

GARA PER LA FORNITURA DI KIT, FILTRI MONOUSO PER DIALISI EXTRACORPOREA E APPARECCHIATURE PER L'U.O.C DI NEFROLOGIA E DIALISI DI AGRIGENTO

Il presente capitolato disciplina le specifiche tecniche relative alla fornitura di KIT e filtri, apparecchiature funzionali alle esigenze della U.O.C Dialisi di Agrigento per la durata di un anno. e comunque fino all'espletamento della gara Consip.

Fornitura presunta del materiale di consumo presso U.O. di Nefrologia e Dialisi di Agrigento **per anni uno**

- L'oggetto della fornitura è costituito da:

- costo del kit materiale di consumo;
- costo unitario di ogni componente del kit utile per acquisti singoli;
- costo quota monitor/assistenza tecnica;

La fornitura deve prevedere :

- 1) materiale di Kit monouso di consumo per ogni trattamento dialitico, necessario per la prestazione
- 2) monitors dialisi compresa l'assistenza tecnica full-risk e l'aggiornamento tecnologico di tutte le attrezzature per tutto il periodo della fornitura.

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.

Caratteristiche generali del materiale di consumo :

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 essere 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 data di scadenza dovranno apparire immediatamente decifrabili.

I trattamenti da effettuarsi ogni anno sono pari a N° 7500. Il numero minimo di monitor da fornirsi in service è pari a 12 monitors (considerando di dover disporre di almeno 4 apparecchiature di backup).

- Schema riepilogativo

Lotto	Tipo di dialisi	Monitors dialisi	Quantità U.O.C Agrigento
1	Voce A Dialisi bicarbonato ad alta efficienza		3.000
		4+1	
	Voce B HDF On-line post-diluzione		2.500
		4+2	
Lotto 2	Tratt. isotertermici Convettivi		2.000
	Monitor dialisi	4+1	
Totale dialisi annue			7500

LOTTO 1

VOCE A:

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 1,7 a 2,0 Circuito ematico a cassetta, con auto caricamento dell'intero set negli appositi alloggiamenti. Il kit 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.

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

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

Dose idonea a trattamento di disinsettante/disincrostante

Ultrafiltrati secondo fabbisogno.

VOCE B:

Filtro capillare idoneo per trattamenti di emodialisi, con membrana High-Flux sintetica altamente Biocompatibile, in miscela di Poliammide, Poliarileteresulfone e Polivinilpirrolidone/ e/o in Copolimero Acrilonitrile metallilsulfonato di sodio-Polietilene immina-graft con eparina e/o Superficie Dializzante compresa tra circa 1,4 e 2,1 m² ± 20%; Sterilizzati Vapore;

Circuito ematico a cassetta, con auto caricamento dell'intero set negli appositi alloggiamenti.

Il kit 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.

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

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

Dose idonea a trattamento di disinettante/disincrostante

Ultrafiltrati secondo fabbisogno.

I trattamenti da effettuarsi ogni anno sono pari a N° 4500. Il numero minimo di monitor da fornirsi in service è pari a 8 monitors (considerando di dover disporre di almeno tre apparecchiature di backup).quindi La fornitura in noleggio di n. 8+3 apparecchiature, completamente automatizzate, di ultima generazione, tutte configurate allo stesso livello hardware e software con le caratteristiche sotto riportate di cui:

CARATTERISTICHE TECNICHE

Requisiti minimi: monitor di ultima generazione, polifunzionale predisposto per eseguire le più importanti metodiche dialitiche:

Modalità HD ago doppio

ago singolo doppia pompa ;

UF isolata flessibile;

Liquido di dialisi ultrapuro;

Somministrazione di eparina flessibile e programmabile;

Emodiafiltrazione (HDF) on-line post-diluizione in Controllo di Pressione

- Emodiafiltrazione (HDF) post-diluizione e HDF/HF prediluizione in Controllo di Volume

. Trattamenti di biofiltrazione senza acetate (tampone) con potassio variabile nel bagno

(K profiling); possibilità di programmare quindi il valore di potassio nel bagno dialisi e di variarlo in corso di trattamento direttamente tramite l'interfaccia dell'apparecchiatura,

Rispondenza alle normative vigenti con certificazione C.E ;Circuito idraulico in "single-pass" senza possibilità di ricircolo del liquido di dialisi.

Possibilità di controllo e modifica programmazione della conducibilità dializzante e del bicarbonato.

Pompa a siringa incorporata per somministrazione di anticoagulante.

Possibilità di impostazione dei principali parametri di trattamento:

Conducibilità,

temperatura,

flusso ematico,

flusso dialisi,

calo ponderale.

Sistema di rilevamento istantaneo e preciso della presenza di bolle d'aria nel circuito ematico e delle perdite ematiche. Sistemi di sicurezza conformi alle normative vigenti pressioni arteriosa e venosa del circuito,..)

Batteria tampone e/o emergenza o altro sistema per il mantenimento dei dati.

Dispositivo incorporato **BPM** di controllo non invasivo della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca.

Possibilità di Autospegnimento e auto avvio.

Concentrati dialisi con Sodio indipendente da altri elettroliti, anche nella versione Citrato.

.Sistemi di prevenzione del rischio di contaminazione incrociata (Sistema di linea a cassetta, Contact-less patinet card,..)

Usabilità, semplicità ed automatismi nella preparazione del monitor.

Dispositivo **Ultracontrol** per la gestione dei trattamenti on-line basato sul controllo della pressione di **TMP**.

Dispositivo **Hemocontrol** in grado di personalizzare ed adattare,in tempo reale,la dialisi al paziente,sulla base delle variazioni del volume ematico(VE) grazie alla modulazione di Ultrafiltrazione e Conducibilità del bagno dialisi in modo automatizzato per la gestione del profilo del Sodio e Ultrafiltrazione rispetto alla risposta fisiologica del paziente.

Misuratore non invasivo del volume ematico e dell'emoglobina con possibilità di impostare una soglia personalizzata. **Hemoscan** Programmazione e monitoraggio continuo della bicarbonatemia,in AFBK, con algoritmo di controllo in funzione del filtro utilizzato,della concentrazione della sacca di re-infusione,del flusso sangue e del flusso infusione con soglie di allarme assolute e relative indicazioni e preimpostazione automatica delle correzioni di flusso necessarie. 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.

Apparecchiatura con possibilità di Autospegnimento e auto avvio. Possibilità di programmare protocolli di disinfezione detersione e disincrostazione a basso impatto ambientale e senza utilizzo di disinfettanti chimici.

interfaccia seriale per trasmissione dati al computer con possibilità di interfacciamento con qualsiasi tipologia di rete informatica dedicata alla raccolta e gestione dati del trattamento dialitico nella sua globalità

LOTTO 2

Lotto 2	Tratt. isotermici Convettivi	2.000
	Monitor dialisi	4+1

Filtro capillare idoneo per trattamenti convettivi con membrana in Helixone con superficie dializzante compresa tra circa 1,4 a 2,2 m² ± 20%; Sterilizzati Vapore; 10%; 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. Bicarbonato in polvere contenuto in sacche per una adeguata e applicazione dialitica di almeno 5 ore.

Compatibilità con l'apparecchiatura dialitica offerta.

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.

CARATTERISTICHE TECNICHE

I trattamenti da effettuarsi ogni anno sono pari a N° 2000. Il numero minimo di monitor da fornirsi in service è pari a 4 monitors (considerando di dover disporre di almeno 1 (uno) apparecchio di backup).quindi la fornitura in noleggio di n. **4+1** apparecchiature completamente automatizzate, di ultima generazione, tutte configurate allo stesso livello hardware e software con le caratteristiche sotto riportate.

Sistema nuovo di fabbrica, di ultima generazione e polifunzionale predisposto per eseguire le più importanti metodiche dialitiche, tra cui,

Bicarbonato dialisi, Ago doppio,

ago singolo doppia pompa;

UF Isolata,

trattamenti on-line,

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 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 30 a 600 ml/min

Programma automatico di regolazione del flusso bagni 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.

Istruzione e formazione del personale

L'aggiudicatario, immediatamente di seguito all'installazione dell'apparecchiatura ed all'esecuzione delle verifiche tecniche post installazione, dovrà prestare un adeguato servizio di istruzione del personale sanitario destinato ad utilizzare le apparecchiature consegnate, secondo termini e modi concordati con l'Amministrazione. Per eseguire quanto sopra, l'aggiudicatario deve organizzare, a mezzo di propri incaricati in possesso di adeguata competenza e, preferibilmente, a mezzo del proprio tecnico, un adeguato servizio di tutoraggio degli utilizzatori, al fine di rendere tutti i necessari chiarimenti in merito a: - uso delle apparecchiature in ogni sua funzione; - procedure per la soluzione degli inconvenienti e dei problemi più frequenti; - gestione operativa quotidiana; - modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il personale e con le strutture dell'aggiudicatario per le future ed eventuali richieste di Intervento,

Manutenzione preventiva La manutenzione preventiva (o programmata) comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi secondo le modalità previste dai manuali d'uso forniti in dotazione con l'apparecchiatura. manutenzione e assistenza tecnica

Manutenzione correttiva La manutenzione correttiva (o su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o defezioni del bene o per usura naturale. La manutenzione straordinaria sarà effettuata con le seguenti modalità: - numero interventi su chiamata illimitati.

Az. San. Prov. ie Agrigento
Pres. Osp. S. Giovanni Di Dio
Dr. Luigi Campo AG 3756
U.O.C. di Nefrologia, Dialisi
Cod. Enpam 3000255771N000

