



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 ultrafiltri 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 Poliarileterosulfone 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
Ultrafiltri 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**