

## **ALLEGATO 13**

### **RIFERIMENTI DOCUMENTALI**

**ID 2098**



Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina paragrafo e/o
<b>Introduttive</b>		
Monitor automatico per l'esecuzione di: <ul style="list-style-type: none"><li>- emodialisi a basso ed alto flusso</li><li>- emodiafiltrazione online</li></ul> con display in lingua italiana		
<b>Preparazione/Fine lavoro</b>		
Programmazione di autoaccensione, priming automatico, lavaggio, autospegnimento a fine disinfezione e funzione autocheck prima dell'inizio trattamento		
Preparazione del bagno di dialisi da polvere di bicarbonato, in dose per singola dialisi, e soluzione acida, liquida o in polvere		
Disinfezione dell'apparecchio di dialisi termica e/o chimica		
<b>Sicurezza</b>		
Punto di prelievo del dialisato per controllo elettrolitico, batteriologico, endotossinico		
Batteria tampone che, in caso di assenza di alimentazione elettrica, garantisca il funzionamento dell'apparecchiatura in emergenza (pompa sangue funzionante e tutte le sicurezze attive) per almeno 10 minuti		
Controllo e visualizzazione in tempo reale di calo ponderale e Ultrafiltrato rimosso; tempo di dialisi effettuato e/o rimanente		
Sistema per la memorizzazione dei dati del paziente e possibilità di trasferimento dei dati prodotti durante il trattamento dialitico a qualsiasi tipologia di rete informatica		
<b>Sicurezza/Trattamento</b>		
Funzione di gestione rapida delle criticità cliniche del paziente con singolo comando che determini la riduzione immediata del QB, posizionamento a UF minima		
Presenza di un sistema di ultrafiltrazione del bagno dialisi capace di erogare un liquido di dialisi ultrapuro, secondo linee guida SIN		
Lettura continua del flusso ematico e della Ultrafiltrazione (UF)		
Misura continua del totale della soluzione infusa nelle metodiche convettive o miste		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura in service di trattamenti di dialisi extracorporea per le Pubbliche Amministrazioni – ID2098  
Allegato 13 – Riferimenti documentali



Caratteristiche minime	Nome file allegato	Riferimento pagina paragrafo e/o
Sistema per la determinazione dell'efficienza dialitica senza prelievi dal circuito		
Sistema inglobato nell'apparecchiatura, 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. Completo di bracciali di varie misure (es. per obesi, per pazienti di piccola taglia)		
<b>Trattamento</b>		
Range flussi: - Flusso ematico (QB): 0-500 ml/min - Flusso dialisato (QD): 300-700 ml/min		
Possibilità di effettuare dialisi extracorporea (HD) anche in modalità ago singolo		
Possibilità di variare, anche durante il trattamento, la concentrazione di sodio e di bicarbonato		
Pompa della eparina incorporata, con velocità programmabile, allarme di fine infusione, possibilità di impostare lo spegnimento anticipato rispetto al termine della dialisi		
Possibilità di variare la temperatura del dialisato durante tutte le fasi del trattamento		
Possibilità di esecuzione di UF isolata		
Possibilità di effettuare dialisi con tampone citrato		



Caratteristiche migliorative	Nome file allegato	Riferimento pagina paragrafo e/o
<b>Sicurezza</b>		
Possibilità di monitoraggio postpompa dei regimi pressori e/o della reologia del circuito all'ingresso del dializzatore		
Presenza di una vaschetta di raccolta con sensore di umidità integrato		
<b>Trattamento</b>		
Possibilità di passare da metodica con ago doppio a quella ad ago singolo (no sistema click-clack)		
Presenza di un sistema di gestione automatizzata (senza manovre da parte dell'operatore) delle procedure di inizio e fine trattamento e restituzione		
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 condizione operative o le modifichi automaticamente attraverso sistemi a retroazione ad ansa chiusa	N/A	
Misura di ricircolo dell'accesso vascolare con eventuale visualizzazione del risultato sul display	N/A	
Sistema dedicato alla prevenzione degli episodi ipotensivi con metodologia in biofeedback con controllo a retroazione dei parametri	N/A	
Sistema per la determinazione del volume ematico critico (RBV critico)	N/A	
Presenza di sensori di volume ematico, saturazione ossigeno e spettrofotometro integrati senza disposable aggiuntivo, funzionanti in tutti i tipi di trattamenti, con visualizzazione a display		
Presenza di un sistema integrato per la misurazione continua della concentrazione ureica nel dialisato esausto, in grado di determinare Kt/V e URR	N/A	
Possibilità durante un trattamento di HDF online di passare in HD e successivamente di tornare in HDF online		
<b>Sicurezza/Trattamento</b>		
Possibilità di effettuare trattamenti emodialitici isotermici con biofeedback in continuo della temperatura ematica del paziente senza intervento manuale dell'operatore		

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento di un Accordo Quadro avente ad oggetto la fornitura in service di trattamenti di dialisi extracorporea per le Pubbliche Amministrazioni – ID2098  
Allegato 13 – Riferimenti documentali



Caratteristiche migliorative	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Criteri ambientali		
Sistema programmabile automatico di risparmio del concentrato in attesa del collegamento al paziente (somma Flusso Dialisato e Flusso Pompa Sangue)		
Possibilità di regolazione del flusso del dialisato in relazione al reale flusso sangue		
Peso e volume delle soluzioni concentrate offerte	N/A	
Dializzatore		
<b>Filtro HD basso flusso</b> Clearance dell'urea con superficie compresa tra 1,4 mq e 1,6 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0		
<b>Filtro HD basso flusso</b> Clearance dell'urea con superficie compresa tra 1,61 mq e 1,89 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0		
<b>Filtro HD basso flusso</b> Clearance dell'urea 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		
<b>Filtro HD basso flusso</b> Clearance della creatinina con superficie compresa tra 1,4 mq e 1,6 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0		
<b>Filtro HD basso flusso</b> Clearance della creatinina con superficie compresa tra 1,61 mq e 1,89 mq, considerando un valore di Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0		
<b>Filtro HD basso flusso</b> Clearance della creatinina 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		
<b>Filtro HD alto flusso</b> 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		
<b>Filtro HD alto flusso</b> 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		



Caratteristiche migliorative	Nome file allegato	Riferimento pagina paragrafo e/o
<b>Filtro HD alto flusso</b> Clearance della vitamina B12 con superficie compresa tra 1,5 mq e 1,89 mq, considerando un valore di $Q_b=300$ ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $Q_f=0$		
<b>Filtro HD alto flusso</b> Clearance della vitamina B12 con superficie compresa tra 1,9 mq e 2,3 mq, considerando un valore di $Q_b=300$ ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $Q_f=0$		
<b>Filtro HDF online</b> Clearance dei fosfati con superficie compresa tra 1,5 mq e 1,89 mq, considerando un valore di $Q_b=300$ ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $Q_f=0$		
<b>Filtro HDF online</b> Clearance dei fosfati con superficie compresa tra 1,9 mq e 2,3 mq, considerando un valore di $Q_b=300$ ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $Q_f=0$		
<b>Filtro HDF online</b> Clearance della vitamina B12 con superficie compresa tra 1,5 mq e 1,89 mq, considerando un valore di $Q_b=300$ ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $Q_f=0$		
<b>Filtro HDF online</b> Clearance della vitamina B12 con superficie compresa tra 1,9 mq e 2,3 mq, considerando un valore di $Q_b=300$ ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $Q_f=0$		
<b>Filtro HDF online</b> Coefficiente di Sieving della $\beta_2$ microglobulina, considerando un valore di $Q_b=300$ ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $Q_f=60$ ml/min		

Le caratteristiche contrassegnate con “N/A” non saranno sottoposte né a comprova documentale né a verifica tecnica.