

Capitolato Tecnico dei kit di materiale monouso per dialisi extracorporea e dialisi peritoneale, compresa fornitura delle attrezzature a noleggio per la durata di anni 5, necessari alle UU.OO. di Nefrologia e Dialisi presso l'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

La ditta aggiudicataria si impegna fin d'ora ad attivare la fornitura di tutto il materiale di consumo presso U.O. di Nefrologia e Dialisi di Agrigento e successivamente alle stesse condizioni economiche e modalità anche presso la U.O di Nefrologia e Dialisi di Sciacca quando andranno in scadenza i contratti di fornitura.

La fornitura deve comprendere:

- il materiale di consumo per ogni trattamento dialitico, il noleggio ed il ritiro dei monitors dialisi, la fornitura dei letti e/o poltrone bilancia, l'assistenza tecnica full-risk e l'aggiornamento tecnologico di tutte le attrezzature per tutto il periodo della fornitura;
- la fornitura in noleggio di due impianti ad osmosi inversa presso U.O. di Nefrologia e Dialisi presso l'ospedale di Sciacca e di Agrigento, di tipo termico per n.**16** posti rene completo di anello di distribuzione, con assistenza tecnica di tipo full risk e il materiale di consumo per un periodo di **anni 5** dalla data di collaudo.

Caratteristiche generali per tutti i lotti

Il materiale di consumo per 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 (in caso di prodotti sterili) e la data di scadenza dovranno apparire immediatamente decifrabili.
- Ciascun prodotto deve essere corredata delle necessarie informazioni (riportate sulle etichette e fogli illustrativi redatte in lingue italiane) per garantirne una utilizzazione corretta e sicura che consenta la facile identificazione del fabbricante.

La fornitura deve prevedere:

- Il kit monouso necessario per ogni prestazione dialitica.
- Fornitura in noleggio dei monitor dialisi comprensiva di manutenzione full-risk e il ritiro dei monitor non più utilizzati.
- Fornitura in noleggio di un impianto ad osmosi inversa completo di anello di distribuzione, materiale di consumo e assistenza tecnica.
- Fornitura dei letti/poltrone bilancia comprensiva di manutenzione full-risk che includa le prove elettriche e metrologiche, con ritiro dei letti di proprietà dell'Ente.

Le ditte offerenti dovranno ritirare le apparecchiature presenti in reparto e fornire, con la formula del noleggio, per il periodo di durata di **5 anni** le **apparecchiature nuove per garantire la continuità operativa in regime di assoluta sicurezza dei posti dialisi affidati**.

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.

In proporzione alle apparecchiature fornite, la/le ditta/e aggiudicataria/e deve/devono concorrere alla fornitura di sistema di informatizzazione con relativo sistema di cablazione inter-monitors e PC sanitario medico/paramedico solo per l'UOC del PO di Agrigento.

L'offerta economica a seconda dei lotti e/o delle voci all'interno dei lotti deve comprendere :

- costo del kit materiale di consumo;
- costo unitario di ogni componente del kit utile per acquisti singoli;
- costo della rata di noleggio mensile dei monitor dialisi e osmosi inversa;
- quota relativa all'assistenza tecnica full-risk dei monitor ed all'aggiornamento tecnologico;
- quota relativa al materiale di consumo dell'impianto ad osmosi inversa;

Schema riepilogativo dei lotti e delle voci per prodotto e quantità, costo singolo prodotto, quota mensile noleggio apparecchiature e quota complessiva totale.

| Lotto | Prodotto | Quantità U.O.C Agrigento | Quantità U.O.C. Sciacca | Costo Singolo prezzo base as. | Quota mensile noleggio singolo | Importo quinquennale complessivo presunto |
|--|----------|--|----------------------------|-------------------------------|--------------------------------|---|
| Dialisi extracorporea | | | | | | |
| 1 | Voc e A | Osmosi inversa | 1 | 1 | € 169.800,00 | € 2.830,00 |
| 2 | Voc eA | Letto bilancia | 12 | 4 | € 3.750,00 | €60.000,00 |
| | Voc e B | Letto degenza | 10 | | € 2.300,00 | €23.000 |
| | Voc e C | Carrello sala dialisi Lettino da visite | 4 3 | 2 | € 1.500,00 € 1.400,00 | €13.200,00 |
| 3 | Voc e A | Dialisi bicarbonato ad alta efficienza | 2.600 | 5.000 | € 26,00 | € 988.000,00 |
| | | Monitor dialisi | 4+1 | 9+1 | € 24.900,00 | € 415,00 |
| | Voc e B | HDF On-line post-diluizione | 1.000 | 1.000 | € 36,00 | € 360.000,00 |
| | | Monitor dialisi | 2+1 | 1+1 | € 24.900,00 | € 415,00 |
| 4 | | AFB (Acetate Free Biofiltration) | 1.250 | 1.500 | € 55,00 | € 756.250,00 |
| | | Monitor dialisi | 2+1 | 3+1 | € 24.900,00 | € 415,00 |
| 5 | | Tratt. isotermici convettivi | 2.000 | | € 36,00 | € 360.000,00 |
| | | Monitor dialisi | 4+1 | | € 24.900,00 | € 415,00 |
| 6 | | HFR- HDF On-line | 312 | | € 58,00 | € 90.480,00 |
| | | Monitor dialisi | 1 | | € 24.900,00 | € 415,00 |
| 7 | | Tratt. Bicarb. Monoa. cross-over | 312 | | € 26,00 | € 40.560,00 |
| | | Monitor dialisi | 1 | | € 24.900,00 | € 415,00 |
| 8 | | Correttore K | 2.500 | | € 0,30 | € 3.750,00 |
| 9 | | Cartucce Carbone | 2 | | € 500,00 | € 5.500,00 |
| 10 | | Aghi fistola | 14.000 | 14.000 | € 0,60 | € 84.000,00 |
| 11 | | Kit/attacco/ stacco | 7.500 | 7.500 | € 1,50 | € 112.500,00 |
| Dialisi Peritoneale | | | | | | |
| 12 | APD | 712 | | € 68,00 | | € 242.080,00 |
| 13 | CAPD | 712 | | € 34,00 | | € 121.040,00 |
| 14 | Kit IDPN | 50 | | € 24,00 | | € 6.000,00 |
| Trattamenti Continui e Plasmaferesi | | | | | | |

| | | | | | | |
|----|--------------------------------------|-----|-----|-------------|----------|-------------|
| 15 | Monitor Dialisi | 2 | 1 | € 22.500,00 | € 375,00 | € 67.500,00 |
| | Kit rimozione Citochine | 20 | 10 | € 550,00 | | € 82.500,00 |
| | Kit CRRT | 30 | 15 | € 130,00 | | € 29.250,00 |
| | Sol.ne Infusionale | 250 | 100 | € 8,00 | | € 14.000,00 |
| | Sol.ne Infusionale con sodio citrato | 100 | 50 | € 25,00 | | € 18.750,00 |
| | Kit plasmaferesi | 8 | 4 | € 310,00 | | € 18.600,00 |
| | Kit cut-off >45Kda | 6 | 3 | € 1.050,00 | | € 47.250,00 |

| Lotti | Prodotti | Q.ta' P.O Gela | Q.ta' P.O Caltanissetta | Q.ta' P.O Mussomeli | Prezzi Unitario | Prezzo Noleggio Mensile | Importo quinquennale complessivo presunto |
|-------|----------|----------------|-------------------------|---------------------|-----------------|-------------------------|---|
|-------|----------|----------------|-------------------------|---------------------|-----------------|-------------------------|---|

| | | | | | | | | |
|---|-----------------|--|-------|-------|-------|-------------|----------|-------------|
| 2 | Voc e A | Letto bilancia | 14 | | | €3.750,00 | | €52.500,00 |
| | Voc e B | Letto degenza | 4 | | | €2.300,00 | | €9.200,00 |
| | Voc e C | Carrello dialisi | 3 | | | €1.500,00 | | €4.500,00 |
| | | Lettino da visite | 3 | | | € 1.400,00 | | €4.200,00 |
| 3 | Voc e A | Dialisi bicarbonato ad alta efficienza | 2.600 | 1.000 | 1.500 | €26,00 | | €663.000,00 |
| | Voc e B | HDF On-line post-diluizione | 1.500 | | 500 | €36,00 | | €360.000,00 |
| | Voc e a | Monitor dialisi | 4 | 2+1 | 3+1 | € 24.900,00 | € 415,00 | €273.900,00 |
| | Voc e b | Monitor dialisi | 3 | | 1+1 | € 24.900,00 | € 415,00 | €124.500,00 |
| 4 | | AFBK (Acetate Free Biofiltration) | 1.300 | 1.500 | 500 | €55,00 | | €907.500,00 |
| | | Monitor dialisi | 3 | 1+1 | 1+1 | € 24.900,00 | € 415,00 | €174.300,00 |
| 5 | | Tratt. Isotermici convettivi | 900 | 1.300 | | €36,00 | | €396.000,00 |
| | | Monitor dialisi | 2+1 | 4+1 | | € 24.900,00 | € 415,00 | €199.200,00 |
| 6 | HFR-HDF On-line | 600 | 300 | | | €58,00 | | €261.000,00 |

| | | | | | | | |
|----|---|--------|--------|-------|-------------|----------|-------------|
| | Monitor | 1+1 | 1+1 | | € 24.900,00 | € 415,00 | €99.600,00 |
| 7 | Tratt. Bicarb. Monoa. Cross-over | 300 | | | €26,00 | | €39.000 |
| | Monitor dialisi | 1 | | | € 24.900,00 | € 415,00 | €24.900,00 |
| 10 | Aghi fistola | 15.000 | 11.200 | 2.000 | €0,60 | | €84.600,00 |
| 11 | Kit attacco/ stacco | 7.500 | 5.000 | 1.000 | €1,50 | | €101.250,00 |

Dialisi peritoneale

| | | | | | | | |
|----|----------|-------|--|--|--------|--|-------------|
| 12 | APD | 1.460 | | | €68,00 | | €496.400,00 |
| 13 | CAPD | 1.460 | | | €34,00 | | €248.200,00 |
| 14 | Kit IDPN | 50 | | | €24,00 | | €6.000,00 |

Trattamenti Continui e Plasmaferesi

| Lotto | Prodotti | Q.ta' P.O Gela | Q.ta' P.O Caltaniss etta | Q.ta' P.O Mussomeli | Prezzi Unitario | Prezzo Noleggio Mensile | Totale Fornitura e Noleggio annuale |
|-------|--|----------------------|-----------------------------------|---------------------------|--------------------|-------------------------------|--|
| 15 | Monitor Dialisi | 1 | | | €22.500,00 | €375,00 | €22.500,00 |
| | Kit rimozione Citochine | 5 | | | €550,00 | | €13.750,00 |
| | Kit CRRT | 10 | | | €130,00 | | €6.500,00 |
| | Sol.ne Infusionale | 70 | | | €8,00 | | €2.800,00 |
| | Sol.ne Infusionale con sodio citrato | 25 | | | €25,00 | | €3.125,00 |
| | Kit plasmaferesi | 4 | | | €310,00 | | €6.200,00 |
| | Kit cut-off >45Kda | 4 | | | € 1.050,00 | | €21.000,00 |
| 16 | Assistenza tecnica full-risk e materiale di consumo | 1 | 1 | | €15.000,00 | | €150.000,00 |
| 17 | Kit per trattamento dialitico in bicarbonato ad alta compatibilità con uso di concentrato privo di acetato | | 1.500 | | €26,00 | | € 195.000,00 |
| | Monitor dialisi | | 2+1 | | €24.900 | €415,00 | €74.200,00 |

| | | | | | | |
|----|--|----|--|--|------------|--------------------|
| | | | | | | |
| 18 | Assistenza tecnica full-risk e materiale di consumo | 4 | | | €2.000,00 | €40.000,00 |
| 19 | Sistema per trattamenti di emodialisi- emodiafiltrazione -emofiltrazione (intermittenti e continui) e plasmaferetici, SCUF-CVVH- CVVHD-IVVH- HF-HD-HFD- PEX-PAP-CF | 1 | | | €15.000,00 | €250,00 €15.000,00 |
| | Kit per l'esecuzione dei trattamenti di CRRT | 4 | | | €160,00 | €3.200,00 |
| | Soluzione infusionale | 50 | | | €25,00 | €6.250,00 |
| | Kit Plasma Exchange | 4 | | | €310,00 | €6.200,00 |
| | Kit Plasmafiltrazione | 4 | | | €600,00 | €12.000,00 |
| | Plasmaadsorblment-perfusione | 4 | | | €1.100,00 | €22.000,00 |

Le quantità dei prodotti sono approssimative e non tassative, per cui le stesse potranno subire variazioni in aumento o in diminuzione.

I lotti 2, 3 sono divisibili e quindi aggiudicabili a singola voce.

Lotto N.1:

La fornitura presso l'U.O.C. di Nefrologia e Dialisi di Sciacca e di Agrigento a noleggio di un impianto ad osmosi inversa di tipo termico per n.**16**, completo di anello di distribuzione, assistenza tecnica di tipo full-risk e tutto il materiale occorrente (sale ,disinfettante,carbone,ecc..) per il funzionamento dell'impianto per tutto periodo della fornitura con le seguenti caratteristiche minime sotto elencate:

| |
|--|
| Osmosi inversa |
| Pre-trattamento dell'acqua in ingresso alla biosmosi |
| Il pre-trattamento,dovrà fornire all'osmosi un'acqua idonea dai punti di vista chimico e fisico,deve possedere: |
| 1-1 <u>Un sistema di pressurizzazione dell'acqua d'acquedotto</u> Si richiede la fornitura di un sistema di pressurizzazione dell'acqua greggia tramite due pompe di rilancio in acciaio inox. Ogni pompa (una di riserva all'altra) dovrà garantire la pressione adeguata per il resto dell'impianto dell'acqua. Il gruppo delle pompe sarà alimentato da un serbatoio d'accumulo da 1.000 litri, completo di sonde di livello (minimo, |

normale e troppo pieno). 1-2 Un sistema di disinfezione del pre-trattamento, tramite una pompa dosatrice d'ipoclorito di sodio o di acido peracetico.

1-3 Un sistema di filtrazione :L'acqua grezza dovrà essere filtrata attraverso due filtri da 20”, 25 microns a cartuccia in polipropilene puro, nei quali le impurità meccaniche saranno trattenute. I due pre-filtri lavoreranno sempre in parallelo.I porta filtri saranno opachi, in modo da evitare la formazione d'alge nel loro interno.Prevedere due punti di prelievo per analisi pre e post filtro. 1-4 Un sistema di declorazione :

Un filtro (o più) a carbone, a rigenerazione automatica, contenente un letto di carbone attivo (di qualità pre-lavato con acido) dimensionato sulla base delle caratteristiche dell'addolcitore. 1-5 Un sistema d'addolcimento:

Due addolcitori automatici in duplex parallelo (**senza stagnazione d'acqua**), con calcolo volumetrico o temporizzato del consumo in acqua addolcita da parte della biosmosi e rigenerazione automatica ad esaurimento raggiunto, dimensionati sulla base delle caratteristiche della biosmosi.

Per quanto riguarda la centralina, che comanda gli addolcitori con un segnale a bassa tensione, essa dovrà visualizzare : la disponibilità in volume d'acqua addolcita, il valore memorizzato della durezza dell'acqua grezza, l'ora dell'inizio della rigenerazione, i giorni che mancano alla prossima rigenerazione, l'indicazione tramite una spia luminosa se una rigenerazione è in atto.

Dovrà essere previsto anche un sistema di disinfezione automatica degli addolcitori ad ogni rigenerazione.

1-6 Un sistema di microfiltrazione e declorazione di sicurezza :

Quattro filtri a cartuccia, da 20” in polipropilene puro, bloccheranno le impurità meccaniche, da sette e cinque microns, per salvaguardare le membrane della biosmosi.I porta-filtri dovranno essere opachi per gli stessi motivi sopra descritti nello stadio di filtrazione. Due di questi filtri saranno a carbone attivo (in carbon block), e serviranno di sicurezza al decloratore. Prevedere due punti di prelievo per analisi acqua pre e post filtro.

Sistema a biosmosi inversa con disinfezione termica integrata

La biosmosi dovrà essere classificata come “Medical Device 93/42 EEC”;

Il sistema a biosmosi inversa con due stadi di dissalazione, autonomi uno dall'altro, in modo che in caso d'avarìa si possa fornire acqua osmotizzata alla sala dialisi;

L'acqua fornita dalla biosmosi dovrà rispondere alle normative della Farmacopea Europea VIII: 9, sia dai punti di vista chimico, fisico che batteriologico. Sarà quindi richiesto di fornire: protocolli microbiologici da seguire per monitorizzare la qualità dell'acqua, ed eventuali studi clinici che comprovano le performances dell'impianto offerto; Il sistema a biosmosi inversa, con una temperatura dell'acqua in ingresso di 10°C, dovrà essere in grado d'alimentare **16** reni artificiali;

Per garantire il massimo livello di qualità microbiologica dell'acqua, la biosmosi non dovrà, comprendere: nessun flussimetro meccanico o manometro, né serbatoi di pressurizzazione dell'acqua osmotizzata destinata alla dialisi;

L'acqua che proviene dal circuito di distribuzione della sala dialisi deve ritornare a pioggia nel serbatoio di disconnessione evitando il contatto diretto. La biosmosi dovrà possedere dei sistemi di sicurezza come ad esempio: l'anti-allagamento (anche per l'anello di distribuzione della sala dialisi), il risciacquo automatico delle membrane ad ogni partenza dell'impianto e il test automatico del buon funzionamento degli allarmi della condutività; L'impianto dovrà essere in grado, in modo completamente automatico, di fornire la quantità d'acqua richiesta soltanto per il numero di reni artificiali effettivamente in funzione. La presenza in ogni osmosi di un serbatoio di disconnessione da 9 lt. per impedire il contatto diretto tra l'osmosi e il circuito idraulico del pre- trattamento.

Sistemi di disinfezione

Dovranno essere integrati nell'apparecchiatura (stesso telaio): un dispositivo per la pulizia e la disinfezione termica dei due stadi delle membrane (biosmosi), e un sistema di disinfezione termica idoneo a disinfezionare contemporaneamente: l'anello di distribuzione della sala dialisi, i reni artificiali e il loro collegamento idraulico al rubinetto d'alimentazione. Il sistema della disinfezione termica, indipendentemente dalla lunghezza dell'anello, dovrà fornire un'acqua a 90-95°C con la condizione imperativa di misurare una temperatura dell'acqua in ritorno dall'anello di minimo 85°C, per garantire una disinfezione termica efficace. Tutte le temperature dovranno essere misurate e visualizzate sul menù del display della biosmosi, per una facile consultazione da parte dell'operatore. In ogni caso, è richiesta alla Ditta oferente la frequenza con la quale si consiglia di disinfezionare: la biosmosi, l'anello della sala dialisi e il tubo di carico del monitor.

Quadro elettrico Punti

Il quadro elettrico, con PLC e display, dovrà essere integrato nella biosmosi stessa e fornire le seguenti informazioni ed automatismi :

- flusso dell'acqua in ingresso alla biosmosi;
- rigetto delle membrane per i due stadi di dissalazione;
- flusso di ritorno dell'anello in dialisi o flusso dell'acqua calda durante il periodo di disinfezione termica;
- consumo d'acqua da parte dei monitors per dialisi;
- produzione d'acqua osmotizzata;
- produzione d'acqua osmotizzata in base al numero di reni artificiali in funzione.
- temperatura dell'acqua che ritorna dall'anello in qualsiasi situazione d'operatività in cui si trovi l'impianto acqua;
- temperatura nel serbatoio dell'acqua calda;
- livello dell'acqua calda nel serbatoio destinato alla disinfezione termica;
- allarmi di funzionamento con descrizione, data ed ora dell'accaduto. Questi rimarranno memorizzati anche in mancanza d'energia elettrica;
- condutività dell'acqua d'ingresso;
- condutività dell'acqua osmotizzata prodotta dalle membrane per ogni stadio di filtrazione; allarme qualità dell'acqua: due conducimetri (uno per ogni stadio della dissalazione) con due ranges d'allarme presestabili tramite tastiera dell'osmosi.

Sistema d'allarme riportato nella sala dialisi

Dovrà essere presente nella sala dialisi un quadro che visualizza ogni allarme della biosmosi e il suo modo operativo di funzionamento.

Collegamenti

Le apparecchiature che compongono l'impianto dovranno essere collegate sia idraulicamente nonché elettricamente secondo la perfetta regola d'arte.

Descrizione dell'anello di distribuzione dell'acqua in sala dialisi

L'anello di distribuzione sarà realizzato in CLEAN-PEX o in acciaio. Per l'uso con la disinfezione termica, il CLEAN-PEX e/o l'acciaio dovrà essere coibentato e posto in una canalina fissata nella sala dialisi. L'anello comprenderà 16 rubinetti per l'alimentazione dei reni artificiali e due punti tecnici per facilitare gli interventi sui monitors, al di fuori della sala dialisi, in modo da non disturbare sia i pazienti sia il personale medico e para-medico durante la seduta dialitica. I rubinetti della sala dialisi dovranno essere in acciaio inox, a membrana in EPDM e non a sfera; per ottenere un alto livello igienico.

L'anello comprenderà 16 rubinetti per l'alimentazione dei reni artificiali e due punti tecnici per facilitare gli interventi sui monitors, al di fuori della sala dialisi, in modo da non disturbare sia i pazienti sia il personale medico e para-medico durante la seduta dialitica. I rubinetti della sala dialisi dovranno essere in acciaio inox, a membrana in EPDM e non a sfera; per ottenere un alto livello igienico.

Descrizione della linea di scarico in sala dialisi

Lo scarico dei monitors tramite un imbuto air gap in contatto con la linea centrale d'evacuazione per evitare la pericolosa risalita batterica nel rene artificiale.

Analisi microbiologica

E' richiesto la fornitura di un protocollo per eseguire le analisi microbiologiche dell'acqua che indica quale tipo di terreno di coltura da utilizzare e documenti prodotti da enti pubblici accreditati che si possa dimostrare i risultati microbiologici ottenuti con l'impianto ad osmosi. In accordo alle linee guida della Società Italiana di Nefrologia. Saranno considerate valide le analisi anche se eseguite presso strutture pubbliche comprovate da certificati prodotti da laboratori esterni accreditati in accordo con la normativa vigente.

Controllo del funzionamento dell'impianto acqua

Per semplificare il controllo di routine del buon funzionamento dell'impianto acqua da parte degli operatori del Centro di Emodialisi, si richiede che i tests di controllo della durezza dell'acqua, del valore del cloro totale e quello dei residui di acido peracetico, vengano esclusivamente determinati tramite strisce reagenti. Fornire il range di sensibilità per ogni test di controllo in oggetto.

Organizzazione e assistenza tecnica.

Numero d'impianti, dello stesso tipo richiesto, forniti negli ultimi due anni. Lista di riferimento dei Centri Dialisi installati dalla Ditta offerente. Programma di manutenzione "full-risk": manutenzione ordinaria, straordinaria con tutte le parti di ricambio previste (membrane e pompe incluse), ed il materiale di consumo necessario alla corretta gestione di tutto l'impianto.

La fornitura annuale di tutto il materiale di consumo per l'impianto ad osmosi inversa presente presso che comprende: sale in pastiglie, disinfettante, reagenti per il controllo giornaliero della durezza dell'acqua, di acido peracetico e residuo di cloro, pre-filtri, carica di carbone attivo e di tutto il materiale occorrente per il buon funzionamento.

L'assistenza tecnica di tipo full-risk con manutenzione programmata e a chiamata, comprensiva di tutti i pezzi di ricambio originali e nuovi, con controlli mensili, semestrali e revisione annuale.

Le analisi chimiche/batteriologiche secondo le linee guida della SIN. La ditta aggiudicataria dovrà garantire la manutenzione dell'impianto osmosi e materiale di consumo dell'apparecchio presente presso il reparto fino all'installazione del nuovo impianto.

Lotto N.2

La fornitura presso l'U.O di Nefrologia e Dialisi di Agrigento n.12 letti bilancia, e n. 10 letti per la degenza ,compresi di assistenza tecnica di tipo full-risk per tutto il periodo della fornitura di 5 anni.

La fornitura presso l'U.O di Nefrologia e Dialisi di Sciacca n.4 letti bilancia.

Voce A

Letto bilancia di ultima generazione a lettura peso digitale; visore peso/tara completo di interfacciabilità a PC; tasto tara;visore girevole in posizione postero-laterale rispetto al capo del paziente;piano rete diviso in quattro sezioni con tripla di cui:sezioni torace e bacino motorizzate con movimenti indipendenti azionabili con filo- comando; sezione piedi con movimento sequenziale la sezione bacino; Per semplificare la sua disinfezione il piano rete dovrà essere realizzato in materiale privo di rugosità o cavità (tipo HPL). Assenza di meccanismi o leverismi sotto il piano rete; Sponde laterali abbattibili tipo a compasso;basamento dotato di 4 ruote inossidabili diametro mm 150 con blocco a pedale bilaterale; Per limitare la ritenzione batterica e specialmente per evitare la comparsa di ruggine, ogni parte metallica dovrà essere realizzata in acciaio inox; sarà considerato equivalente l'offerta di letti bilancia con ogni parte metallica realizzata in acciaio, purché accompagnata dall'impegno scritto che in caso di aggiudicazione la ditta dovrà garantire la sostituzione del letto qualora si rendesse necessaria per sopravvenuta carenza igienico-sanitaria (ad esempio comparsa di ruggine, ecc.);

Assistenza tecnica

di tipo full-risk per tutto il periodo della fornitura, inclusi n.16 letti attualmente in reparto nelle UU.OO. di Agrigento e Sciacca; dovrà essere articolata nel seguente modo: Almeno n.1 intervento di manutenzione programmata annuale durante i quali dovranno essere garantiti i seguenti controlli e servizi: Prove metrologiche secondo la norma UNI CEI EN 45501; prove elettriche secondo la norma CEI 62-122; Sostituzione parti e componenti con difettosità e sostituzione con ricambi originali. Chiamata entro le 48 ore dalla comunicazione scritta; Prestito d'uso gratuito di un dispositivo paritetico in caso di riparazioni. Prestazioni d'opera erogate a fine dialisi o nell'intervallo dei turni.

Voce B

Letto degenza : portata non inferiore a 200 kg; piano rete diviso in quattro sezioni con tripla articolazione di cui: sezioni torace e bacino motorizzate con movimenti indipendenti azionabili con filo-

comando; Sezione piedi con movimento sequenziale la sezione bacino; piano rete ad altezza variabile tramite colonne motorizzate a sezione rettangolare azionabili con filo-comando; escursione di almeno mm 400; assenza di meccanismi o leverismi sotto il piano rete; per semplificare la disinfezione del piano rete, ogni sezione dovrà essere protetta da copertura termoformata asportabile, sponde laterali abbattibili tipo a compasso; regolazione Trendelenburg ed anti-Trendelenburg motorizzata tramite filo-comando; basamento dotato di 4 ruote diametro mm 150 con freno a pedale bilaterale; Per limitare la ritenzione batterica e specialmente per evitare la comparsa di ruggine, ogni parte metallica dovrà essere realizzata in acciaio inox;

Ogni letto degenza dovrà essere corredata da Comodino bifronte con tavolo servitore incluso su ruote piroettanti con scocca in materiale plastico stampato con cassetto ed antine in laminato realizzato in polietilene stampato. Piano superiore dotato di ampia superficie di appoggio e bordo perimetrale di contenimento. Sui fianchi un lato, un vano con porta salviette in materiale plastico e l'altro con due vani con porta bicchieri e due vani portabottiglie. frontali in laminato con bordo in abs di spessore 2 mm e maniglie in gomma antitrauma. Il cassetto scorrevole asportabile dotato di fermo per evitare l'estrazione accidentale. Dimensioni circa: larghezza 615 mm; profondità 485 mm; altezza 910 mm circa.

L'assistenza tecnica di tipo full-risk per tutto il periodo della fornitura dovrà essere articolata nel seguente modo: Almeno n.1 intervento di manutenzione programmata annuale durante quali dovranno essere garantiti i seguenti controlli e servizi: prove elettriche secondo la norma CEI 62-122; Sostituzione parti e componenti con difettosità e sostituzione con ricambi originali. Chiamata entro le 48 ore dalla comunicazione scritta; Prestito d'uso gratuito di un dispositivo paritetico in caso di riparazioni. Prestazioni d'opera erogate a fine dialisi o nell'intervallo dei turni

Voce C

Carrello multifunzione per sala dialisi con struttura solida e robusta autoportante e monoscocca realizzata in lamiera di acciaio verniciata a polveri epossidiche per ottenere una massima leggerezza e praticità d'uso, con ampio piano di appoggio in materiale plastico tecnopolimero. Parte frontale con almeno 5 cassetti frontali muniti di fermo corsa e predisposti per la chiusura; le parti laterali devono contenere: n.1 contenitore portarifiuti, n.1 contenitore cateteri, n.1 vano di incasso e contenitore per aghi, inoltre deve essere previsto: supporto porta guanti, cestello piccolo in acciaio. Deve essere dotato n.4 ruote diam. 125 mm. antifilo, di cui 2 con sistema di bloccaggio a leva, piastra inox, supporto in acciaio rinforzato, ruota e forcella su cuscinetti a sfere. Garanzia 5 anni.

Letto da visita: Lettino polifunzionale regolabile in altezza, suddiviso in tre sezioni, con articolazione manuale della sezione toracica e con sistema di pesatura incorporato con visualizzazione del peso del paziente tramite display, corredata da quattro ruote da mm 100 con freno, con telaio antiribaltamento e indeformabile. Rilevamento del peso tramite cella di carico con capacità di 300 kg. Piano di giacitura realizzato in poliuretano espanso ad alta densità. Dimensioni circa ± 20% L1870; L700; H 700. Garanzia 5 anni.

Lotto N.3

VOCE A:

| | |
|------|--|
| n° 1 | Filtro capillare idoneo per trattamenti di emodialisi, con membrana High-Flux, altamente Biocompatibile, in miscela di Poliarileteresulfone e Polivinilpirrolidone Superficie Dializzante compresa tra circa 1,4 e 1,8 m ² ± 20%; Sterilizzati Vapore; Coefficiente di Ultrafiltrazione compreso tra 50 e 60 ml/h·mmHg ± 10%. |
| n° 1 | Circuito ematico a cassetta, con auto caricamento dell'intero set negli appositi alloggiamenti. La cassetta 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. Il sistema deve consentire la riduzione delle manovre necessarie al montaggio della cassetta, richiedere un volume basso di priming (inferiore a 130 cc), con una limitata superficie di contatto tra sangue ed aria, e un ridotto peso per facilitare lo smaltimento dei rifiuti. Sterilizzate a raggi Beta. |
| n° 1 | Cartuccia di bicarbonato di sodio adeguata ad una applicazione dialitica di almeno 5 ore. |
| n° 1 | Cartuccia di cloruro di sodio da adeguata ad una applicazione dialitica di almeno 5 ore. |
| n° 1 | Sacca di soluzione concentrata adeguata ad una applicazione dialitica di almeno 4 ore, con composizione finale post diluizione da concordarsi con il reparto dialisi. |
| n° 1 | Dose idonea a trattamento di disinettante/disincrostante |
| | Ultrafiltrati secondo fabbisogno |

VOCE B:

| | |
|------|---|
| n° 1 | Filtro capillare idoneo per trattamenti di emodialisi, con membrana High-Flux, altamente Biocompatibile, in miscela di Poliammide, Poliarileteresulfone e Polivinilpirrolidone Superficie Dializzante compresa tra circa 1,4 e 2,1 m ² ± 20%; Sterilizzati Vapore; Coefficiente di Ultrafiltrazione compreso tra 60 e 85 ml/h·mmHg ± 10%. |
| n° 1 | Circuito ematico a cassetta, con auto caricamento dell'intero set negli appositi alloggiamenti. La cassetta 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. Il sistema deve consentire la riduzione delle manovre necessarie al montaggio della cassetta, richiedere un volume basso di priming (inferiore a 130 cc), con una limitata superficie di contatto tra sangue ed aria, e un ridotto peso per facilitare lo smaltimento dei rifiuti. Sterilizzate a raggi Beta. |
| n° 1 | Cartuccia di bicarbonato di sodio adeguata ad una applicazione dialitica di almeno 5 ore. |
| n° 1 | Cartuccia di cloruro di sodio da adeguata ad una applicazione dialitica di almeno 5 ore. |
| n° 1 | Sacca di soluzione concentrata adeguata ad una applicazione dialitica di almeno 4 ore, con composizione finale post diluizione da concordarsi con il reparto dialisi. |
| n° 1 | Dose idonea a trattamento di disinettante/disincrostante |
| | Ultrafiltrati secondo fabbisogno |

A corredo del lotto:

Deve essere previsto: il ritiro di N. 4 monitors mod. Integra e N.1 monitors mod. Formula presso U.O di Agrigento; e N. 4 monitors mod. Integra presso U.O di Sciacca;

La fornitura in noleggio di n. **17+3** apparecchiature, nuove di fabbrica, completamente automatizzate, di ultima generazione, tutte configurate allo stesso livello hardware e software con le caratteristiche sotto riportate di cui:

Monitor dialisi

Sistema nuovo di fabbrica, di ultima generazione e polifunzionale predisposto per eseguire le più importanti metodiche dialitiche, tra cui: Bicarbonato dialisi, Ago Singolo, Trattamenti On-line post diluizione, Biofiltrazione senza tampone nel bagno dialisi abbinata ad un infusione di soluzione sterile e apirogena.

Rispondenza alle normative vigenti con certificazione C.E ;Circuito idraulico in "single-pass" senza possibilità di ricircolo del liquido di dialisi.Bicarbonato dialisi con concentrati basico in polvere,e concentrato acida in polvere.Possibilità di trattamenti in ago doppio e in ago singolo con doppia pompa ematica.Possibilità di controllo e modifica e/o 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. Batteria di emergenza o altro sistema per il mantenimento dei dati. Dispositivo incorporato di controllo non invasivo della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca. Possibilità di collegamento a computer per scaricare in automatico i dati del paziente e del rene artificiale. Possibilità di Autospegnimento e auto avvio. Sistema di rilevazione delle pressione del paziente con possibilità di impostare le soglie di allarme e le misurazioni automatiche. Il circuito extracorporeo con una linea a cassetta con auto-caricamento sia per trattamenti dialitici standard sia per trattamenti On-line.

Usabilità, semplicità ed automatismi nella preparazione del monitor.

Sistema di biofeedback per la gestione dei trattamenti on-line basato sul controllo della pressione di TMP. Il sistema deve essere in grado di personalizzare ed ad adattare la velocità di flusso di sostituzione in tempo reale adattandolo alle reali caratteristiche reologiche del paziente (HCT, Proteine,ecc..), al tipo di dializzatore usato,e alle condizioni operative in cui si trova a funzionare in termini di flusso sangue.

Sistema di biofeedback per la riduzione degli episodi ipotensivi del paziente. Il sistema deve essere in grado di personalizzare ed adattare in tempo reale la dialisi al paziente grazie alla variazione automatica e simultanea dell'ultrafiltrazione e della conducibilità del bagno dialisi.

Programmazione e monitoraggio continuo della biocarbonatemia,in AFB, 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.

Possibilità di programmare la variazione decrescente del potassio del liquido di dialisi automaticamente durante la seduta dialitica.

Lotto N.4

| | |
|------|---|
| N° 1 | Filtro capillare idoneo per trattamenti in emodiafiltrazione, con membrana High-Flux, altamente Biocompatibile, in Copolimero Acrilonitrile metallilsulfonato di sodio, oppure in Copolimero Acrilonitrile metallilsulfonato di sodio-Polietilene immina-graft con eparina; Superficie compresa tra circa 1,30 e 2,2 m ² ± 20%; Sterilizzati raggi gamma; Coefficiente di Ultrafiltrazione compreso tra 40 e 65 ml/h·mmHg ± 20%. |
|------|---|

| | |
|------|---|
| n° 1 | Circuito ematico a cassetta, con auto caricamento dell'intero set negli appositi alloggiamenti per trattamenti dialitici standard e sia i per trattamenti AFB-K. La cassetta deve includere sia la linea arteriosa sia la linea venosa e la linea di reinfusione, nonché i pozzetti di aspirazione e rientro, 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. Il sistema deve consentire la riduzione delle manovre necessarie al montaggio della cassetta, richiedere un volume basso di priming (inferiore a 130 cc), con una limitata superficie di contatto tra sangue ed aria, e un ridotto peso per facilitare lo smaltimento dei rifiuti. Sterilizzate a raggi Beta. |
| n° 1 | Sacca di soluzione concentrata composta due comparti (1,9 + 3,6 litri) contenente soluzione concentrata apirogena per biofiltrazione senza acetato con potassio variabile. Ogni comparto deve essere dotato di connettori esclusivi compatibili con i raccordi specifici presenti sulle apparecchiature offerte. |
| n° 2 | Sacche di soluzione di re infusione a base di bicarbonato di sodio da 145 Meq/l da 5 litri, sterili ed apirogene in sacche di PVC di grado medicafe confezionate sotto vuoto in accoppiato per mantenere stabile il titolo di bicarbonato. Il connettore deve essere perfettamente compatibile con il set di reinfusione dedicato all'AFB-K senza che si renda necessario sezionare queste ultime per l'impiego di giunti intermedi e/o connessioni estemporanee. |
| n° 1 | Disinfettante/disincrostante monodose in cartuccia |
| | Ultrafiltrati secondo fabbisogno |

A corredo del lotto n. 4

Deve essere previsto: il ritiro di n°. 2 monitors mod. Integra presso U.O di Agrigento; il ritiro di n°. 4 monitors mod. Integra presso U.O di Agrigento;

La fornitura in noleggio di **n. 5+2** apparecchiature, nuove di fabbrica, completamente automatizzate, di ultima generazione, tutte configurate allo stesso livello hardware e software con le caratteristiche sotto riportate:

| Monitor dialisi |
|---|
| Sistema nuovo di fabbrica, di ultima generazione e polifunzionale predisposto per eseguire le più importanti metodiche dialitiche, tra cui: Bicarbonato dialisi, Ago Singolo, Biofiltrazione senza tampone nel bagno dialisi abbinata ad un infusione di soluzione sterile e apirogena. |
| Rispondenza alle normative vigenti con certificazione C.E.Circuito idraulico in "single-pass" senza possibilità di ricircolo del liquido di dialisi.Bicarbonato dialisi con concentrati basico in polvere,e concentrato acida in polvere.Possibilità di trattamenti in ago doppio e in ago singolo con doppia pompa ematica.Possibilità di controllo e modifica e/o 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. Batteria di emergenza o altro sistema per il mantenimento dei dati. Dispositivo incorporato di controllo non invasivo della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca. Possibilità di collegamento a computer per scaricare in automatico i dati del paziente e del rene artificiale. Possibilità di Autospegnimento e auto avvio. Sistema di rilevazione delle pressione del paziente con possibilità di impostare le soglie di allarme e le misurazioni automatiche. Il circuito extracorporeo con una linea a cassetta con auto-caricamento sia per trattamenti dialitici standard sia per trattamenti in AFB-K |
| Usabilità, semplicità ed automatismi nella preparazione del monitor. |

Sistema di biofeedback per la gestione dei trattamenti on-line basato sul controllo della pressione di TMP. Il sistema deve essere in grado di personalizzare ed ad adattare la velocità di flusso di sostituzione in tempo reale adattandolo alle reali caratteristiche reologiche del paziente (HCT, Proteine,ecc..), al tipo di dializzatore usato,e alle condizioni operative in cui si trova a funzionare in termini di flusso sangue.

Sistema di biofeedback per la riduzione degli episodi ipotensivi del paziente. Il sistema deve essere in grado di personalizzare ed adattare in tempo reale la dialisi al paziente grazie alla variazione automatica e simultanea dell'ultrafiltrazione e della conducibilità del bagno dialisi.

Programmazione e monitoraggio continuo della biocarbonatemia,in AFB, 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 di programmare la variazione decrescente del potassio del liquido di dialisi automaticamente durante la seduta dialitica.

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.

Lotto N.5

| | |
|------|--|
| n° 1 | Filtro capillare idoneo per trattamenti convettivi con membrana in Helixone con superficie dializzante compresa tra circa 1,4 a 2,2 m ² ± 20%; Sterilizzati Vapore; Coefficiente di Ultrafiltrazione compreso tra 40 e 75 ml/h·mmHg ± 10%; |
| n° 1 | 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. |
| n° 1 | Bicarbonato in polvere contenuto in sacche per una adeguata e applicazione dialitica di almeno 5 ore. Compatibilità con l'apparecchiatura dialitica offerta. |
| n° 1 | 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. |
| n° 1 | Dose idonea a trattamento di disinettante/disincrostante |
| | Ultrafiltrari secondo fabbisogno |

A corredo del lotto 5:

Deve essere previsto: il ritiro di n°. 4 monitors mod. 4008 presso U.O. di Agrigento;

La fornitura in noleggio di **n. 4+1** apparecchiature nuove di fabbrica completamente automatizzate, di ultima generazione, tutte configurate allo stesso livello hardware e software con le caratteristiche sotto riportate.

Monitor dialisi

Sistema nuovo di fabbrica, di ultima generazione e polifunzionale predisposto per eseguire le più importanti metodiche dialitiche, tra cui, Bicarbonato dialisi, Ago Singolo, UF Isolata, trattamenti on-line,

Dialisi in ago singolo. 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 di almeno 15" 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 25 a 600 ml/min. |
| Programma automatico di regolazione del flusso bagno 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 ne 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. |

Lotto N.6

N.312 Trattamenti in dialisi on-line HFR - HDF M-D

| | |
|------|---|
| n° 1 | Filtro filtro a doppia camera con membrane sintetiche in Polyphenylene e superfici di 0,7 mq per la parte convettiva e comprese tra 1,30 e 1,70 mq per la parte diffusiva; cartuccia contenente resina stirenica con azione adsorbente selettiva; Sterilizzati gamma. |
| n° 1 | Linea di infusione on-line comprendente un ultrafiltro con membrana sintetica ad alta permeabilità. Linee artero/ venosa in materiale non (non in PVC) sterilizzate a vapore. |
| n° 1 | Bicarbonato in polvere contenuto in cartucce sigillate adeguata ad una applicazione dialitica di almeno 4 ore, compatibilità con l'apparecchiatura dialitica offerta. |
| n° 1 | Sacca di soluzione acida in sacca per bicarbonato dialisi adeguata ad una applicazione dialitica di almeno 4 ore, con composizione finale post diluizione da concordarsi con il reparto dialisi. |
| n° 1 | Dose idonea a trattamento di disinettante/disincrostante |
| | Ultrafiltrati secondo fabbisogno |

A corredo del lotto n.6 deve essere previsto:

Il ritiro di N. 1 monitors mod. Formula

La fornitura in noleggio di N.1 apparecchiature nuove di fabbrica, completamente automatizzate, di ultima generazione con le seguenti caratteristiche:

| Monitor dialisi |
|---|
| <p>Sistema nuovo di fabbrica, di ultima generazione e polifunzionale predisposto per eseguire le più importanti metodiche dialitiche, tra cui, Bicarbonato dialisi, Ago Singolo,dialisi sequenziale, UF Isolata, trattamenti on-line con reinfusione intermedia del dialisato (HDF-MD), emodiafiltrazione online con reinfusione endogena dell'ultrafiltrato rigenerato (HFR).Possibilità di passare da un trattamento bi-ago a pompa singola a trattamento mono-ago a pompa singola senza la sostituzione delle linee.</p> <p>Pompa eparina a siringa incorporata;Livelli dei gocciolatori a regolazione servo assistita; Acetato/Bicarbonato dialisi con concentrati liquidi e/o bicarbonato in polvere;emodialisi a doppio ago,emodialisi monoago con sistema stroke/pressione (sistema mono-pompa) ago singolo.</p> |

Test del filtro de pirogenante. Porte seriale per interfacciamento a intranet. Possibilità d'impostazione dei profili variabili di conducibilità e calo peso; sistema integrato per la filtrazione del bagno di dialisi e preparazione liquido infusione. Modulo per la rilevazione pressoria del paziente e della frequenza cardiaca. Possibilità di monitoraggio del sodio ematico.

Possibilità di monitoraggio della frequenza cardiaca in continuo. Possibilità di monitoraggio del valore dell'ematocrito e della saturazione di ossigeno nell'emoglobina. Programmazione oraria UF, modificabile in corso di trattamento e con possibilità di programmazione di profilo.

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.

Lotto N.7

Trattamenti in dialisi bicarbonato in monoago sistema cross -over

| | |
|------|---|
| n° 1 | Filtro capillare idoneo per trattamenti di emodialisi con membrana in Amembris low- Flux con superficie dializzante compresa tra circa 1,3 a 2,2 m ² ± 20%; Sterilizzati raggi Gamma; Coefficiente di Ultrafiltrazione tra 10 e 20 mmHg ± 20%; |
| n° 1 | Linee artero-venose monoago sterilizzate per irraggiamento,. Set a T. Adeguate alle apparecchiature offerte |
| n° 1 | Bicarbonato in polvere contenuto in cartucce sigillate adeguata e applicazione dialitica di almeno 5 ore, compatibilità con l'apparecchiatura dialitica offerta |
| n° 1 | Sacca di soluzione acida in sacca per bicarbonato dialisi adeguata ad una applicazione dialitica di almeno 5 ore, con composizione finale post diluizione da concordarsi con il reparto dialisi. |
| n° 1 | Dose idonea a trattamento di disinettante/disincrostante |
| | Ultrafiltrati secondo fabbisogno |

A corredo del lotto n.7 deve essere previsto:

Il ritiro di N. 1 monitors mod. Formula

La fornitura in noleggio di **n.1** apparecchiature nuova di fabbrica, completamente automatizzata, di ultima generazione, tutte configurate allo stesso livello hardware e software con le caratteristiche sotto riportate.

Monitor dialisi

Sistema nuovo di fabbrica, di ultima generazione e polifunzionale predisposto per eseguire le più importanti metodiche dialitiche, tra cui, Bicarbonato dialisi, Ago Singolo, UF Isolata, trattamenti online,

Dialisi in ago singolo. 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 flusso dialisato fino a 800 ml/min. 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 25 a 400 ml/min.

Misurazione del flusso ematico effettivo con indicazione sul display. Sistema monoago tipo cross – over

| |
|--|
| Biofeedback per la verifica del tasso UF (prevenzione casi ipotensivi) attraverso monitoraggio della pressione sanguigna. Patient card |
| Calcolo della clearance dell'urea e del KT/V in maniera non invasiva e senza soluzioni di calibrazioni. Profili dell'eparina |
| Flusso pompa sangue da 30 a 600 ml/min risoluzione: 5 ml/min. Doppia pompa ematica per dialisi monoago. |

Lotto N.8

Correttore di Potassio per bagno dialisi.

Lotto N.9

Cartucce di carbone attivo ricoperte di cellulosa da gr. 150 a gr 300 per rimozione di farmaci e tossine attraverso emoperfusione.

Lotto N.10

Aghi fistola artero-venosi per dialisi con le seguenti caratteristiche generali: Ago in acciaio inox con punta lanceolata e siliconatura interna ed esterna; con alette girevoli o fisse (disponibilità di entrambe le opzioni) con presa antiscivolo. Cannula a pareti ultrasottili; Foro addizionale "Backeye" (opzionale); Tubo in morbido PVC flessibile e con attacco tipo luer-lock; Morsetto serra-tubo; Copri-ago di sicurezza incorporato e pre-allestito; Diametro cannula 15-16-17 G; Lunghezza ago 20 o 25 mm (disponibilità di entrambe le opzioni); Lunghezza tubo 15 o 30 cm (disponibilità di entrambe le opzioni)
Sterilizzazione: Autoclavati;

Aghi fistola monoago con le seguenti caratteristiche generali: Ago in acciaio inox con punta lanceolata e siliconatura interna ed esterna con alette girevoli o fisse (disponibilità di entrambe le opzioni) con presa antiscivolo. Cannula a pareti ultrasottili; Foro addizionale "Backeye"; Tubo in morbido PVC flessibile e con attacco tipo luer-lock; Morsetto serra-tubo; Copri-ago di sicurezza incorporato e pre-allestito; Sterilizzazione: Autoclavati;

Lotto N.11

Kit attacco/stacco: sterile per dialisi, composto:

n. 1 Traversa assorbente;n. 1 rotolino di cerotto transpore; n. 4 garze in TNT conf. sterile;
n. 2 garze TNT in conf. Sterile n. 2 Tamponi in poliestere;n. 2 bende premifistola coesive

Lotto 12

Dialisi Peritoneale

Materiale richiesto: (requisiti giornalieri per 1 paziente - trattamento di 4 scambi dialitici al giorno). La ditta aggiudicataria dovrà fornire, previa autorizzazione del Direttore dell'UOC, presso il domicilio del paziente il materiale programmato.

- ✓ n. 1 soluzione per dialisi peritoneale in sacca litri 5 con tampone bicarbonato-lattato
- ✓ N. 2 soluzione per dialisi peritoneale in sacca litri 5 a varie concentrazioni di glucosio
- ✓ n. 1 soluzione per dialisi peritoneale in sacca litri 2-2,5 con icodestrina 7,5%
- ✓ n. 1 soluzione per dialisi peritoneale in sacca litri 2-2,5 con aminoacidi 1,1%
- ✓ n. 1 set per apparecchiatura a 4-8 vie
- ✓ n. 1 kit telino e garze per cambio sacca

- ✓ n. 1 kit telino e garze per medicazione emergenza cutanea con tampone a ioni d'argento.
- ✓ n. 1 tappo raccordo paziente premedicato
- ✓ n. 1 conchiglia di protezione

Per ciascun paziente in trattamento **APD** dovranno essere forniti gratuitamente i seguenti accessori:

Canestro per raccolta liquido di drenaggio

Raccordo paziente con chiusura integrata

Adattatore in titanio

Clamp per catetere

Sacca di drenaggio litri 3

Apparecchiatura per APD con le seguenti caratteristiche:

- ridotte dimensioni e peso
- sistema di controllo volumetrico che consenta di spostare l'apparecchiatura senza necessità di ritaratura.
- assenza di bilancia
- dotazione di allarmi di sicurezza per temperatura e drenaggio
- possibilità di effettuare tutti i tipi di trattamento
- card che consenta la memorizzazione del programma terapia e la memorizzazione dei dati relativi ai trattamenti effettuati fino a 60 giorni
- possibilità di impostare un primo ed un ultimo carico a soluzione nota
- possibilità per il paziente di effettuare più sconnesioni durante il trattamento

L'apparecchiatura deve essere coperta da assistenza gratuita full-risk e sostituita entro le 48 ore dalla segnalazione di guasto o malfunzionamento.

Al fine della ottimale gestione del paziente in trattamento dialitico, la ditta aggiudicataria deve, senza costi aggiuntivi, dotare il reparto di:

- n.3 misuratore automatico di pressione arteriosa (tipo Dinamap)
- n.1 apparecchio per monitoraggio pressorio h24

Tutto il materiale offerto potrà essere acquistato anche singolarmente per ogni singola voce del kit

Lotto 13

Materiale richiesto: (requisiti giornalieri per 1 paziente - trattamento di 4 scambi dialitici al giorno). La ditta aggiudicataria dovrà fornire, previa autorizzazione del Direttore dell'UOC, presso il domicilio del paziente il materiale programmato.

Caratteristiche generali del sistema Sistema per CAPD a doppia sacca, con sacca di carico a tre compartimenti con possibilità di preparare istantaneamente la concentrazione di glucosio desiderata: 1,5%, 2,5% o 4,0% P/V completa di linea di scarico e sacca di scarico. Il trattamento dovrà essere corredata di accessori non monouso quali : raccordo paziente, apparecchio riscalda sacche, kit telino e garze per medicazione emergenza cutanea con tampone a ioni d'argento e quant'altro necessario per la corretta esecuzione dello scambio dialitico.

Al fine della ottimale gestione del paziente in trattamento dialitico, la ditta aggiudicataria deve, senza costi aggiuntivi, dotare il reparto di:

- un impedienziometro
- Set /elettrodi per le misurazioni bioimpedenziometriche per il suddetto bioimpedenziometro;

-un personal computer con stampante, dotato di software per la lettura della card paziente e per la valutazione dell'adeguatezza dialitica.

Lotto 14

Kit per IDPN – Nutrizione intra-dialitica composto da:

Sacca da 1000 ml a tre comparti separati contenenti lipidi a base di olio di oliva, aminoacidi, glucosio varie formulazioni (Kcal 600-1200) Set reinfusione

La ditta aggiudicataria deve fornire in uso gratuito pompa volumetrica per infusione garantendo assistenza tecnica full-risk per tutta la durata della fornitura

Lotto N.15

Trattamenti continui 12-24 h su pazienti affetti da insufficienza renale acuta, ad alto rischio clinico (gravemente malati, ventilati meccanicamente, immobilizzati, necessità di cure intensive ecc..)

La fornitura in noleggio, nelle quantità indicate nella tabella riepilogativa, di apparecchiature, nuove di fabbrica, completamente automatizzate, di ultima generazione, tutte configurate allo stesso livello hardware e software con le caratteristiche sotto riportate di cui:

| Monitor per trattamenti sostitutivi della funzione renale |
|--|
| Per trattamenti continui: SCUF-CVVH-CVVHD-CVVHDF-TPE-HP |
| Reinfusione Pre e Post diluizione contemporaneamente in CVVHDF Pompe peristaltiche:5(sangue,dialisato,reinfusione,effluente,citrato).Bilance: 4(dialisato, effluente, re infusione,citrato).Video touch-screen. Dispositivo antielettrostatico per evitare interferenze con i sistemi ECG. Allarmi sullo stato vita del filtro,supportati da grafici di pressione. |
| Kit totalmente pre-assemblato (linee, filtro, sacche raccolta effluente) con linee identificate da codice colore. Utilizzo di membrana in grado di adsorbire l'eparina per ridurre la somministrazione di anticoagulante durante la terapia. |
| Utilizzo di Kit per metodiche di sostituzione renale dotate di capacità di adsorbimento di endotossine e citochine. |
| Utilizzo di membrana ad alto cut-off >45Kda per la rimozione continua dei mediatori degli stati infiammatori. |
| Utilizzo di filtro in carbone attivo ricoperto di cellulosa per trattamenti di Emoperfusione. Scoagulazione con sodio citrato con soluzioni isotoniche < di 140 mmol/l di sodio;l'utilizzo del citrato deve consentire la massima fruizione delle potenzialità dell'apparecchiatura. |
| Riscaldatore flusso sangue. Eliminazione aria e schiuma dal circuito extracorporeo con procedura automatizzata non invasiva. Sistema per la tracciabilità dei Kit per la corretta impostazione dei parametri consentiti. |

A corredo del monitor deve essere prevista la fornitura dei seguenti kit nelle quantità indicate nella tabella riepilogativa:

Kit per metodiche di sostituzione renale dotate di capacità di adsorbimento di endotossine e citochine.di cui:

Kit totalmente preassemblato con membrana in copolimero acrilonitrile - sodio metallil sulfonato (linee, filtro, sacche raccolta effluente) con linee identificate da codice colore. L'utilizzo di tale Kit deve

consentire la contemporaneità dell'esecuzione del trattamento sostitutivo della funzione renale nella metodica di CVVHDF in pre e post diluizione simultaneamente e deve avere capacità di adsorbimento delle endotossine.

Kit per l'esecuzione dei trattamenti di CRRT di cui:

Kit totalmente preassemblato con membrana in copolimero acrilonitrile-sodio metallil sulfonato (linee, filtro, sacche raccolta effluente) con linee identificate da codice colore.

La membrana deve essere in grado di adsorbire l'eparina per ridurre la somministrazione di anticoagulante durante la terapia.

Soluzione infusionale da utilizzare come reinfusione e/o bagno dialisi in sacca doppia da 5 litri con tampone in bicarbonato di cui :

Soluzioni infusionali contenenti sodio citrato.

Soluzione anticoagulante isotonica < di 140 mmol/l di sodio in sacca da 5 litri di cui:

Kit per plasmaferesi terapeutica completo di tutte le linee per plasmaferesi terapeutica con dializzatori a fibre cave con membrana in polipropilene con superficie da 0,15 e 0,35 mq.

Kit per la rimozione continua dei mediatori degli stati infiammatori.

Utilizzo di membrana ad alto cut-off >45Kda per la rimozione continua dei mediatori degli stati infiammatori di cui:

LOTTO 16

Assistenza tecnica full-risck e materiale di consumo

per di n. 2 Impianti ad osmosi inversa di tipo chimico mod. WRO 131/132 e WRO 102/104 di proprietà dell'Ente in uso presso le U.O. di Nefrologia e Dialisi di **Caltanissetta e Gela** comprensiva di: parti di ricambio originali, interventi illimitati, manutenzione mensile preventiva e annuale correttiva, cambio filtri mensili sale disinettante e qualsiasi altro materiale di consumo necessario.

La fornitura deve prevedere le analisi chimiche-batteriologiche secondo le linee guida della S.I.N.

La fornitura deve prevedere l'eventuale trasferimento in altro locale con relativa realizzazione dell'anello di distribuzione dell'acqua secondo le linee guida della S.I.N, senza nessun aggravio di spesa da parte dell'Ente, dell'impianto ad osmosi inversa della UO di Nefrologia e Dialisi del P.O di Gela.

LOTTO 17

Composizione del kit:

-Filtro con membrana in polyphenylene con spessore massimo di 35 micron,superfici variabili da 1,1 a 2,2,mq indice u.f. da 34 a 75 ml/h mmHg,sterilizzati a vapore secco

-Kit di linee A/V non in PVC sterilizzate non ad ossido di etile compatibile con le apparecchiature fornite sia per bi-ago che per il mono-ago. -Kit con cartuccia di bicarbonato in polvere e sacca da lt.3,8 senza acetato.

-Ultrafiltro per la filtrazione del liquido dialisi da sostituire ogni 100 trattamenti-Dose di disinettante/disincrostante

A corredo del su indicato materiale di consumo la ditta dovrà fornire in noleggio 2 monitor + 1 di scorta presso U.O di Caltanissetta con le seguenti caratteristiche tecniche:

-Emodialisi mono-ago con sistema stroke-pressione (sistemamonopompa), ago Singolo, pressione-stroke (sistema doppia pompa)

-Possibilità di passare da un trattamento bi-ago a pompa singola a trattamento mono ago a pompa singola senza dover sostituire le linee ematiche.

- Possibilità di effettuare emodiafiltrazione on-line con liquido di reinfusione endogena(HFR).
- Possibilità di effettuare emodiafiltrazione on-line con dialisato privo di acetato.
- Sistema di controllo della U.F tramite flussimetro differenziale di massa.
- Presenza di pompa siringa per infusione eparina.
- Possibilità di disinfezione chimica completa e termica.
- Predisposizione all'interfacciamento dati con sistema informatici esterni.
- Filtro antibatterico per circuito idraulico e filtro antipirogeno sul circuito di fornitura del dializzato.
- Programmazione dei profili di sodio,bicarbonato dell'ultrafiltrazione.
- Circuito rigorosamente in single-pass puro in qualunque stato operativo e durante qualunque disinfezione.

LOTTO 18

Assistenza tecnica full-risk e materiale di consumo

per di n.3 monitor mod.AK 200 e n. 1 unità mobile AK 200 corredata da osmosi e addolcitore di proprietà dell'ente in uso presso l'U.O. di Nefrologia e dialisi di Gela comprensiva di: parti di ricambio originali, interventi illimitati, manutenzione mensile preventiva e annuale e correttiva. La fornitura deve prevedere il materiale di consumo necessario per l'unità mobile: ultrafiltrati, sale, disinfettante ecc...

LOTTO 19

SISTEMA PER TRATTAMENTI DI EMODIALISI-EMODIAFILTRAZIONE-EMOFILTRAZIONE(INTERMITTENTI E CONTINUI) E PLASMAFERETICI. SCUF-CVVH-CVVHD-CVVHFD-IVVH-HF-HD-HFD-PEX-PAP-CF.

Pompa sangue con flussi regolabili fino a 500ml/min,infusione di liquidi in HF con flussi regolabili fino a 15 l/h,flusso dializzato regolabile fino a 24 l/h; Rilevazione e controllo manometrico del circuito di infusione,sistema di pesatura singolo, gestione automatica del bilancio idrico del paziente, pompa di somministrazione anticoagulante, riscaldatore integrato; Riduzione automatica del flusso di sostituzione in funzione della pressione di ultrafiltrazione,allertamento dell'operatore nelle terapie CVVH,HF e PEX ,del superamento del rapporto sangue/ filtrato preimpostato al fine di evitare una eccessiva emocoagulazione; Possibilità di cambiare tipo di terapia in corso di trattamento senza scollegare il paziente,possibilità di interfaccia con pc. A corredo del monitor deve essere prevista la fornitura dei seguenti Kit:

N.4 Kit per l'esecuzione dei trattamenti di CRRT composto da: Filtro in alphapolisulfone linee e sacche di raccolta.

N.50 Soluzione infusionale da utilizzare come reinfusione e/o bagno dialisi.

N.4 Kit Plasma Exchange composto da :1 Set di linee per PEX,1 filtro capillare per separazione plasma con superficie attiva da 0,2m/q a 0,5 m/q sterilizzati non ETO.

N.4 Kit Plasmafiltrazione a cascata composto da: 1 Set di linee per Plasmaperfusion-plasmaadsorbimento,1 filtro capillare per separazione plasma da sangue intero,1 filtro con membrana rivestita in etilenvinilalcool con porosità adatta alla rimozione di IgM o IgG di 2 m/q,1 kit lavaggio.

N.4 Plasma sorbimento-perfusione composto da: 1 set di linee per plasmaadsorbimento,1 filtro capillare per separazione plasma da sangue intero,1 colonna con sostanza attiva stirene divinilbenzene e/o fenilalanina adatta ad assorbire bilirubina e acidi biliari o anche immunocompleSSI e anticorpi anti-DNA. Cadauno.

**IL DIRETTORE UOC
NEFROLOGIA E DIALISI
Dr. Antonio Granata**