

## **ALLEGATO 12 – RIFERIMENTI DOCUMENTALI**

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE, IN RELAZIONE A OGNI LOTTO, DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI TRATTAMENTI DI DIALISI EXTRACORPOREA, TRATTAMENTI DI DIALISI PERITONEALE E FILTRI “SPECIALI” PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – IV EDIZIONE**

**ID 2348**



## 1 LOTTO 1 TRATTAMENTI DI DIALISI EXTRACORPOREA

Per ogni caratteristica tecnica elencata nella colonna “Caratteristica minima” o “Caratteristica migliorativa” compilare le tabelle seguenti riportando nella colonna “Nome file allegato” il nome del file caricato a Sistema a comprova della caratteristica e nella colonna “Riferimento pagina e/o Paragrafo” indicare il riferimento numerico della pagina o del paragrafo del file allegato a Sistema a comprova della suddetta caratteristica.

### CARATTERISTICHE MINIME

Introduttive	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
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 in grado di visualizzare in tempo reale: <ul style="list-style-type: none"><li>- Flusso ematico (ml/min)</li><li>- Flusso di infusione (ml/min)</li><li>- Velocità di ultrafiltrazione (ml/ora)</li><li>- Infusione totale (ml)</li><li>- Ultrafiltrato totale (ml)</li><li>- Tempo di dialisi effettuato e/o rimanente (min)</li></ul>		
<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 <b>durante il trattamento</b>		
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		
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 (flusso ematico), posizionamento a UF minima		
Presenza di un sistema di ultrafiltrazione dei fluidi per dialisi capace di erogare liquido ultrapuro per HD e liquido sterile e apirogeno per HDF secondo normative internazionali.		
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 non solo in modalità click-clack		
Possibilità di variare, anche durante il trattamento, la concentrazione di sodio, di bicarbonato e temperatura		
Pompa della eparina incorporata, con velocità programmabile, allarme di fine infusione, possibilità di impostare lo spegnimento anticipato rispetto al termine della dialisi		
Possibilità di esecuzione di UF isolata		
Possibilità di effettuare dialisi con tampone citrato		
<b>Filtri</b>		
Sterilizzazione non ETO		
Coefficiente di Ultrafiltrazione (KUF): < 40 ml/mmHg/h per i trattamenti HD a basso flusso		
Coefficiente di Ultrafiltrazione (KUF): ≥ 40 ml/mmHg/h per i trattamenti HD ad alto flusso e per i trattamenti HDF online		
Metrazure disponibili		

#### CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE

Sicurezza	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Possibilità di monitoraggio post pompa dei regimi pressori e/o della reologia del circuito all'ingresso del dializzatore <b>in tutte le tipologie di trattamento oggetto della fornitura</b>		
Processi di preparazione dei fluidi per dialisi: sistemi implementati		
<b>Trattamento</b>		
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		
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		



Presenza di sensori di volume ematico, saturazione ossigeno, urea rimossa ed altri eventuali, integrati senza <i>disposable</i> aggiuntivo, funzionanti in tutti i tipi di trattamenti, con visualizzazione a display, finalizzati al controllo della stabilità emodinamica e/o della efficienza dialitica		
Sistema integrato per la misura del Kt/V in tutte le tipologie di trattamento oggetto della fornitura		
<b>Criteri ambientali</b>	<b>Nome file allegato</b>	<b>Riferimento pagina e/o paragrafo</b>
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		
Possibilità di collegamento e operatività dell'apparecchiatura con sistemi di distribuzione centralizzata del concentrato acido		
<b>Dializzatore</b>		
<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		
<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 Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=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 Qb=300 ml/min, Qd=500ml/min e Qf=0		
<b>Filtro HDF online</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 HDF online</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		
<b>Filtro HDF online</b> 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		
<b>Filtro HDF online</b> 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		



<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		
--	--	--



## 2 LOTTO 2 SUB-LOTTO 2.1 TRATTAMENTI DI DIALISI PERITONEALE AUTOMATIZZATA (APD)

Per ogni caratteristica tecnica elencata nella colonna “Caratteristica minima” o “Caratteristica migliorativa” compilare le tabelle seguenti riportando nella colonna “Nome file allegato” il nome del file caricato a Sistema a comprova della caratteristica e nella colonna “Riferimento pagina e/o Paragrafo” indicare il riferimento numerico della pagina o del paragrafo del file allegato a Sistema a comprova della suddetta caratteristica.

### CARATTERISTICHE MINIME

Apparecchiatura	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Unità dialitica semiautomatica in grado di eseguire tutte le metodiche di APD: Tidal, CCPD, NPD, IPD		
Funzionamento con corrente elettrica (monofase) della rete domestica a 220 V		
Strumento portatile		
Possibilità di concentrazione e volume ultima sacca diversa dalle altre		
Durata del trattamento fino a 20 ore		
Volume totale di trattamento variabile in un range compreso fra un limite minimo non superiore a 500 ml e un limite massimo non inferiore a 30 litri		
Volume di carico variabile in un range compreso tra un limite minimo non superiore a 500 ml e un limite massimo non inferiore a 3000 ml		
Scarichi totali Tidal programmabili		
Presenza di sistemi di allarme per temperatura, difficoltà di infusione, drenaggio insufficiente e interruzione energia elettrica		
Possibilità di memorizzazione del programma dialitico		
Supporto informatico per la valutazione della cinetica peritoneale		
Istruzioni e messaggi sul display in lingua italiana ma con possibilità di seconda lingua per pazienti stranieri		
<b>Materiale di consumo</b>		
Trattamento con soluzioni di scambio a ph fisiologico, contenenti quale sostanza tampone lattato (range 10 – 40 mmol/l) e/o bicarbonato puro (range 10-40 mmol/l) e/o bicarbonato e lattato (range 10-40 mmol/l), glucosio come agente osmotico a diverse concentrazioni (range 1,3-4,3 %) ed elettroliti (Na <sup>+</sup> 132-140 mEq/L, K <sup>+</sup> 0-3 mEq/l, Ca <sup>++</sup> 2,5-3,5 mEq/l, Mg <sup>++</sup> 0,5-1,5 mEq/l)		
Sacche contenenti 2-5 litri di soluzione dializzante		
Sacche apirogene sterilizzate a vapore inserite in un contenitore trasparente plastico non rigido apribile senza l'ausilio di taglienti fornite di tappo o tubicino per l'introduzione di farmaci direttamente nella sacca al fine di miscelarli correttamente alla soluzione		
Dispositivi per la raccolta/eliminazione del dialisato (sacche di scarico, tanica, prolunga di scarico)		

### CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE

Apparecchiatura	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
-----------------	--------------------	----------------------------------



Massima leggerezza, compattezza, dimensioni e peso ridotti, di facile trasportabilità anche con autovettura		
Profilo di sicurezza nella connessione paziente per il numero di aperture del sistema		
Caratteristiche del software gestionale con particolare riferimento alla possibilità di gestione automatizzata del volume di scarico e di personalizzazione del trattamento		
Gestione e/o monitoraggio del trattamento domiciliare da remoto (possibilità di controllare da remoto il <i>cycler</i> 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		
Disponibilità di software e/o hardware per la gestione e la elaborazione dei dati relativi alla efficienza dialitica		
<b>Soluzioni</b>	<b>Nome file allegato</b>	<b>Riferimento pagina e/o paragrafo</b>
Tipologia di soluzioni e tamponi disponibili		
Lattato 35-40 mEq/L in sacca non compartimentata solo per esecuzione PET		
Soluzioni con basso contenuto di Prodotti di Degradazione del Glucosio (GPD)		
Disponibilità di sacche con altro agente osmotico		
<b>Servizi</b>		
Frequenza della consegne		
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		



### 3 LOTTO 2 SUB-LOTTO 2.2 TRATTAMENTI DI DIALISI PERITONEALE MANUALE (CAPD)

Per ogni caratteristica tecnica elencata nella colonna “Caratteristica minima” o “Caratteristica migliorativa” compilare le tabelle seguenti riportando nella colonna “Nome file allegato” il nome del file caricato a Sistema a comprova della caratteristica e nella colonna “Riferimento pagina e/o Paragrafo” indicare il riferimento numerico della pagina o del paragrafo del file allegato a Sistema a comprova della suddetta caratteristica.

#### CARATTERISTICHE MINIME

Materiale di consumo	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Trattamento con soluzioni di scambio a ph fisiologico, contenenti quale sostanza tampone lattato (range 10 – 40 mmol/l) e/o bicarbonato puro (range 10-40 mmol/l) e/o bicarbonato e lattato (range 10-40 mmol/l), glucosio come agente osmotico a diverse concentrazioni (range 1,3-4,3 %) ed elettroliti (Na+ 132-140 mEq/L, K+ 0-3 mEq/l, Ca++ 2,5-3,5 mEq/l, Mg++ 0,5-1,5 mEq/l)		
Sacche apirogene sterilizzate a vapore inserite in un contenitore trasparente plastico non rigido apribile senza l'ausilio di taglianti fornite di tappo o tubicino per l'introduzione di farmaci direttamente nella sacca al fine di miscelarli correttamente alla soluzione		
Doppia sacca con linee di connessione a Y		
Assenza di disinfettante in linea		
Disponibilità di sacche da 2 litri e/o da 2,5 litri di soluzione di dialisi con annessa sacca di scarico		

#### CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE

Soluzioni	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Tipologia di soluzioni e tamponi disponibili		
Lattato 35-40 mEq/L in sacca non compartimentata solo per esecuzione PET		
Soluzioni con basso contenuto di Prodotti di Degradazione del Glucosio (GPD)		
Disponibilità di sacche con altro agente osmotico		
Servizi		
Frequenza della consegne		
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		