***Appendice 2 – Fornitura trattamenti di dialisi ed. 5– “Caratteristiche migliorative”***

**Trattamenti di dialisi extracorporea**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Caratteristiche tecniche migliorative** | **Idonea (SI/NO)** | **Motivazione** |
| **SICUREZZA** | | |
| Possibilità di monitoraggio post pompa, dei regimi pressori e/o della reologia del circuito all'ingresso del dializzatore in tutte le tipologie di trattamento oggetto della fornitura |  |  |
| **Processi di preparazione dei fluidi per dialisi: sistemi implementati**  Modalità con cui la macchina può garantire la preparazione online di liquido per dialisi utrapuro e di liquido sterile non pirogenico per infusione in emodiafiltrazione, secondo standard internazionali (ISO 11663 e 23500-5), con particolare riferimento alla descrizione degli ultrafiltri, alle performance nominali degli stessi in termini di capacità ritentiva batterica e endotossinica. Vanno inoltre fornite evidenze circa le indicazioni agli operatori per la manutenzione. |  |  |
| **TRATTAMENTO** | | |
| **Software di controllo per l'ottimizzazione dei flussi di reinfusione che, monitorando le variabili di Ultrafiltrazione (UF) e Pressione di TransMembrana (TMP), dia suggerimenti sulle modifiche delle condizioni operative o le modifichi automaticamente attraverso sistemi a retroazione ad ansa chiusa**  Presenza di sistemi di controllo e/o sistemi di biofeedback automatici ad ansa chiusa che agiscano in sinergia, cioè che vadano a mutare le condizioni operative dell’insieme paziente-apparecchiatura di dialisi senza necessità di interventi dall’esterno nel corso della seduta. |  |  |
| Sistema integrato per la misura di ricircolo dell’accesso vascolare con visualizzazione del risultato sul display |  |  |
| **Sistema dedicato alla prevenzione degli episodi ipotensivi con metodologia in biofeedback con controllo a retroazione dei parametri**  Disponibilità o meno di tali sistemi, indicazione di quali parametri del paziente sottoposto a seduta dialitica sono oggetto del controllo automatico, nonché le modalità con cui tale controllo viene condotto dalla apparecchiatura, indicando i parametri che eventualmente vengono modificati in retroazione nel corso della seduta di dialisi, i parametri che devono essere impostati dall’operatore e la visualizzazione dei dati relativi al controllo. |  |  |
| **Presenza di sensori di volume ematico, saturazione ossigeno, urea rimossa ed altri eventuali, integrati senza *disposable* aggiuntivo, funzionanti in tutti i tipi di trattamenti, con visualizzazione a display, finalizzati al controllo della stabilità emodinamica e/o della efficienza dialitica**  Indicazione di quali e quanti sensori la macchina è dotata, il loro scopo, il loro grado di invasività sul paziente, la semplicità nell’uso da parte dell’operatore, la visualizzazione dei dati rilevati a video in tempo reale, in pagine facilmente reperibili dal menu. |  |  |
| Sistema integrato per la misura del Kt/V in tutte le tipologie di trattamento oggetto della fornitura |  |  |
| **CRITERI AMBIENTALI** | | |
| **Sistemi/tecnologie, implementati nella apparecchiatura dialitica, e/o funzioni offerte incluse nel service, finalizzati al risparmio energetico e nell'ottica di una transizione ecologica del trattamento dialitico**  Indicazione delle tecnologie implementate sull’apparecchiatura finalizzate al risparmio di acqua e/o energia elettrica e se e come gli aspetti della protezione ambientale sono parte del programma costruttivo dell’apparecchiatura stessa. Descrivere, inoltre, eventuali caratteristiche relative alla fornitura dei materiali e del service proposto che possano rientrare nei programmi di transizione ecologica. |  |  |
| Possibilità di collegamento e operatività dell’apparecchiatura con sistemi di distribuzione centralizzata del concentrato acido |  |  |
| **DIALIZZATORE** | | |
| **Filtro HD alto flusso**  Clearance dei fosfati con superficie compresa tra 1,5 mq e 1,89 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0 |  |  |
| **Filtro HD alto flusso**  Clearance dei fosfati con superficie compresa tra 1,9 mq e 2,3 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0 |  |  |
| **Filtro HD alto flusso**  Clearance della vitamina B12 con superficie compresa tra 1,5 mq e 1,89 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0 |  |  |
| **Filtro HD alto flusso**  Clearance della vitamina B12 con superficie compresa tra 1,9 mq e 2,3 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0 |  |  |
| **Filtro HDF online**  Clearance dei fosfati con superficie compresa tra 1,5 mq e 1,89 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0 |  |  |
| **Filtro HDF online**  Clearance dei fosfati con superficie compresa tra 1,9 mq e 2,3 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0 |  |  |
| **Filtro HDF online**  Clearance della vitamina B12 con superficie compresa tra 1,5 mq e 1,89 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0 |  |  |
| **Filtro HDF online**  Clearance della vitamina B12 con superficie compresa tra 1,9 mq e 2,3 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0 |  |  |
| **Filtro HDF online**  Coefficiente di Sieving della ß2 microglobulina, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=60ml/min |  |  |
| **VIDEO DEMO** | | |
| Facilità di preparazione della macchina: assemblaggio delle varie componenti del sistema, in particolare del circuito extracorporeo, e tempo richiesto all’operatore per la preparazione del monitor sia in HD che in HDF (tempo necessario a rendere la macchina pronta all’utilizzo) |  |  |
| Volumi di ingombro, peso e facilità di movimentazione dell’apparecchiatura |  |  |

**Trattamenti di dialisi peritoneale automatizzata**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Caratteristiche tecniche migliorative** | **Idonea (SI/NO)** | **Motivazione** |
| **Apparecchiatura** | | |
| **Massima leggerezza, compattezza, dimensioni e peso ridotti, di facile trasportabilità anche con autovettura**  Descrizione delle dimensioni del *cycler* specificando altezza, larghezza e profondità in cm, il peso in Kg, la conformazione per la trasportabilità con presenza o meno di ruote e maniglia per movimentazione. |  |  |
| **Profilo di sicurezza nella connessione paziente per il numero di aperture del sistema**  Descrizione della facilità d’uso del sistema di connessione delle sacche al set del *cycler* con particolare riguardo alle manovre da eseguire al fine di garantire la sicurezza e l’efficacia del sistema di connessione. |  |  |
| **Caratteristiche del software gestionale con particolare riferimento alla possibilità di gestione automatizzata del volume di scarico e di personalizzazione del trattamento**  Descrizione del programma che governa la prescrizione dialitica in modo che, impostato volume totale della soluzione, il tempo totale il volume di carico, l’UF e l’eventuale % di Tidal, il cycler gestisca i volumi di scarico e che i programmi possano essere personalizzati anche con eventuale azione da remoto. |  |  |
| Gestione e/o monitoraggio del trattamento domiciliare da remoto (possibilità di controllare da remoto il *cycler* e modificare il trattamento) |  |  |
| Riconoscimento automatico delle sacche di soluzione dializzante per ridurre la possibilità di errore da parte del paziente |  |  |
| Capacità, in caso di interruzione dell’alimentazione, di mantenere il più a lungo possibile in memoria lo stato di avanzamento del trattamento e di poterlo riprendere dal punto in cui si era interrotto |  |  |
| **Dialisi pediatrica: valutazione peso minimo ed età dei pazienti, disponibilità di programmi per la gestione di volumi infusionali ridotti**  Descrizione, per il *cycler* proposto, del peso minimo e dell’età minima del paziente da trattare, il volume minimo infusionale e la disponibilità di programmi capaci di gestire volumi infusionali ridotti ed adeguati ai pazienti in età pediatrica. |  |  |
| **Disponibilità di software e/o hardware per la gestione e la elaborazione dei dati relativi alla efficienza dialitica**  Descrizione del modello cinetico di riferimento, con indicazione dei tempi e delle modalità di esecuzione, dei parametri ematochimici e del dialisato richiesti dal software. |  |  |
| **SOLUZIONI** | | |
| **Tipologia di soluzioni e tamponi disponibili**  Descrizione dell’offerta delle soluzioni per APD relative alle concentrazioni di elettroliti e di glucosio ed alla concentrazione e tipo di tampone. |  |  |
| Lattato 35-40 mEq/L in sacca non compartimentata solo per esecuzione PET |  |  |
| **Soluzioni con basso contenuto di Prodotti di Degradazione del Glucosio (GPD)**  Descrizione della mono o pluricompartimentalità delle sacche di soluzione e dei livelli dei Prodotti di degradazione del Glucosio in esse contenuti. |  |  |
| Disponibilità di sacche con altro agente osmotico |  |  |
| **Servizi** | | |
| Frequenza delle consegne (settimanale, bisettimanale, mensile ecc) |  |  |
| Ritiro delle sacche dal domicilio del paziente e consegna all'Ospedale quando il paziente termina la DP (in caso di trapianto, cambio metodica, decesso) |  |  |
| Addestramento al personale della RSA (Residenza Sanitaria Assistenziale) o di altra residenza |  |  |
| **Video Demo** | | |
| Praticità d’uso e facilità di apprendimento del funzionamento dell’apparecchio da parte dei pazienti con sistema orientato alla riduzione del numero di allarmi ed al miglioramento del profilo del drenaggio |  |  |
| Caratteristiche del sistema di connessione delle sacche al set del *cycler* con particolare riferimento alla praticità d’uso, alla facilità di apprendimento della metodica da parte dei pazienti e massimamente orientato a minimizzare il rischio di contaminazione |  |  |

**Trattamenti di dialisi peritoneale manuale**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Caratteristiche tecniche migliorative** | **Idonea (SI/NO)** | **Motivazione** |
| **soluzioni** | | |
| **Tipologia di soluzioni e tamponi disponibili**  Descrizione dell’offerta delle soluzioni per CAPD relative alle concentrazioni di elettroliti e di glucosio ed alla concentrazione e tipo di tampone. |  |  |
| Lattato 35-40 mEq/L in sacca non compartimentata solo per esecuzione PET |  |  |
| **Soluzioni con basso contenuto di Prodotti di Degradazione del Glucosio (GPD)**  Descrizione della mono o pluricomparimentalità delle sacche di soluzione e dei livelli dei Prodotti di degradazione del Glucosio in esse contenuti. |  |  |
| Disponibilità di sacche con altro agente osmotico |  |  |
| **SERVIZI** | | |
| Frequenza delle consegne (settimanale, bisettimanale, mensile) |  |  |
| Ritiro delle sacche dal domicilio del paziente e consegna all'Ospedale quando il paziente termina la DP (in caso di trapianto, cambio metodica, decesso) |  |  |
| Addestramento al personale della RSA (Residenza Sanitaria Assistenziale) o di altra residenza |  |  |
| **Video Demo** | | |
| Caratteristiche del sistema di connessione con particolare riferimento alla praticità d’uso, alla facilità di apprendimento della metodica da parte dei pazienti e massimamente orientato a minimizzare il rischio di contaminazione |  |  |