

**Capitolato Tecnico dei kit di materiale monouso per dialisi extracorporea e dialisi peritoneale, compresa fornitura delle attrezzature, necessari alle UU.OO. di Nefrologia e Dialisi presso l'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento**

Fornitura presunta del materiale di consumo presso U.O. di Nefrologia e Dialisi di Agrigento e di Sciacca.

La fornitura deve comprendere: il materiale di consumo per ogni trattamento dialitico, il noleggio, l'assistenza tecnica full-risk, comprendente ogni eventuale aggiornamento tecnologico delle attrezzature previsto dal costruttore, per tutto il periodo della fornitura;

Le ditte partecipanti dovranno inviare idonea campionatura per i lotti a cui partecipano per una valutazione e se richiesto l'utilizzo in prova a titolo gratuito del monitor dialisi per una migliore valutazione tecnica presso il reparto.

**Caratteristiche generali per tutti i lotti**

Il materiale di consumo per ogni trattamento deve comprendere: filtri, linee ematiche, concentrato, disinfettante e disincrostante e ultrafiltrati per il dialisato. I prodotti devono essere conformi alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con d.lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni. I prodotti dovranno rispondere alle seguenti caratteristiche tecniche generali essenziali:

- I prodotti e relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, devono esser conformi ai requisiti prescritti dalle leggi e dai regolamenti vigenti in materia (marchio CE).
- Sui confezionamenti le iscrizioni indicanti il codice, il numero di lotto, la data di confezionamento, il metodo di sterilizzazione (in caso di prodotti sterili) e la data di scadenza dovranno apparire immediatamente decifrabili.

**La fornitura deve prevedere:**

- Il kit monouso necessario per ogni prestazione dialitica.
- Fornitura in noleggio dei monitor dialisi comprensiva di manutenzione full-risk.

Le ditte offerenti dovranno fornire, con la formula del noleggio, per tutta la durata del contratto, le apparecchiature nuove per garantire la continuità operativa in regime di assoluta sicurezza dei posti dialisi affidati.

Per tutta la durata del contratto le ditte aggiudicatarie delle attrezzature hanno l'obbligo di fornire la manutenzione di tipo full-risk le prove elettriche secondo la norma CEI 62-122, oltre l'aggiornamento tecnologico delle stesse, qualora previsto dal costruttore.

**L'offerta economica a seconda dei lotti e/o delle voci all'interno dei lotti deve comprendere :**

- costo del kit materiale di consumo;
- costo unitario di ogni componente del kit utile per acquisti singoli;

Le quantità dei prodotti sono approssimative e non tassative, per cui le stesse potranno subire variazioni in aumento o in diminuzione.

**Dialisi extracorporea**

Lotto		Prodotto	Quantità UOC Agrigento	Quantità UOC Sciacca	Importo unitario	Importo annuale	
1	Voce A	Dialisi bicarbonato ad alta efficienza	2.600	5.000			
		Monitor dialisi	4+1	9+1			
	Voce B	HDF On-line post-diluizione	1.000	1.000			
		Monitor dialisi	2+1	1+1			
2	AFB (Acetate Free Biofiltration)		1.250	1.500			
		Monitor dialisi	2+1	3+1			
3	Tratt. isotermici convettivi		2.750				
		Monitor dialisi	4+1				
4	Correttore K	2.500					
5	Cartucce Carbone	2					
6	Aghi fistola	14.000	14.000				
7	Kit/attacco/ stacco	7.500	7.500				

#### Trattamenti Dialisi Peritoneale

8	APD	4.200 trattamenti	400 trattamenti				
	CAPD	1.100 trattamenti	400 trattamenti				
9	CAPD	1.100 trattamenti					
	APD	4.00 trattamenti					
10	Kit IDPN	50					

#### Trattamenti per Acuti

11	Monitor Dialisi	2	1				
	11A Kit rimozione	20	10				

	Citochine					
	11B Kit CRRT	30	15			
	Sol.ne Infusionale	250	100			
	11C Sol.ne Infusionale con sodio citrato	100	50			
	11D Kit plasmaferesi	8	4			
	11E Kit cut-off >45Kda	6	3			
<u>12</u>	Manutenzione e aggiornamento cartella clinica per Nefrologia e Dialisi e trapianto/installazione e manutenzione	1				

**LOTTO 1 VOCE A:**

n° 1 Filtro per trattamento in bicarbonato dialisi ad alta efficienza, con membrana a tre strati in miscela di Poliuretansulfone e Polivinilpirrolidone a medio cut-off >40kd <50kd superficie da 1,7 a 2,0 mq.

n° 1 Circuito ematico a cassetta, con auto caricamento dell'intero set negli appositi alloggiamenti. La cassetta deve includere sia la linea arteriosa sia la linea venosa, nonché i pozzetti di aspirazione e rientro, e i relativi trasduttori di pressione non invasivi, atti ad evitare il contatto fisico tra circuito del rene e la parte interna della linea ematica ove transita il sangue. Il sistema deve consentire la riduzione delle manovre necessarie al montaggio della cassetta, richiedere un volume basso di priming (inferiore a 130 cc), con una limitata superficie di contatto tra sangue ed aria, e un ridotto peso per facilitare lo smaltimento dei rifiuti. Sterilizzate a raggi Beta.

n° 1 Cartuccia di bicarbonato di sodio adeguata ad una applicazione dialitica di almeno 5 ore.

n° 1 Cartuccia di cloruro di sodio da adeguata ad una applicazione dialitica di almeno 5 ore.

n° 1 Sacca di soluzione concentrata adeguata ad una applicazione dialitica di almeno 4 ore, con composizione finale post diluizione da concordarsi con il reparto dialisi.

n° 1 Dose idonea a trattamento di disinettante/disincrostante

Ultrafiltrati secondo fabbisogno

**VOCE B:**

n° 1 Filtro capillare idoneo per trattamenti di emodialisi, con membrana High-Flux, altamente Biocompatibile, in miscela di Poliammide, Poliuretansulfone e Polivinilpirrolidone Superficie Dializzante compresa tra circa 1,4 e 2,1 m  $\pm$  20%; Sterilizzati Vapore; Coefficiente di Ultrafiltrazione compreso tra 60 e 85 ml/h·mmHg  $\pm$  10%.

n° 1 Circuito ematico a cassetta, con auto caricamento dell'intero set negli appositi alloggiamenti. La cassetta deve includere sia la linea arteriosa che la linea venosa, per i trattamenti dialitici standard e per i trattamenti in ON- line oltre la linea di re infusione con il filtro antibatterico monouso, nonché i pozzetti di aspirazione e rientro, e i relativi trasduttori di pressione non invasivi, atti ad evitare il contatto fisico tra circuito del rene e la parte interna della linea ematica ove transita il sangue.

Il sistema deve consentire la riduzione delle manovre necessarie al montaggio della cassetta, richiedere un volume basso di priming (inferiore a 130 cc), con una limitata superficie di contatto tra sangue ed aria, e un ridotto peso per facilitare lo smaltimento dei rifiuti. Sterilizzate a raggi Beta.

n° 1 Cartuccia di bicarbonato di sodio adeguata ad una applicazione dialitica di almeno 5 ore.

n° 1 Cartuccia di cloruro di sodio da adeguata ad una applicazione dialitica di almeno 5 ore.

n° 1 Sacca di soluzione concentrata adeguata ad una applicazione dialitica di almeno 4 ore, con composizione finale post diluizione da concordarsi con il reparto dialisi.

n° 1 Dose idonea a trattamento di disinettante/disincrostante

Ultrafiltrati secondo fabbisogno

A corredo del lotto:

La fornitura in noleggio di n. **15+3** apparecchiature, completamente automatizzate, di ultima generazione, tutte configurate allo stesso livello hardware e software con le caratteristiche sotto riportate di cui:

#### **Monitor dialisi**

Monitor automatico di ultima generazione con circuito idraulico in single-pass, sistema di controllo a microprocessore e monitoraggio di tutti i parametri del trattamento dialitico; - Test di autodiagnosi iniziale con allarmi visivi e acustici; - Flusso sangue variabile da 0 a 500 ml. - Autoprimer - Capacità di erogare un flusso di liquido per dialisi compreso tra 300 e 800 ml/min.; - Pompa eparina incorporata con velocità selezionabile da 0,1 a 9,9 ml/h e tempo di arresto automatico; - Sistema di rilevamento bolle d'aria nel circuito ematico; - Totalizzatore sangue trattato e visualizzazione del flusso sangue reale; - Presenza di sistemi di controllo e di allarme per: rilevazione perdite ematiche sul dialisato, temperatura, pressione venosa, arteriosa; - Presenza di un sistema inglobato nell'apparecchiatura e con visualizzazione a video, per la misura automatica non invasiva della pressione arteriosa (sistolica e diastolica) e della frequenza cardiaca in corso di trattamento con possibilità di impostare la soglia di allarme e gli intervalli di misura;

- Presenza di un sistema non invasivo di monitoraggio del volume ematico in corso di dialisi, inglobato nell'apparecchiatura e senza l'utilizzo di materiale disposable dedicato o che comporti costi aggiuntivi;

- Presenza di un sistema di monitoraggio dell'efficienza dialitica (KT/V) on line attraverso l'utilizzo di un biosensore totalmente non-invasivo e senza l'utilizzo di materiale disposable dedicato o che comporti costi aggiuntivi; - Cicli automatici di lavaggio, disinfezione chimica e termica senza ricircolo con indicazione dei tempi; - Disinfezione centralizzata in abbinamento all'impianto dell'acqua. - Batteria tampone di emergenza con inserimento automatico (senza necessità dell'operatore); Possibilità di eseguire trattamenti dialitici in bicarbonato dialisi mediante biosensori tipo Hemoscan e hemocontrol, metodiche convettive come emodiafiltrazione in post diluizione e biofiltrazione senza acetato con possibilità di definire il profilo di potassio nel bagno dialisi; Programmazione e monitoraggio continuo della biocarbonatemia, Circuito idraulico in "single-pass" senza possibilità di ricircolo del liquido di dialisi. - Idoneo all'esecuzione dei trattamenti di dialisi con concentrato privo di tampone, ed infusione di bicarbonato di sodio in post-diluizione. - Possibilità, mediante la programmazione dell'apparecchiatura, di aumentare e diminuire automaticamente la concentrazione del potassio nel bagno di dialisi.

Programma informatico per la previsione del bicarbonato da infondere in relazione alla biocarbonatemia pre dialitica del paziente. - Sistema di controllo e monitoraggio del volume ematico con biofeedback automatico su ultrafiltrazione e sodio; Il sistema deve essere in grado di personalizzare ed ad adattare la velocità di flusso di sostituzione in tempo reale adattandolo alle reali caratteristiche reologiche del paziente (HCT, Proteine,ecc..), al tipo di dializzatore usato,e alle condizioni operative in cui si trova a funzionare in termini di flusso sangue.

Il sistema deve essere in grado di personalizzare ed adattare in tempo reale la dialisi al paziente grazie alla variazione automatica e simultanea dell'ultrafiltrazione e della conducibilità del bagno dialisi.

Possibilità,con l'utilizzo di un'unica sacca di concentrato, di programmare e variare la concentrazione di potassio nel liquido dialisi,al fine di evitare l'uso di correttori di potassio.

#### **LOTTO 2**

n° 1 Filtro capillare idoneo per trattamenti in emodiafiltrazione, con membrana High-Flux, altamente Biocompatibile, in Copolimero Acrilonitrile metallilsulfonato di sodio-Polietilene immina-graft con eparina; Superficie compresa tra circa 1,30 e 2,2 m  $\pm$  20%; Sterilizzati raggi gamma; Coefficiente di Ultrafiltrazione compreso tra 40 e 65 ml/h·mmHg  $\pm$  20%.

n° 1 Circuito ematico a cassetta, con auto caricamento dell'intero set negli appositi alloggiamenti per trattamenti dialitici standard e sia i per trattamenti AFB-K. La cassetta deve includere sia la linea arteriosa sia la linea venosa e la linea di reinfezione, nonché i pozzetti di aspirazione e rientro, i relativi trasduttori di pressione non invasivi, atti ad evitare il contatto fisico tra circuito del rene e la parte interna della linea ematica ove transita il sangue.

Il sistema deve consentire la riduzione delle manovre necessarie al montaggio della cassetta, richiedere un volume basso di priming (inferiore a 130 cc), con una limitata superficie di contatto tra sangue ed aria, e un ridotto peso per facilitare lo smaltimento dei rifiuti. Sterilizzate a raggi Beta.

n° 1 Sacca di soluzione concentrata composta due comparti (1,9 + 3,6 litri) contenente soluzione concentrata apirogena per biofiltrazione senza acetato con potassio variabile. Ogni comparto deve essere dotato di connettori esclusivi compatibili con i raccordi specifici presenti sulle apparecchiature offerte.

n° 2 Sacche di soluzione di re infusione a base di bicarbonato di sodio da 145 Meq/l da 5 litri, sterili ed apirogene in sacche di PVC di grado medicale confezionate sotto vuoto in accoppiato per mantenere stabile il titolo di bicarbonato. Il connettore deve essere perfettamente compatibile con il set di reinflusione dedicato all'AFB-K senza che si renda necessario sezionare queste ultime per l'impiego di giunti intermedi e/o connessioni estemporanee.

n° 1 Disinfettante/disincrostante monodose in cartuccia

Ultrafiltrati secondo fabbisogno

A corredo del lotto

La fornitura in noleggio di **n. 5+2** apparecchiature, nuove di fabbrica, completamente automatizzate, di ultima generazione, tutte configurate allo stesso livello hardware e software con le caratteristiche sotto riportate:

#### **Monitor dialisi**

- Sistema in grado di eseguire trattamenti in AFBK Bicarbonato dialisi, UF isolata; - Monitor automatico di ultima generazione con circuito idraulico in single-pass, sistema di controllo a microprocessore e monitoraggio di tutti i parametri del trattamento dialitico; - Test di autodiagnosi iniziale con allarmi visivi e acustici; - Flusso sangue variabile da 0 a 500 ml. - Autoprime - Capacità di erogare un flusso di liquido per dialisi compreso tra 300 e 800 ml/min.; - Pompa eparina incorporata con velocità selezionabile da 0,1 a 9,9 ml/h e tempo di arresto automatico; - Sistema di rilevamento bolle d'aria nel circuito ematico; - Totalizzatore sangue trattato e visualizzazione del flusso sangue reale; - Presenza di sistemi di controllo e di allarme per: rilevazione perdite ematiche sul dialisato, temperatura, pressione venosa, arteriosa; - Presenza di un sistema inglobato nell'apparecchiatura e con visualizzazione a video, per la misura automatica non invasiva della pressione arteriosa (sistolica e diastolica) e della frequenza cardiaca in corso di trattamento con possibilità di impostare la soglia di allarme e gli intervalli di misura; - Presenza di un sistema non invasivo di monitoraggio del volume ematico in corso di dialisi, inglobato nell'apparecchiatura e senza l'utilizzo di materiale disposable dedicato o che comporti costi aggiuntivi; - Presenza di un sistema di monitoraggio dell'efficienza dialitica (KT/V) on line attraverso l'utilizzo di un biosensore totalmente noninvasivo e senza l'utilizzo di materiale disposable dedicato o che comporti costi aggiuntivi; Il sistema deve essere in grado di personalizzare ed ad adattare la velocità di flusso disostituzione in tempo reale adattandolo alle reali caratteristiche reologiche del paziente (HCT, Proteine, ecc..), al tipo di dializzatore usato, e alle condizioni operative in cui si trova a funzionare in termini di flusso sangue. Il sistema deve essere in grado di personalizzare ed adattare in tempo reale la dialisi al paziente grazie alla variazione automatica e simultanea dell'ultrafiltrazione e della conducibilità del bagno dialisi. Possibilità, con l'utilizzo di un'unica sacca di concentrato, di programmare e variare la concentrazione di potassio nel liquido dialisi, al fine di evitare l'uso di correttori di potassio

#### **LOTTO 3**

n° 1 Filtro capillare idoneo per trattamenti convettivi con membrana in Helixone con superficie dializzante compresa tra circa 1,4 a 2,2 m<sup>2</sup> ± 20%; Sterilizzati Vapore; Coefficiente di Ultrafiltrazione compreso tra 40 e 75 ml/h·mmHg ± 10%;

n° 1 Set Linee artero/venose in Criflex sterilizzate per irraggiamento, con lettore volume ematico di tipo air free senza pozzetto per evitare fenomeni di coagulazione. Set a T.

n° 1 Bicarbonato in polvere contenuto in sacche per una adeguata e applicazione dialitica di almeno 5 ore. Compatibilità con l'apparecchiatura dialitica offerta.

n° 1 Sacca di soluzione acida per bicarbonato dialisi adeguata ad una applicazione dialitica di almeno 5 ore, con composizione finale post diluizione da concordarsi con il reparto dialisi.

n° 1 Dose idonea a trattamento di disinfettante/disincrostante

Ultrafiltrati secondo fabbisogno

A corredo del lotto

La fornitura in noleggio di **n. 4+1** apparecchiature nuove di fabbrica completamente automatizzate, di ultima generazione, tutte configurate allo stesso livello hardware e software con le caratteristiche sotto riportate.

#### **Monitor dialisi**

Sistema nuovo di fabbrica, di ultima generazione e polifunzionale predisposto per eseguire le più

importanti metodiche dialitiche, tra cui, Bicarbonato dialisi, Ago Singolo, UF Isolata, trattamenti online, Dialisi in ago singolo. Dialisi sequenziale. Controllo UF con sistema volumetrico, Ultrafiltrazione fino a 4000 ml/h. Filtrazione in linea del bagno dialisi e liquido di reinfusione. Test integrità filtri dialisato e liquido di reinfusione prima di ogni trattamento. Flusso dialisato fino a 1000 ml/min. con funzione automatica che consente la riduzione dei consumi durante le fasi di preparazione e di reinfusione. Batteria tampone con autonomia di almeno 15 min. (pompa sangue in funzione). Display a colori di almeno 15" ad alta risoluzione "touch screen" regolabile individualmente con rotazione libera. Autoaccensione programmabile. Rilevazione pressoria del paziente e frequenza cardiaca. Riempimento linee e filtro e bolus paziente per mezzo del liquido autoprodotto; Pompa di infusione con flusso da 25 a 600 ml/min. Programma automatico di regolazione del flusso bagno dialisi in rapporto al flusso ematico effettivo. Esecuzione del trattamento di emodiafiltrazione online in metodica ago singolo con doppia pompa sangue.

Misura del ricircolo accesso vascolare in maniera non invasiva, senza prelievi ematici né infusioni di liquidi e/o soluzioni. Biofeedback sulla temperatura ematica del paziente con la possibilità di effettuare trattamenti dialitici standard e on-line isotermici.

Programma automatico di regolazione del flusso liquido di infusione online in base ai parametri del paziente ed in base alla scelta di infondere in pre o post diluizione. Calcolo della clearance dell'urea e del KT/V in maniera non invasiva e senza soluzioni di calibrazioni.

Flusso pompa sangue da 30 a 600 ml/min risoluzione: 5 ml/min..

Controllo automatico del volume ematico circolante, con la possibilità di gestire in biofeedback il tasso di ultrafiltrazione oraria in base all'andamento del volume stesso.

LOTTO 4

**Correttore** di Potassio per bagno dialisi

LOTTO 5

**Cartucce** di carbone attivo ricoperte di cellulosa da gr. 150 a gr 300 per rimozione di farmaci e tossine attraverso emoperfusione.

LOTTO 6

**Aghi fistola** artero-venosi per dialisi con le seguenti caratteristiche generali: Ago in acciaio inox con punta lanceolata e siliconatura interna ed esterna; con alette girevoli o fisse (disponibilità di entrambe le opzioni) con presa antiscivolo. Cannula a pareti ultrasottili; Foro addizionale "Backeye" (opzionale); Tubo in morbido PVC flessibile e con attacco tipo luer-lock; Morsetto serra-tubo; Copri-ago di sicurezza incorporato e pre-allestito; Diametro cannula 15-16-17 G; Lunghezza ago 20 o 25 mm (disponibilità di entrambe le opzioni); Lunghezza tubo 15 o 30 cm (disponibilità di entrambe le opzioni)

Sterilizzazione:

Autoclavati;

**Aghi fistola monoago** con le seguenti caratteristiche generali: Ago in acciaio inox con punta lanceolata e siliconatura interna ed esterna con alette girevoli o fisse (disponibilità di entrambe le opzioni) con presa antiscivolo. Cannula a pareti ultrasottili; Foro addizionale "Backeye"; Tubo in morbido PVC flessibile e con attacco tipo luer-lock; Morsetto serra-tubo; Copri-ago di sicurezza incorporato e preallestito; Sterilizzazione: Autoclavati;

LOTTO 7

**Kit attacco/stacco:** sterile per dialisi, composto:

n. 1 Traversa assorbente; n. 1 rotolino di cerotto transpore; n. 4 garze in TNT conf. sterile;

n. 2 garze TNT in conf. Sterile n. 2 Tamponi in poliestere; n. 2 bende premifistola coesive

LOTTO 8

**Trattamenti Dialisi Peritoneale**

**Trattamenti Dialisi Peritoneale con ridotto carico di glucosio ed elevate UF**

**Il trattamento APD da lt. 1,5 comprende :**

n. 1 soluzione per dialisi peritoneale in sacca litri 5 con tampone bicarbonato-lattato

n. 1 soluzione per dialisi peritoneale in sacca litri 5 a varie concentrazioni di glucosio

n. 1 soluzione per dialisi peritoneale in sacca litri 2-2,5 con icodestrina 7,5%

n. 1 soluzione per dialisi peritoneale in sacca litri 2-2,5 con aminoacidi 1,1%

n. 1 set per apparecchiatura a 4-8 vie

n. 1 kit telino e garze per cambio sacca

n. 1 kit telino e garze per medicazione emergenza cutanea. □

n. 1 tappo raccordo paziente premedicato

n. 1 conchiglia di protezione

Per ciascun paziente in trattamento **APD** dovranno essere forniti gratuitamente i seguenti accessori:

- Canestro per raccolta liquido di drenaggio Raccordo paziente con chiusura integrata Adattatore in titanio
- Clamp per catetere
- Sacca di drenaggio litri 3

Apparecchiatura per APD con le seguenti caratteristiche:

-ridotte dimensioni e peso

-sistema di controllo volumetrico che consenta di spostare l'apparecchiatura senza necessita di ritaratura. - assenza di bilancia

-dotazione di allarmi di sicurezza per temperatura e drenaggio

-possibilita di effettuare tutti i tipi di trattamento

-possibilita di impostare un primo ed un ultimo carico a soluzione nota

-possibilita per il paziente di effettuare piu sconnesioni durante il trattamento

**L'apparecchiatura dovrà essere dotata di modem cellulare che colleghi a piattaforma di connettività su cloud per la gestione e la programmazione della terapia da remoto.**

L'apparecchiatura deve essere coperta da assistenza gratuita full-risk e sostituita entro le 72 ore dalla segnalazione di guasto o malfunzionamento.

**Il trattamento CAPD composto da quattro scambi comprende :**

n. 2 soluzione per dialisi peritoneale in sacca doppia litri 2/2,5 con tampone bicarbonato-lattato

n. 1 soluzione per dialisi peritoneale in sacca doppia litri 2-2,5 con icodestrina 7,5%

n. 1 soluzione per dialisi peritoneale in sacca doppia litri 2-2,5 con aminoacidi 1,1%

n. 1 kit telino e garze per cambio sacca

n. 1 kit telino e garze per medicazione emergenza cutanea.

n. 1 tappo raccordo paziente premedicato

n. 1 conchiglia di protezione

**Per ciascun paziente in CAPD** dovrà essere fornito in uso gratuito tutto il necessario per la corretta esecuzione della metodica compreso :

Asta da tavolo e relativo morsetto

Dinamometro

Piastra scaldasacca

Per tutti i pazienti in trattamento peritoneale dovrà essere fornito in dotazione gratuita un raccordo paziente (n.1/6 mesi) e adattatore in titanio.

La ditta dovrà effettuare la fornitura al domicilio del paziente su indicazioni del direttore della UOC.

La ditta dovrà fornire le UO di Nefrologia di PC, stampante e relativi software per la gestione da remoto della terapia dialitica.

I prezzi dovranno essere specificati per singolo prodotto

## LOTTO 9

**Trattamenti Dialisi Peritoneale con soluzioni a pH fisiologico e automatismo in CAPD che regoli fasi di scarico e carico**

Il trattamento CAPD prevede quattro scambi con sacche da litri 2/2,5

Il trattamento APD prevede lo scambio da 15 litri

Tutte le sacche per CAPD e APD dovranno avere contenitore esente da plastificanti e contenere soluzioni per DP a pH neutro o fisiologico.

Le sacche per CAPD dovranno prevedere meccanismo di scambio a mezzo di sistema ad orologio e senza sconnesione finale

Ciascun trattamento dovrà comprendere anche

n. 1 kit telino e garze per cambio sacca/al giorno

n. 1 kit telino e garze per medicazione emergenza cutanea/ al giorno

I prezzi dovranno essere specificati per singolo prodotto (sacche di soluzione dializzante, set per apparecchiatura, kit medicazione, ecc.)

Dovranno essere forniti in dotazione gratuita tutti gli accessori necessari al corretto svolgimento della metodica.

Idonea apparecchiatura deve essere data in uso gratuito ai pazienti in trattamento automatizzato.

L'apparecchiatura deve essere coperta da assistenza gratuita full-risk e sostituita entro le 72 ore dalla segnalazione di guasto o malfunzionamento.

Sara richiesta la consegna presso il domicilio del paziente.

I prezzi dovranno essere specificati per singolo prodotto

#### LOTTO 10

**Kit per IDPN** – Nutrizione intra-dialitica composto da:

Sacca da 1000 ml a tre comparti separati contenenti lipidi a base di olio di oliva, aminoacidi, glucosio varie formulazioni (Kcal 600-1200) Set reinfusione

La ditta aggiudicataria deve fornire in uso gratuito pompa volumetrica per infusione garantendo assistenza tecnica full-risk per tutta la durata della fornitura

#### LOTTO 11

**Trattamenti continui CRRT**

*Trattamenti continui 12-24 h su pazienti affetti da insufficienza renale acuta, ad alto rischio clinico (gravemente malati, ventilati meccanicamente, immobilizzati, necessità di cure intensive ecc..)*

La fornitura in noleggio, nelle quantità indicate nella tabella riepilogativa, di apparecchiature, nuove di fabbrica, completamente automatizzate, di ultima generazione, tutte configurate allo stesso livello hardware e software con le caratteristiche sotto riportate di cui:

**Monitor per trattamenti sostitutivi della funzione renale**

Per trattamenti continui: SCUF-CVVH-CVHD-CVHDF-TPE-HP

Reinfusione Pre e Post diluizione contemporaneamente in CVVHDF

Pompe peristaltiche: 5 (sangue, dialisato, reinfusione, effluente, citrato). Bilance: 4 (dialisato, effluente, reinfusione, citrato). Video touch-screen. Dispositivo antielettristatico per evitare interferenze con Kit totalmente pre-assemblato (linee, filtro, sacche raccolta effluente) con linee identificate da codice colore. Utilizzo di membrana in grado di assorbire l'eparina per ridurre la somministrazione di anticoagulante durante la terapia.

Utilizzo di Kit per metodiche di sostituzione renale dotate di capacità di adsorbimento di endotossine e citochine.

Utilizzo di membrana ad alto cut-off >45Kda per la rimozione continua dei mediatori degli stati infiammatori.

Utilizzo di filtro in carbone attivo ricoperto di cellulosa per trattamenti di Emoperfusione.

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.

Riscaldatore flusso sangue. Eliminazione aria e schiuma dal circuito extracorporeo con procedura automatizzata non invasiva. Sistema per la tracciabilità dei Kit per la corretta impostazione dei parametri consentiti.

A corredo del monitor deve essere prevista la fornitura dei seguenti kit nelle quantità indicate nella tabella riepilogativa:

**Kit per metodiche di sostituzione renale dotate di capacità di adsorbimento di endotossine e citochine.** di cui:

Kit totalmente preassemblato con membrana in copolimero acrilonitrile - sodio metallil sulfonato (linee, filtro, sacche raccolta effluente) con linee identificate da codice colore. L'utilizzo di tale Kit deve consentire la contemporaneità dell'esecuzione del trattamento sostitutivo della funzione renale nella metodica di CVHDF in pre e post diluizione simultaneamente e deve avere capacità di adsorbimento delle endotossine.

**Kit per l'esecuzione dei trattamenti di CRRT** di cui:

Kit totalmente preassemblato con membrana in copolimero acrilonitrile-sodio metallil sulfonato (linee, filtro, sacche raccolta effluente) con linee identificate da codice colore.

La membrana deve essere in grado di adsorbire l'eparina per ridurre la somministrazione di anticoagulante durante la terapia.

**Soluzione infusionale** da utilizzare come reinfusione e/o bagno dialisi in sacca doppia da 5 litri con tampone in bicarbonato.

**Soluzioni infusionali contenenti sodio citrato.**

Soluzione anticoagulante isotonica < di 140 mmol/l di sodio in sacca da 5 litri

**Kit per plasmaferesi terapeutica** completo di tutte le linee per plasmaferesi terapeutica con

dializzatori a fibre cave con membrana in polipropilene con superficie da 0,15 e 0,35 mq.

**Kit per la rimozione continua dei mediatori degli stati infiammatori.**

Utilizzo di membrana ad alto cut-off >45Kda per la rimozione continua dei mediatori degli stati infiammatori.

LOTTO 12

**Continuità operativa della cartella clinica e teledialisi installati presso il reparto U.O.C di Agrigento -- contratto di manutenzione del sistema attualmente in uso:**

Nello specifico la manutenzione occorre a garantire le seguenti funzionalità:

Ripristino delle caratteristiche del software applicativo in esercizio venute meno a seguito di malfunzionamenti;

Mantenimento delle caratteristiche operative e/o di funzionamento a fronte di adeguamento e/o miglioramento

dell'infrastruttura tecnologica dell'ente;

Miglioramento del sistema relativamente a prestazioni, facilità d'uso, robustezza del software e sicurezza;

Costante, efficace e tempestivo aggiornamento delle funzionalità del software in uso per esigenze derivanti da variazioni normative e/o organizzative previste da leggi e normative;

Salvataggio periodico ed eventuale ripristino della base dati;

Diagnostica ed interventi di primo livello relativi all'RDBMS utilizzato;

Aggiornamento di piani di continuità ed emergenza.

Hot Line telefonica, con cui l'Utente potrà segnalare malfunzionamenti, richiedere chiarimenti sugli applicativi o richiedere assistenza sul loro utilizzo;

Servizio di Teleassistenza:

Fornitura di aggiornamenti e/o modifiche in seguito a nuove disposizioni legislative regionali o nazionali;

Fornitura di miglioramenti funzionali

assistenza telefonica non consenta di dare completa risoluzione ai problemi posti dall'Utente

N° 8 giornate on site per assistenza tecnica, training funzionale e assistenza all'uso, nel quinquennio

La ditta dovrà fornire la UO di Nefrologia di 2 PC con stampante e n. 2 tablet di ultima generazione.

**Cartella clinica con la gestione e il controllo di tutte le attività presso il reparto di Nefrologia e Dialisi di Sciacca. Manutenzione e aggiornamento quinquennale.**

Cartella clinica costituito, dai seguenti moduli:

- Dialisi extracorporea
- Dialisi peritoneale
- Ambulatorio
- Degenza
- Day-hospital
- Personalizzazione cartella
- Ricerca e supporto alle decisioni.

In grado di gestire integralmente tutte le informazioni cliniche, migliorando l'assistenza ed il follow-up del paziente;

controllare la qualità delle prestazioni e il livello di salute del paziente;

ottenere "Quadri riepilogativi" che forniscono una visione d'insieme sullo stato di salute del paziente; condividere le informazioni cliniche, fra tutti gli ambiti del reparto, permettendo agli operatori sanitari di attuare i processi di cura partendo dalla storia clinica dei pazienti.

- definire modelli di esami ematochimici, esami strumentali, esame obiettivo;
- definire modelli per la visualizzazione e stampa, in forma tabellare e grafica, dei parametri di dialisi e degli esami ematochimici;
- definire Formule e Funzioni matematiche basate sui dati clinici dei pazienti;
- effettuare l'export di tutti i dati clinici del paziente verso applicazioni standard: MS Word, MS Excel ed MS PowerPoint;
- definire modelli per la stampa della Cartella Clinica del paziente con possibilità di pubblicazione sul Web.
- Visualizzazione e stampa, in forma tabellare e grafica, dei parametri di dialisi personalizzabile per i parametri e per la modalità di rappresentazione grafica;
- Calcolo automatico della Cinetica dell'Urea per singolo paziente e/o per gruppi di pazienti selezionabili;
- Controllo dell'efficienza dialitica;
- Controllo dei parametri di qualità per il paziente in dialisi

- Definizione personalizzata di formule e funzioni matematiche integrabili in altrettanti modelli personalizzabili (esami ematochimici, esami strumentali, esame obiettivo);
- Statistiche dei parametri ematochimici e dialitici con calcolo di: media, DS, min e max. I parametri su cui eseguire i calcoli sono selezionabili dall'utente;
- Prescrizioni interne di prestazioni ambulatoriali ed esami diagnostici per pazienti non ricoverati;
- Prescrizione farmaceutica su ricetta. E previsto il collegamento con la terapia attiva del paziente e con memorizzazione di quanto prescritto per consentire un maggior controllo sul paziente (frequenza ricette richieste);
- Stampa etichette in formato personalizzabile;
- Certificati di esenzione ticket per patologia;
- Certificati per astensione dal lavoro;
- Certificati autonomamente definiti dal servizio con precompilazione dei dati del paziente;
- Programmazione dell'attività;
- Consuntivo prestazioni erogate;
- Statistiche per unità operativa e centri di costo;
- Statistiche epidemiologiche;

Deve essere prevista inoltre la trasmissione automatica dei dati al Registro Regionale di Dialisi e Trapianto **Monitoraggio ed il Telemonitoraggio della Dialisi.**

Applicativo che acquisisce, elabora e memorizza i dati di qualsiasi monitor di dialisi e di eventuali apparecchiature elettromedicali presenti al posto letto.

Il sistema deve prevedere le seguenti caratteristiche funzionali: nessun limite di posti letto collegabili e monitorizzabili; Possibilità di interfacciare le apparecchiatura di dialisi ed inviare le informazioni acquisite verso il Centro di controllo locale/remoto utilizzando la rete locale o quella pubblica di comunicazione; Possibilità di monitorare e controllare i pazienti a domicilio o presso i centri di dialisi ad assistenza limitata; Disponibilità di un archivio dei trattamenti consultabile per scopi clinici e di ricerca scientifica; Integrazione delle informazioni cliniche e del trattamento, al fine di:

individuare anomalie; Effettuare un'analisi del trattamento dialitico puntando verso una personalizzazione dello stesso Verifica che i trattamenti prescritti siano effettivamente somministrati. Deve consentire al medico di collegarsi, dalla propria abitazione o da qualsiasi altra postazione remota, alla rete del proprio reparto e monitorare i pazienti in quel momento in trattamento. prescritta; La ditta dovrà fornire la UO di Nefrologia di 2 PC con stampante e n. 2 tablet di ultima generazione. N. 4 monitor.