

ALLEGATO 13 – RIFERIMENTI DOCUMENTALI

GARA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI TRATTAMENTI DI DIALISI EXTRACORPOREA, DI DIALISI PERITONEALE, DI FILTRI E TRATTAMENTI «SPECIALI» DEI SERVIZI CONNESSI ED OPZIONALI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – ED. 5

ID 2757



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, con display in lingua italiana e con circuito idraulico single-pass in dialisi, che deve garantire l'esecuzione di emodialisi a basso ed alto flusso e di emodiafiltrazione online. Il monitor deve visualizzare in tempo reale: - Flusso ematico (ml/min) - Flusso di infusione (ml/min) - Velocità di ultrafiltrazione (ml/ora) - Infusione totale (ml) - Ultrafiltrato totale (ml) - Tempo di dialisi effettuato e/o rimanente (min)		
Il sistema deve garantire il monitoraggio di tutti i parametri del trattamento dialitico e il rilevamento di eventuali perdite ematiche con blocco automatico del trattamento (BLD). L'apparecchiatura deve prevedere, inoltre, il monitoraggio, con blocco automatico in caso di anomalie, dei seguenti parametri: <ul style="list-style-type: none">• Pressione di aspirazione (Arteriosa) e di restituzione (Venosa) del sangue nel circuito extracorporeo;• Variazioni della conducibilità e della temperatura al di fuori del range impostato;• Rilevamento preciso ed affidabile della presenza di aria e sistemi di sicurezza per evitare l'embolia gassosa.		
Preparazione/Fine lavoro		
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		
Sicurezza		
Punto di prelievo del dialisato per controllo elettrolitico, batteriologico, endotossinico durante il trattamento		
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		
Sicurezza/trattamento		
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 integrato per la misura continua del Kt/V in HD e in HDF		
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)		
Trattamento		
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 collegamento e operatività dell'apparecchiatura con sistemi di distribuzione centralizzata del concentrato acido		
Possibilità di esecuzione di UF isolata		
Possibilità di effettuare dialisi con tampone citrato		
Filtri		
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		
Kit di materiale di consumo		
Il materiale di consumo deve essere totalmente compatibile con l'Apparecchiatura oggetto della fornitura		
Filtro/i		
Coppia di linee ematiche: sterilizzazione non ETO; comprende una linea arteriosa e una linea venosa (oppure, a richiesta dell'Amministrazione, una linea venosa per dialisi monoago) complete di set eparina, circuiti e raccordi perfettamente adattabili alle Apparecchiature e tali da garantire sicurezza igienica e funzionale		
Set di infusione se non preassemblato nella coppia di linee ematiche		
1. Soluzione acida e basica per bagno dialisi (non sono ammesse soluzioni in tanica):		



<p>a. Perfettamente compatibile con le componenti dell'Apparecchiatura;</p> <p>b. Completa di raccordi tali da garantire sicurezza igienica e funzionale;</p> <p>c. Soluzione basica in liquido concentrato sterile oppure in polvere (da cui origini un liquido ultrapuro);</p> <p>Soluzione acida in liquido concentrato, secondo gli standard definiti dalla Farmacopea europea, oppure in polvere con formula di composizione da stabilire, a richiesta dell'Amministrazione.</p>		
Disinfettanti/disincrostanti perfettamente compatibili con l'Apparecchiatura ed i materiali offerti.		

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 in tutte le tipologie di trattamento oggetto della fornitura		
Presenza di sensore esterno che valuti la perdita del circuito ematico extracorporeo (no sensore BLD - Blood Leak Detector)		
Processi di preparazione dei fluidi per dialisi: sistemi implementati		
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		
Sistema integrato per la misura automatica di ricircolo dell'accesso vascolare con visualizzazione della misura percentuale, puntuale o binaria, del risultato sul display principale e/o menù dedicato		
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		
Presenza di un sistema di gestione automatizzata (senza manovre da parte dell'operatore) delle procedure di inizio e/o fine trattamento e restituzione		



Possibilità di eseguire le configurazioni Ago Doppio o Ago Singolo Doppia pompa nelle modalità di trattamento di emodialisi (HD) ed emodiafiltrazione online (HDF OL) con un unico circuito extracorporeo		
Sistema ematico air-free, senza contatto sangue-aria		
Criteri ambientali	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
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		
Sistema programmabile automatico di risparmio del concentrato in attesa del collegamento al paziente (somma Flusso Dialisato e Flusso Pompa Sangue)		
Dializzatore		
Filtro HD basso flusso Clearance dei fosfati con superficie compresa tra 1,8 mq e 2,2 mq e considerando un valore di $Q_b=300$ ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $Q_f=0$		
Filtro HD basso flusso Clearance della vitamina B12 con superficie compresa tra 1,8 mq e 2,2 mq, considerando un valore di $Q_b=300$ ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $Q_f=0$		
Filtro HD alto flusso Clearance dei fosfati con superficie compresa tra 1,5 mq e 1,9 mq, considerando un valore di $Q_b=300$ ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $Q_f=0$ Per $240 < V_i < 260$: $C_i = (V_i - 240) / 20$ Per $V_i \geq 260$: $C_i = 1$ Per $V_i \leq 240$: $C_i = 0$ (V_i espresso in ml/min)		
Filtro HD alto flusso Clearance dei fosfati con superficie compresa tra 1,91 mq e 2,3 mq, considerando un valore di $Q_b=300$ ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $Q_f=0$		
Filtro HD alto flusso Clearance della vitamina B12 con superficie compresa tra 1,5 mq e 1,9 mq, considerando un valore di $Q_b=300$ ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $Q_f=0$		
Filtro HD alto flusso Clearance della vitamina B12 con superficie compresa tra 1,91 mq e 2,3 mq, considerando un valore di $Q_b=300$ ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $Q_f=0$		
Filtro HDF online Clearance dei fosfati con superficie compresa tra 1,5 mq e 1,9 mq, considerando un valore di $Q_b=300$ ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $Q_f=0$		
Filtro HDF online Clearance dei fosfati con superficie compresa tra 1,91 mq e 2,3 mq, considerando un valore di $Q_b=300$ ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $Q_f=0$		



Filtro HDF online Clearance della vitamina B12 con superficie compresa tra 1,5 mq e 1,9 mq, considerando un valore di $Q_b=300$ ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $Q_f=0$		
Filtro HDF online Clearance della vitamina B12 con superficie compresa tra 1,91 mq e 2,3 mq, considerando un valore di $Q_b=300$ ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $Q_f=0$		
Filtro HDF online Coefficiente di Sieving della β_2 microglobulina, considerando un valore di $Q_b=300$ ml/min, $Q_d=500$ ml/min e $Q_f=60$ ml/min Per $0,8 < V_i < 1$: $C_i = (V_i - 0,8) / 0,2$ Per $V_i \geq 1$: $C_i = 1$ Per $V_i \leq 0,8$: $C_i = 0$ (V_i espresso in numero adimensionale)		



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, NIPD, NTPD, 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 ad almeno 10 ore		
Volume totale di trattamento variabile in un range compreso fra un limite minimo non superiore a 3 litri e un limite massimo non inferiore a 25 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 3 litri		
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		
Istruzioni e messaggi sul display almeno nelle seguenti lingue: italiano, inglese, tedesco e francese		
Materiale di consumo		
Trattamento con soluzioni di scambio 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 1,3-4,6 %) ed elettroliti (Na+ 130-140 mEq/l, K+ 0-3 mEq/l, Ca++ 2,5-3,5 mEq/l, Mg++ 0,5-1,5 mEq/l)		
Sacche con agente osmotico glucosio contenenti tra i 2 e i 5 litri di soluzione dializzante		
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		

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		
Presenza di sistemi informativi che prevedano, oltre al monitoraggio da remoto dell'andamento dell'APD, la possibilità per gli operatori del centro di dialisi di modificare la prescrizione senza l'intervento del paziente.		
Riconoscimento automatico delle sacche di soluzione dializzante per ridurre la possibilità di errore da parte del paziente		
In caso di interruzione dell'alimentazione il cyclor deve essere in grado di proseguire la fase di trattamento in corso (carico o scarico)		
In caso di interruzione dell'alimentazione il cyclor deve essere in grado di mantenere la memoria dello stato di avanzamento del trattamento e di riprendere dal punto in cui si è interrotto		
Dialisi pediatrica: valutazione peso minimo ed età dei pazienti, disponibilità di programmi per la gestione di volumi infusionali ridotti e disponibilità di un kit dedicato		
Disponibilità di software e/o hardware per la gestione e la elaborazione dei dati relativi alla efficienza dialitica		
Soluzioni	Nome file allegato	Riferimento pagina e/o paragrafo
Tipologia di soluzioni e tamponi disponibili		
Bicarbonato 35-40 mEq/l o Bicarbonato/Lattato 35-40 mEq/l in sacca per esecuzione PET		
Disponibilità di sacche con altro agente osmotico		
Trattamento con soluzioni di scambio a ph > 7, 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 1,3-4,6 %) ed elettroliti (Na+ 130-140 mEq/l, K+ 0-3 mEq/l, Ca++ 2,5-3,5 mEq/l, Mg++ 0,5-1,5 mEq/l)		
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		
Consegna macchina sostitutiva (in caso di guasto dell'apparecchiatura) al domicilio del paziente		





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 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+ 130-140 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		
Bicarbonato 35-40 mEq/l o Bicarbonato/Lattato 35-40 mEq/l in sacca per esecuzione PET		
Disponibilità di sacche con altro agente osmotico		
Trattamento con soluzioni di scambio a ph > 7, 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 1,3-4,6 %) ed elettroliti (Na+ 130-140 mEq/l, K+ 0-3 mEq/l, Ca++ 2,5-3,5 mEq/l, Mg++ 0,5-1,5 mEq/l)		
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		