



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
P.O.

DISTRETTO OSPEDALIERO AG 2

P.O. "GIOVANNI PAOLO II "

SCIACCA

**U.O.S.D. Nefrologia/Dialisi**  
**Responsabile Dr. G. Pugliese**

**-ALL' Attenzione del Dr. Sanfilippo**

**-Epc Al Responsabile Del Provveditorato D.ssa Di Salvo**

**Come da lei richiesto le invio il Capitolato Tecnico dei kit di materiale monouso per dialisi standard extracorporea necessari per circa uno anno all'U.O.S.D. di Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale Giovanni Paolo II di Sciacca.**

#### **Caratteristiche generali**

Il materiale di consumo per ogni trattamento deve comprendere: filtri, linee ematiche, concentrato, disinfettante e disincrostante e ultrafiltrati per il dialisato, aghi Fistola. 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 e la data di scadenza dovranno apparire immediatamente decifrabili.

Il fabbisogno annuale approssimativamente di Kit necessari, per l'emodialisi standard è di circa 7.500 Kit monouso.

Ogni Kit monouso deve possedere le seguenti caratteristiche tecniche:

**n° 1 Filtro per trattamento in bicarbonato dialisi ad alta efficienza, con membrana a tre strati in miscela di Poliuretano e Polivinilpirrolidone a medio cut-off >40kd <50kd superficie da 1,5 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 disinfettante/disincrostante**

**Ultrafiltrati secondo fabbisogno.**



AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
P.O.

DISTRETTO OSPEDALIERO AG 2  
P.O. "GIOVANNI PAOLO II"  
SCIACCA

**U.O.S.D. Nefrologia/Dialisi**  
**Responsabile Dr. G. Pugliese**

### **AGHI FISTOLA:**

**AGO 15 (SF915s2P1093(20mm)**

**AGO 16 (SF916s2P1192(20mm)**

**AGO 17 (SF916s2P1193(20mm)**

**AGO SINGOLO Y 15 (SF105 P1150)**

**AGO SINGOLO Y 16 (SF105 P1149)**

**Sciacca 02-07-2020**

**Il Responsabile F.F.  
Dr. G. Pugliese**