
- N° 2 cerotti traspiranti con taglio a "V", misura 9 x 6 cm
- N° 2 cerotti pretagliati traspiranti, in striscia misura 15 x 3 cm
- N° 2 compresse di garza in cotone a 8 strati misura 10 x 5 cm, confezionate singolarmente
- N° 1 pinza klemmer monouso multifunzione in plastica

Kit "stacco" emodialisi - Descrizione analitica

- N° 2 guanti sterili in nitrile senza polvere, misura a scelta
- N° 2 compresse di garza in cotone a 8 strati misura 10 x 5 cm, confezionate singolarmente
- N° 2 compresse di garza in cotone a 8 strati misura 10 x 10 cm, confezionate singolarmente
- N° due bende premifistola coesive, elastiche, anallergiche e traspiranti, con tampone
- N° 2 cerotti pretagliati traspiranti, in striscia misura 15 x 3 cm

- **Lotto n° 29: Kit sterile (CND F9099)**

Descrizione q.tà singole

Kit sterile, con cerotto alla Clorexidina gluconata per exit-site, varie dimensioni. **Fabbisogno annuo stimato n. 1200**

Medicazione in film di fissaggio exit site catetere venoso centrale con pellicola antiaderente a base di Clorexidina gluconata per prevenire infezioni del catetere e del tunnel sottocutaneo.

- **Lotto n° 30: Tappo (CND F9099)**

Descrizione q.tà singole

Tappino a chiusura perforabile auto sigillante. Fabbisogno annuo previsto n. 3500

- **Lotto n° 31: Ago per biopsia renale leva di caricamento a retrazione .(CND A010201). Fabbisogno annuo stimato n. 10**

A ghigliottina, automatici. • Possibilità di effettuare la biopsia in modo automatico con caricamento e scatto ad una sola mano • Con sistema di recupero del campione biopsiato senza ricarica dell'ago. • Tratto intemo ecogeno distale • Calibro 14-16-18 G, lunghezza 16-20 cm. • Centimetrato.

Il Direttore f.f.
Dr. Salvatore Chiarella