

## **ALLEGATO A**

### **LOTTO A**

#### **Materiale di Consumo**

#### **Requisiti minimi**

1. Compatibilità dichiarata dalla ditta produttrice dell'apparecchiatura;
2. Sterilizzazione non ETO
3. Filtri:
  - Fibre: capillari con membrana sintetica
  - Superficie dializzante: almeno tre superfici nell'intervallo: 1,2-2,2 mq
  - Coefficiente di Ultrafiltrazione per i trattamenti di dialisi standard (HD): < 20 ml/mmHg/h (valori medi dei filtri offerti);
  - Coefficiente di Ultrafiltrazione per i trattamenti di emofiltrazione/emodiafiltrazione (HF/HDF): > 60 ml/mmHg/h, (valori medi dei filtri offerti);
4. Coppia di linee ematiche
  - Comprende una linea arteriosa e una linea venosa o, a richiesta, una linea venosa monoago fino ad un massimo del 10% dei trattamenti - complete di set eparina, circuiti e raccordi perfettamente adattabili alle apparecchiature e tali da garantire sicurezza igienica e funzionalità,
  - Le linee devono essere compatibili con l'apparecchiatura e con la sensibilità dei sensori,
  - Di materiale in medical grade;
5. Soluzione acida e basica per bagno dialisi:
  - Completa di raccordi tali da garantire sicurezza igienica e funzionale
  - Concentrato acido in polvere (NaCl) in cartuccia più sacca per elettroliti minori (K, Ca, Mg, etc)
  - Concentrato basico in polvere (NaHCO<sub>3</sub>) in cartuccia completa di tappi per lo smaltimento
6. Disinfettanti/disincrostanti perfettamente compatibili con l'apparecchiatura;
7. Set infusione per emofiltrazione/emodiafiltrazione costituito da:
  - Linea infusione con presenza di filtro sterile monouso ( terza barriera ) per la tecnica "on line".

#### **Requisiti preferenziali**

1. Filtro per dialisi standard  
Tutti i Parametri richiesti sono valutati come valori medi *dei filtri offerti*  
Clearance ml/min (ad U.F.= 0 e QD=500ml/min), misurato su sangue e/o su plasma per un flusso sangue di 300 ml/min (QB), protidemia 6,0 g/dl ed Htc32%, per i seguenti parametri:
  - Urea  $\geq$  255 ml/min,
  - Fosfati  $\geq$  195 ml/min,
  - Vitamina B<sub>12</sub>  $\geq$  110 ml/min
  - Sterilizzazione: a vapore o raggi gamma
2. Filtro per dialisi convettiva/convettiva-diffusiva:  
Tutti i Parametri richiesti sono valutati come valori medi *dei filtri offerti*  
Clearance ml/min (ad U.F.= 60 e QD=500ml/min), misurato su sangue e/o su plasma per un flusso sangue di 300 ml/min (QB), protidemia 6,0 g/dl ed Htc32%, per i seguenti parametri:
  - Urea  $\geq$  280 ml/min,
  - Creatinina  $\geq$  260 ml/min,
  - Vitamina B<sub>12</sub>  $\geq$  190 ml/min
  - Fosfati  $\geq$  250 ml/mincoefficiente di ultrafiltrazione, misurato su sangue e/o su plasma per un flusso sangue di 300 ml/min (QB) TMP 300 mmHg.
  - UF  $\geq$  70 ml/min

- Sterilizzazione: a vapore o raggi gamma
- 3. Coppia di linee ematiche
  - Assenza di ftalati
- 4. Soluzione acida e basica per bagno dialisi:
  - Concentrati in grado di garantire una dialisi di almeno quattro ore e trenta con un QD 700 ml/min
- 5. Disinfettanti/disincrostanti perfettamente compatibili con l'apparecchiatura;
  - Minor tempo di disinfezione/disincrostazione
- 6. Possibilità di utilizzo di filtri particolarmente biocompatibili o per emodialisi bicarbonato particolari ( rivestimento membrana con Vit.E, PMMA, etc. ) per un max. del 5% dei quantitativi richiesti

### Apparecchiature per dialisi

#### **Requisiti minimi**

1. Marchio CE
2. Nuova di fabbrica;
3. Completa di adeguata dotazione di accessori per il regolare e sicuro funzionamento;
4. Monitor automatico in single pass;
5. Emodialisi standard;
6. Emofiltrazione/Emodiafiltrazione con reinfusione on line;
7. Range minimo flussi: QB: 0-400; QD: 250-1000;
8. Possibilità dialisi ago singolo;
9. Possibilità di variare la concentrazione di sodio, UF e bicarbonato;
10. Programmazione e controllo perdita oraria dell'ultrafiltrato;
11. Monitoraggio, con blocco automatico per le anomalie, dei seguenti parametri:
  - pressione venosa,
  - conducibilità,
  - temperatura circuito liquido dialisi,
  - emolisi o perdite ematiche;
12. Sistemi per evitare l'inversione delle soluzioni acida e basica;
13. Sito di prelievo dialisato per controllo elettrolitico, batteriologico, endotossinico;
14. Rilevamento preciso ed affidabile delle bolle d'aria e sistema di sicurezza per embolia gassosa;
15. Disinfezione chimica ;
16. Pompa eparina incorporata;
17. Batteria tampone con autonomia minima di 10 min in caso di mancanza di corrente, anche per il funzionamento della pompa sangue;
18. Trattamenti convettivi/convettivi-diffusivi on-line con gestione automatica dell'infusato
19. Possibilità di passare da HF pre a HDF pre/post e/o viceversa in maniera sequenziale
20. Sistema per infusione endovena in post-diluizione con le seguenti caratteristiche:
  - programmabile minimo 20 lt/h,
  - con controllo e visualizzazione dell'infusione ad alta precisione in tempo reale,
  - provvisto di sistema di allertamento delle bolle di aria e di fine infusione;
21. Monitoraggio della back-filtration, in caso di assenza di liquido ultrapuro;
22. Sistema di filtrazione per liquidi di reinfusione costituito da tre membrane filtranti.

#### **Requisiti preferenziali**

1. Facilità di utilizzo ed adattamento al contesto operativo secondo le tecniche dell'U.O.
2. Gestione dell'U.F. attraverso il controllo automatico della pressione di trasmembrana (TMP control)
3. Presenza di un biosensore non invasivo per la determinazione dell' efficienza dialitica
4. Profilo del Sodio, dell'U.F.e del bicarbonato programmabile e memorizzabile

5. Possibilità di variazioni minime del flusso dialisi durante il trattamento
6. Monitoraggio del volume ematico con adeguamento in tempo reale della conducibilità e del calo peso orario in funzione della prescrizione impostata
7. Lettura del rapporto di filtrazione (Q<sub>uf</sub>/Q<sub>B</sub>) con allarme di emoconcentrazione in post diluizione
8. Lettura del rapporto di reinfusione (Q<sub>inf</sub>/Q<sub>B</sub>) con allarme di bassa diffusione in pre diluizione
9. Possibilità di gestione di concentrati cartuccia + cartuccia e sacca di elettroliti
10. "Priming" automatico;
11. Possibilità di stand-by del dialisato in attesa dell'arrivo del paziente
12. Lavaggio circuito extracorporea con soluzione preparata dal monitor
13. Sicurezza di una dialisi pulita ( es. maggior numero di filtri macchina)
14. Possibilità di disinfezione chimica o termica centralizzata con possibilità di collegamento all'anello di distribuzione dell'impianto "trattamento acqua" mantenendo inalterati il numero di filtri sul circuito idrico della macchina
15. Possibilità di disinfezione termica
16. Presenza di un riscaldatore dei fluidi di infusione;
17. Possibilità di regolare l'altezza dell'apparecchiatura
18. Timer automatico con avviso di cambio ultrafiltri"
19. Possibilità di svuotamento automatico delle cartucce a fine trattamento

### Letti Bilancia

#### **Requisiti minimi**

1. Sistema di pesatura a quattro sensori interni integrato nella struttura della rete (senza basamento)
2. Rete rigida elettrica a tre snodi idonea al massaggio cardiaco, con movimenti indipendenti per alzatesta e alzagambe.
3. Portata uguale o maggiore di 140 kg.
4. Lettura con valori analogici alla testata letto
5. Tara per azzeramento
6. Letto utile uguale maggiore di 190 cm.
7. Possibilità di posizionare il paziente in Trendelemburg
8. Spostabilità su 4 ruote piroettanti dotate di sistema di bloccaggio

#### **Requisiti preferenziali**

1. Display a cristalli liquidi alla testata letto
2. Regolazione tramite pulsantiera, movimenti elettrici

### Impianti trattamento acqua

#### **Requisiti minimi**

Il sistema di trattamento acqua per il Centro dialisi di San Gavino deve essere del tipo a biosmosi inversa con disinfezione termica automatica delle membrane e dell'anello di distribuzione.

In particolare si dovrà prevedere:

- sistema di accumulo acqua di rete;
- sistema a microprocessore di disinfezione automatica acqua di rete;
- sistema di rilancio in pressione;
- sistema di microfiltrazione a cartuccia (1° stadio);
- sistema di addolcimento automatico;
- sistema di dechlorazione automatica;
- sistema di microfiltrazione a cartuccia (2° stadio)
- valvole punti di prelievo con membrana in PTFE;
- sistema di dissalazione a doppia osmosi

1. I parametri di qualità dell'acqua fornita dalla biosmosi dovranno rispondere alle norme della Farmacopea Europea VII:9, sia dal punto di vista chimico che fisico e batteriologico.
2. Dovrà essere garantita e integrata nell'apparecchiatura la sterilizzazione termica.
3. L'impianto dovrà avere una potenzialità sufficiente per alimentare almeno n°17 posti rene ed essere completo di linea di scarico.

Per l'impianto di san Gavino e l'impianto di Serramanna

4. L'anello di distribuzione dell'acqua trattata dovrà essere realizzato con tubature in materiale atossico certificato e dovrà garantire l'assenza di situazioni che favoriscano la crescita batterica.
5. I rubinetti di connessione ai reni artificiali (17 per San Gavino + 14 a Serramanna) dovranno offrire un alto livello igienico, devono consentire la sterilizzazione termica, devono essere ottimizzati per una facile e sicura accessibilità alle connessioni del rene artificiale.
6. Le metodiche on line utilizzate devono prevedere la reinfusione con liquido di dialisi nel sistema circolatorio del paziente, pertanto è critica la sterilizzazione del liquido. La ditta aggiudicataria dovrà garantire una valutazione qualitativa e quantitativa delle endotossine batteriche sia nelle valvole di prelievo dell'acqua osmotizzata che del dialisato e del liquido di reinfusione. Si richiede pertanto un protocollo di gestione che potrà essere modificato riveduto e concordato col responsabile del servizio.

Al momento della messa in funzione degli impianti l'esecutore dovrà garantire i controlli batteriologici e chimico-fisici dell'acqua prodotta, certificando la sicurezza dell'impianto e la rispondenza ai criteri richiesti e deve essere disponibile ad effettuare tutte le modifiche dell'impianto necessarie al suo funzionamento, senza costi aggiuntivi.

I controlli di laboratorio dovranno essere effettuati presso un laboratorio accreditato e certificato secondo la normativa vigente. Tutti i costi relativi a controlli (assicurazione, salario operatori spese di viaggio e compensi al laboratorio) saranno a carico della ditta aggiudicataria. Ogni parte dell'impianto dovrà essere dotato di unità di riserva, in modo tale da consentire, in caso di guasto e di emergenza la continuità della dialisi.

#### **Requisiti preferenziali**

1. Miglior soluzione progettuale proposta
2. Disinfezione termica delle membrane con acqua osmotizzata
3. Flussimetri digitali senza zone di ristagno
4. Sistema di allarme anti-allagamento per sala dialisi e biosmosi
5. Minor assorbimento elettrico disinfezione termica
6. Minor assorbimento elettrico biosmosi

#### Servizio di assistenza tecnica e trasferimento dal CAL Villamar al CAL Serramanna

#### **Requisiti minimi**

Durante tutto il periodo contrattuale, la ditta offerente dovrà garantire la perfetta funzionalità di tutte le apparecchiature ed attrezzature anche impiantistiche fornite (monitor per dialisi, gruppo di continuità, pompa di calore etc) attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva svolti dai Centri di Assistenza Tecnica come di seguito specificato.

1. Dovrà istituire un Centro di Assistenza Tecnica che funzioni da centro di ricezione e gestione delle chiamate relative alle richieste di assistenza e manutenzione. Il Centro di Assistenza Tecnica dovrà essere attivo per la ricezione delle chiamate mediante operatore, per almeno 8 ore giornaliere, tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi.
2. Il servizio di assistenza e manutenzione delle apparecchiature elettromedicali, consiste nei servizi di manutenzione preventiva e manutenzione correttiva di seguito specificati:
  - La manutenzione preventiva prevede controlli periodici di verifica, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura, aggiornamento del software

utilizzato dalle apparecchiature ed eventuale adeguamento e/o riconduzione al corretto funzionamento per quelle apparecchiature risultanti non conformi da parte del personale autorizzato dalla casa produttrice delle apparecchiature. Sono comprese nel servizio la riparazione e sostituzione dei pezzi di ricambio e degli accessori, secondo quanto specificato nella Direttiva Europea n. 93/42. Le parti di ricambio si intendono permutate con le eventuali parti sostituite: queste ultime diverranno proprietà della ditta offerente. La manutenzione preventiva ha lo scopo di ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento dell'apparecchiatura. Il servizio di manutenzione preventiva sarà svolto con una periodicità almeno annuale ed in conformità alla Direttiva Europea 93/42, relativa ai dispositivi medici, al D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i., e alle norme di sicurezza CEI 62-5 e 62-19. Resta inteso che la gestione operativa giornaliera viene effettuata dal personale dell'Azienda USL, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

- La manutenzione correttiva prevede interventi su chiamata finalizzati ad accertare la presenza di guasto o malfunzionamento, individuarne la causa, adottare tutte le misure per garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento, eseguire la verifica finale della funzionalità e della sicurezza delle apparecchiature. Sono comprese nel servizio la riparazione e sostituzione dei pezzi di ricambio e degli accessori, secondo quanto specificato nella Direttiva Europea n. 93/42. Le parti di ricambio si intendono permutate con le eventuali parti sostituite: queste ultime diverranno proprietà della ditta offerente. Gli interventi per ripristinare la funzionalità delle apparecchiature saranno compiuti normalmente entro 16 (sedici) ore lavorative dalla richiesta di intervento, in caso di particolare emergenza entro 6 (sei) ore lavorative. La presa in carico e la riconsegna delle varie apparecchiature avverrà presso la sede dell'Azienda USL.
- 3. La ditta offerente dovrà garantire la reperibilità delle parti di ricambio per un minimo di 10 (dieci) anni.

### **Requisiti preferenziali**

1. Tempi di intervento di 8 ore ca. dalla chiamata.
2. Progetto complessivo del programma di assistenza e del trasferimento del CAL di Villamar a Serramanna

## **LOTTO B**

### Materiale di Consumo

#### **Requisiti minimi**

1. Compatibilità dichiarata dalla ditta produttrice dell'apparecchiatura;
2. Sterilizzazione non ETO
3. Filtri:
  - Fibre: capillari con membrana sintetica,
  - Superficie dializzante: almeno tre superfici nell'intervallo: 1,2-2,2 mq
  - Coefficiente di Ultrafiltrazione per i trattamenti di dialisi standard (HD): > 20 ml/mmHg/h, (valori medi dei filtri offerti);
  - Coefficiente di Ultrafiltrazione per i trattamenti di Biofiltrazione senza acetato: > 40 ml/mmHg/h, (valori medi dei filtri offerti);
4. Coppia di linee ematiche
  - Comprende una linea arteriosa e una linea venosa o, a richiesta, una linea venosa monoago fino ad un massimo del 10% dei trattamenti - complete di set eparina, circuiti e raccordi perfettamente adattabili alle apparecchiature e tali da garantire sicurezza igienica e funzionalità,
  - Le linee devono essere compatibili con l'apparecchiatura e con la sensibilità dei sensori,

- Di materiale in medical grade;
- 5. Soluzione acida e basica per bagno dialisi:
  - Completa di raccordi tali da garantire sicurezza igienica e funzionale,
  - Soluzione basica in polvere sterile o di grado ultrapuro,
  - Soluzione acida apirogena per dialisi standard (nel caso che l'apparecchiatura di dialisi non abbia un sistema che renda sterile la stessa soluzione) con formula da stabilire a richiesta della Amministrazione;
  - Soluzione acida apirogena per Biofiltrazione senza acetato senza alcun tampone con formula da stabilire a richiesta della Amministrazione;
- 6. Disinfettanti/disincrostanti perfettamente compatibili con l'apparecchiatura;
- 7. Set infusione per Biofiltrazione senza acetato costituito da:
  - Linea infusione completa di sacche (9 litri circa) con raccordi tali da garantire sicurezza igienica e funzionale.
- 8. possibilità di utilizzo di filtri particolarmente biocompatibili o per emodialisi particolari (rivestimento membrana con Vit.E, PMMA, etc. ) per un max. del 10%

### **Requisiti preferenziali**

1. Filtro per dialisi standard  
Tutti i Parametri richiesti sono valutati come valori medi dei filtri offerti a QB 300 ml/min
  - Urea  $\geq 245$  ml/min,
  - Fosfati  $\geq 190$  ml/min,
  - Vitamina B<sub>12</sub>  $\geq 120$  ml/min
  - Sterilizzazione: a vapore o raggi gamma
2. Filtro per Biofiltrazione senza acetato:  
Tutti i Parametri richiesti sono valutati come valori medi dei filtri offerti a QB 300 ml/min
  - Urea  $\geq 245$  ml/min,
  - Vitamina B<sub>12</sub>  $\geq 120$  ml/min
  - Fosfati  $\geq 180$  ml/min
 coefficiente di ultrafiltrazione, misurato su sangue e/o su plasma per un flusso sangue di 300 ml/min (QB) TMP 300 mmHg.
  - UF  $\geq 45$ ml/min
  - Sterilizzazione: a vapore o raggi gamma
3. Coppia di linee ematiche
  - Assenza di ftalati
4. Soluzione acida e basica per bagno dialisi:
  - Concentrato acido in polvere (NaCl) in cartuccia più sacca per elettroliti minori (K, Ca, Mg, etc) oppure soluzione acida in doppia sacca per BF senza acetato con formulazione comprensiva di K variabile
  - Concentrato basico in polvere (NaHCO<sub>3</sub>) in cartuccia completa di tappi per lo smaltimento
5. Disinfettanti/disincrostanti perfettamente compatibili con l'apparecchiatura;
  - Minor tempo di disinfezione/disincrostazione
6. Set infusione per Biofiltrazione senza acetato comprensivo di raccorderia per le sacche con luer di sicurezza

### Apparecchiature per dialisi

#### **Requisiti minimi**

- Marchio CE
- Nuova di fabbrica;
- Completa di adeguata dotazione di accessori per il regolare e sicuro funzionamento;
- Monitor automatico in single pass;

- Emodialisi standard;
- Biofiltrazione senza acetato con liquido di reinfusione in sacche;
- Range minimo flussi: QB: 0-400; QD: 250-1000;
- Possibilità dialisi ago singolo;
- Possibilità di variare la concentrazione di sodio, UF e bicarbonato;
- Profilo del Potassio programmabile e memorizzabile
- Programmazione e controllo perdita oraria dell'ultrafiltrato;
- Monitoraggio, con blocco automatico per le anomalie, dei seguenti parametri:
  - pressione venosa,
  - conducibilità,
  - temperatura circuito liquido dialisi,
  - emolisi o perdite ematiche;
- Sistemi per evitare l'inversione delle soluzioni acida e basica;
- Sito di prelievo dialisato per controllo elettrolitico, batteriologico, endotossinico;
- Rilevamento preciso ed affidabile delle bolle d'aria e sistema di sicurezza per embolia gassosa;
- Disinfezione chimica;
- Pompa eparina incorporata;
- Batteria tampone con autonomia minima di 10 min in caso di mancanza di corrente, anche per il funzionamento della pompa sangue;
- Sistema per infusione endovena in post-diluizione con le seguenti caratteristiche:
  - con controllo e visualizzazione dell'infusione ad alta precisione in tempo reale,
  - provvisto di sistema di allertamento delle bolle di aria e di fine infusione;
- Monitoraggio della back-filtration;
- Presenza di biosensori non invasivi per il rilievo dei parametri clinici del paziente ( volume ematico, emoglobina, pressione sistemica, ecc...) e dei parametri dialitici ( conducibilità, ultrafiltrazione, flusso ematico, ecc... )
- Possibilità di installazione di software dedicato al monitoraggio ed alla acquisizione dei dati dialisi e del paziente, onde interfacciarli sul computer e server adeguatamente configurati.

### **Requisiti preferenziali**

1. Facilità di utilizzo ed adattamento al contesto operativo secondo le tecniche dell'U.O.
2. Presenza di un biosensore non invasivo per la determinazione dell'efficienza dialitica
3. Programma informatico per la previsione del bicarbonato da infondere in relazione alla bicarbonatemia pre-dialitica del paziente
4. Profilo del Potassio programmabile e memorizzabile
5. Possibilità di variazioni minime del flusso dialisi durante il trattamento
6. Monitoraggio del volume ematico con adeguamento in tempo reale della conducibilità e del calo peso orario in funzione della prescrizione impostata
7. "Priming" automatico;
8. Possibilità di stand-by del dialisato in attesa dell'arrivo del paziente
9. Lavaggio circuito extracorporea con soluzione preparata dal monitor
10. Possibilità di disinfezione chimica o termica centralizzata con possibilità di collegamento all'anello di distribuzione dell'impianto "trattamento acqua" mantenendo inalterati il numero di filtri sul circuito idrico della macchina
11. Possibilità di disinfezione termica
12. Presenza di un riscaldatore dei fluidi di infusione;
13. Possibilità di regolare l'altezza dell'apparecchiatura
14. Timer automatico con avviso di cambio ultrafiltri"

15. Possibilità di svuotamento automatico delle cartucce a fine trattamento

### **LOTTO C – Emodiafiltrazione con tecnica “ mid-dilution”**

Trattamento emodialitico atto ad effettuare la tecnica “ mid-dilution” (tecnica di combinazione di emodiafiltrazione in pre e postdiluizione nella quale il reinfusato viene reinfuso tra due filtri ad alta permeabilità posti in serie).

Requisiti obbligatori.

- Membrana filtro dializzante in Polieteresulfone o Polyphenylene
- Misure filtro dializzante da mq 1,9 a 2,2
- Produzione di liquido di reinfusione ultrapuro con controllo temporale dell’utilizzo filtri macchina.
- Possibilità di utilizzo di concentrati senza acetato
- CUF:>80 ml/h/mmHg
- Sterilizzazione non ETO

Requisiti preferenziali:

- Sensore per la determinazione dell’ematocrito e della saturazione dell’ossigeno in maniera non invasiva ed in continuativa      punteggio max. 30%
- Sensore per la rilevazione continua e non invasiva di temperatura e conducibilità su sangue ultrafiltrato.      Punteggio max. 30%
- Possibilità di utilizzo della apparecchiatura oltre che in Mid-dilutione On-Line anche in BD, HDF on-line; HDF on line con doppio filtro, HDF on line con reifusione endogena con concentrati senza acetato.      Punteggio max. 40%

Nella fornitura devono essere compresi obbligatoriamente i materiali indispensabili per la corretta esecuzione della metodica.

### **LOTTO D – Emodiafiltrazione con rilevazione dei valori pressori ( tecnica “ bio-feedback” )**

Requisiti minimi

Filtro:

- 1) Area dializzante > a 1,5 mq.
- 2) Membrana: alfapolisulfone.
- 3) CUF: > 50 ml/h/mmHg/
- 4) Sterilizzazione: non ETO
- 5) Perfetta adattabilità alla tecnica di biofeedback sulla pressione arteriosa

Requisiti preferenziali:

1. Possibilità di somministrare boli di soluzione di infusione sterile in corso di trattamento HDF
2. Possibilità di somministrare un bolo di soluzione fisiologica ( di volume predeterminato ) in automatica tramite la pompa sangue
3. Sistema di prevenzione degli episodi ipotensivi intradialitici, basato sulla misurazione della pressione arteriosa stessa del paziente mediante modulazione dell'ultrafiltrazione

Nella fornitura devono essere compresi obbligatoriamente i materiali indispensabili per la corretta esecuzione della metodica.

## **LOTTO E – Aghi fistola**

### **Requisiti obbligatori**

- 1) N. 2 aghi per ogni trattamento dialitico (salvo il 15% costituiti da monoago)
- 2) Lunghezza 2 /2.5 cm. con alette fisse o mobili
- 3) Calibro 15,16,17 G, con back-eye, tubo di prolunga da 25 a 30 cm. con clamp di chiusura
- 4) Dotazione di sistema di sicurezza a scorrimento intorno al tubo di prolunga che eviti la puntura accidentale dell'operatore dopo l'uso
- 5) La pressione negativa nella linea arteriosa e la positiva sulla venosa misurata con flusso ematico di 200 ml/min. non deve essere superiore di 10 mmHg a quella usualmente rilevata nei pazienti.
- 6) Possibilità di variare in più o in meno la quantità dei vari aghi di ogni calibro senza costi aggiuntivi
- 7) Il 15% della fornitura deve essere costituita da monoago

### **Requisiti preferenziali:**

- 1) Facile impugnabilità (10% del punteggio globale)
- 2) Scarsa resistenza alla penetrazione (20% del punteggio globale)
- 3) Facile direzionabilità (10% del punteggio globale)
- 4) Scarsa dolorabilità (10% del punteggio globale)
- 5) Lieve trauma tissutale - esiti dopo rimozione - (20% del punteggio globale)
- 6) Corrispondenza fra tragitto dell'ago prefissato dall'operatore e quello reale dopo la puntura (10% del punteggio globale)
- 7) Fissaggio dell'ago alla cute mediante cerotto sulle alette (10% del punteggio globale)
- 8) Minore resistenza negativa nel segmento arterioso e positiva in quello venoso nella circolazione extracorporea (10% del punteggio globale)

## **LOTTO F – KITS ATTACCO-STACCO**

### **Requisiti minimi:**

PER OGNI TRATTAMENTO DIALITICO KIT ATTACCO

- 1 traversa assorbente cm 40x 60 (busta singola)
- 1 paio di guanti in vinile o lattice a scelta e misura variabile (busta singola)
- 2 compresse cotone misura cm18x40 (busta singola)
- 1 salvietta disinfettante

□ 4 strisce adesive cm15x3

□ 1 vaschetta cm 15 x 20

#### PER OGNI TRATTAMENTO DIALITICO KIT STACCO

□ 1 paio di guanti in vinile o lattice e misura variabile (busta singola)

□ 4 compresse cotone misura cm18x40 (busta singola)

□ 2 bende premi fistola cm 5-6 x 50 (busta singola)

□ 1 vaschetta cm 15 x 20

□ 1 dispositivo per lo smaltimento degli aghi

### **LOTTO G - KIT ATTACCO STACCO PER CATETERE VENOSO CENTRALE**

#### **Requisiti minimi:**

##### ATTACCO

□ 1 traversa assorbente cm 40x 60 (busta singola)

□ 1 paio di guanti in vinile o lattice e misura variabile (busta singola)

□ 4 compresse cotone misura cm18x40 (busta singola)

□ 1 vaschetta cm 15 x 20

##### STACCO

□ 1 traversa assorbente cm 40x 60 (busta singola)

□ 1 paio di guanti in vinile o lattice e misura variabile (busta singola)

□ 4 compresse cotone misura cm18x40 (busta singola)

□ 1 cerotto tegaderm cm 10x12

□ 1 tasca di protezione catetere cm 3/4x10/12 (busta singola)

□ 2 tappi per catetere in confezione singola

□ 1 vaschetta cm 15 x 20

Possibilita' di acquistare bende premi fistola singolarmente nel quantitativo necessario.

### **LOTTO H - SOLUZIONI PER INFUSIONE/LAVAGGIO CIRCUITO**

#### **Requisiti minimi:**

Per ogni trattamento emodialitico priming composto da:

- sol. fis. in sacca da 2000 ml premiscelata o no con eparina

- sol. fis. in sacca da 500 ml per lavaggio finale

- raccordi a y ( per le emodialisi)

- raccordi a t (se le linee arteriose sono sprovviste)

#### **Requisiti preferenziali:**

Possibilita' di acquisire le voci singolarmente nei quantitativi desiderati.(50%)

Possibilita' di acquisire sacche da 2000 ml senza eparina.(25%)

Possibilita' di acquisire sacche da 1000 ml per lavaggio finale (25%)

### **LOTTO I – CATETERI VENOSI CENTRALI**

#### CATETERE MONOLUME PRECURVATO O RETTO

#### **Requisiti minimi:**

□ in poliuretano

- radiopaco
- punta morbida atraumatica

**Requisiti preferenziali:**

- diametro 8/12 fr (25%)
- lunghezza 12.5/24cm (25%)
- ago introduttore –filo guida-dilatatore-telino con foro-tappi di chiusura- medicazione sterile tipo tegaderm (50%)

**CATETERE DOPPIO LUME PRECURVATO O RETTO**

**Requisiti minimi:**

- in poliuretano
- radiopaco
- punta morbida atraumatica

**Requisiti preferenziali:**

- diametro 8/12 fr (25%)
- lunghezza 12.5/24cm (25%)
- ago introduttore –filo guida-dilatatore-telino con foro-tappi di chiusura- medicazione sterile tipo tegaderm (50%)

**LOTTO L -MATERIALE RICHIESTO PER L'EFFETTUAZIONE DEL SERVICE PER LA DIALISI PERITONEALE**

Condizioni generali

La ditta aggiudicatrice dei lotti deve garantire:

- L'assistenza tecnica sulle apparecchiature entro 24 ore dalla chiamata
- Immediata sostituzione delle stesse in caso di impossibilità alla riparazione
- Il training del personale paramedico
- La consegna al domicilio del paziente del materiale entro 48 ore dall'ordine urgente e, per gli approvvigionamenti mensili, entro l'ultima settimana del mese
- Cambio e/o aggiornamento delle metodiche in oggetto in caso di innovazioni tecnologiche e/o cliniche, comprese le soluzioni dialitiche.

**DIALISI PERITONEALE DOMICILIARE CONTINUA (CAPD) N° 6 PAZIENTI**

Quantitativo annuale:

$365 \times 6 = 2190$  giorni di dialisi/anno x 4 scambi = 8760 scambi /anno

N° 7200 sistemi preassemblati “a doppia sacca” costituiti da una sacca di soluzione sterile con tampone bicarbonato da 2000 ml, variabile in tenore di Na, K, Ca, glucosio a seconda delle esigenze cliniche del paziente, un set ad Y, una sacca sterile di raccolta del dialisato effluente.

N° 900 sistemi preassemblati “a doppia sacca” costituiti da una sacca di soluzione sterile da 2000 ml con aminoacidi al 1,1%, un set ad Y, una sacca sterile di

raccolta del dialisato effluente

□N° 900 sistemi preassemblati “ a doppia sacca” costituiti da una sacca di soluzione sterile contenente icodestrina, variabile in concentrazione di Na,K,Ca a seconda delle esigenze cliniche del paziente, un set ad Y, una sacca sterile di raccolta del dialisato effluente

□N°9000 tappini sterili per miniset

□N°9000 conchiglie proteggi connessione sterilizzanti con betadine

□N° 6 cateteri di Tenckhoff tipo Swan-Neck con due anelli di dacron di varie lunghezze

□N° 12 set di trasferimento per cateteri di Tenckhoff

□N° 6 adattatori al titanio per cateteri di Tenckhoff

□N° 6 riscaldatori termostati per le sacche

□N° 6 aste reggisacche

□N° 6 dinamometri

□N° 9000 telini sterili

□N° 2200 medicazioni per emergenza cutanea del catetere composte ciascuna da 5 compresse di tessuto non garzato pretagliate cm 5x5

□N° 120 flaconi 200 ml di amuchina al 10%

□N° 4 flaconi di amuchina da un litro

□N° 50 pinze in materiale plastico rigido, con chiusura di sicurezza e regolazione dell'apertura, per il clampaggio delle linee di connessione klemmer in plastica

□N° 6 klemmer in acciaio

□N° 3 ciotole in acciaio

□N° 2 forbici in acciaio

□N° 50 confezioni di combur test LN strisce reattive per la determinazione di leucociti

□N° 5 camere di Burker per conteggio leucociti nel liquido di dialisi

#### **DIALISI PERITONEALE AUTOMATIZZATA N° 4 PAZIENTI**

A-Fornitura di n°5 apparecchi automatici per dialisi peritoneale con le seguenti caratteristiche:

- possibilità di esecuzione delle diverse metodiche dialitiche peritoneali (dialisi peritoneale ciclica continua-CCPD, dialisi peritoneale intermittente-IPD-NIPD-TIDAL)
- controllo e verifica di volume totale di dialisi, volume di carico, durata di trattamento, tempo di sosta peritoneale, numero di cicli, ultrafiltrato totale e di singolo ciclo, temperatura della soluzione.
- interfacciabilità con il computer e possibilità di modificare il programma terapeutico attraverso scheda magnetica, completo di programma per pc adatto a calcolare tutti i parametri di adeguatezza dialitica
- allarmi su tutte le funzioni
- dotazione di batterie ricaricabili per poter eseguire le sedute dialitiche anche in assenza di energia elettrica
- riscaldatore automatico termostato

B-Fornitura di soluzioni in sacche sterili APD con diverse concentrazioni di glucosio., soluzioni con icodestrine, soluzioni con amminoacidi, soluzioni con bicarbonato-lattato a pH fisiologico, linee di trasferimento macchina-paziente, raccorderia e quant'altro necessario per lo svolgimento della dialisi

#### Quantitativo annuale

- N° 4500 sacche di soluzione per dialisi peritoneale da 5 litri, variabile in tenore di Na,K,Ca, glucosio a seconda delle esigenze cliniche del paziente, e connessione luerlook
- N° 1000 sacche di soluzione per dialisi peritoneale da 2 litri con tampone bicarbonato, variabile in tenore di Na,K,Ca, glucosio a seconda delle esigenze cliniche del paziente, e connessione luer-look
- N° 500 sistemi preassemblati "a doppia sacca" costituiti da una sacca di soluzione sterile con tampone bicarbonato da 2000 ml, variabile in tenore di Na,K,Ca, glucosio a seconda delle esigenze cliniche del paziente, un set ad Y, una sacca sterile di raccolta del dialisato effluente
- N° 1500 sacche di soluzione sterile da 2000 ml contenenti icodestrina, variabile in tenore di Na,K,Ca a seconda delle esigenze cliniche del paziente e connessione luerlook
- N° 4 cateteri di Tenckhoff tipo Swan-Neck con due anelli di dacron di varie lunghezze
- N° 1500 tappini sterili per miniset
- N° 1500 conchiglie protetti connessione sterilizzanti con betadine
- N° 1500 set a 4 vie con connessione luer-look
- N° 8 set di trasferimento per cateteri di Tenckhoff
- N° 4 adattatori al titanio per catetere di Tenckhoff
- N° 1500 medicazioni per emergenza cutanea del catetere composte ciascuna da 5 compresse di tessuto non garzato pretagliate cm 5x5

