

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA CONCLUSIONE DI  
UN ACCORDO QUADRO CON PIÙ OPERATORI ECONOMICI PER  
L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MATERIALE SPECIALISTICO PER DIALISI  
(CPV 33000000-0) OCCORRENTE ALLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO  
DELLA REGIONE BASILICATA.**

**SIMOG n7930588**

**Allegato 1c**

**SPECIFICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI**

## SOMMARIO

<b>1. OGGETTO DEL CAPITOLATO</b> .....	<b>4</b>
<b>2. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI</b> .....	<b>5</b>
<b>3. FILTRI PER TRATTAMENTI DIALITICI EXTRACORPOREI</b> .....	<b>6</b>
<b>3.1 Filtri a bassa e media permeabilità - Superficie tra 0.4 e &gt; 2.5 mq circa:</b> .....	<b>6</b>
3.1.1 Lotto 1 Filtro in Polimetacrilato .....	6
3.1.2 Lotto 2 Filtro in Poliamide .....	6
3.1.3 Lotto 3 Filtro in Polisulfone modificato (Elixone/ Rexbrane/Xevonta) .....	6
3.1.4 Lotto 4 Filtro in Polyphenylene .....	6
3.1.5 Lotto 5 Filtro in Etlenvinilalcol .....	6
3.1.6 Lotto 6 Filtro in Tri-acetato Cellulosa .....	6
3.1.7 Lotto 7 Filtro in Poliarileteresulfone/Polivinilpirrolidone e Poliamide .....	6
<b>3.2 Filtri ad alta permeabilità - Superficie tra 1,5 e 2,5 mq circa:</b> .....	<b>6</b>
3.2.8 Lotto 8 Filtro in Polimetacrilato .....	6
3.2.9 Lotto 9 Filtro in Polisulfone con Vitamina E .....	6
3.2.10 Lotto 10 Filtro in Tri-acetato di cellulosa .....	6
<b>4. AGHI FISTOLA</b> .....	<b>7</b>
4.1.11 Lotto 11 Coppia Agofistola .....	7
4.1.12 Lotto 12 Coppia Agofistola con sistema di sicurezza .....	7
4.1.13 Lotto 13 Monoago per FAV .....	7
4.1.14 Lotto 14 Ago smusso –Botton Hole .....	7
4.1.15 Lotto 15 Ago cannula per dialisi 16 Gauges .....	7
4.1.16 Lotto 16 Perforatore con clamps .....	8
4.1.17 Lotto 17 Klemmer .....	8
<b>5. CATETERI VASCOLARI PER EMODIALISI E MATERIALE ACCESSORIO</b> .....	<b>9</b>
5.1.18 Lotto 18 Kit per accesso vascolare permanente – precurvato .....	9
5.1.19 Lotto 19 Kit per accesso vascolare permanente – rettilineo .....	9
5.1.20 Lotto 20 Kit per accesso vascolare permanente retrogrado – rettilineo .....	9
5.1.21 Lotto 21 Kit per accesso vascolare permanente – lunghezza 36-45 cm .....	9
5.1.22 Lotto 22 Kit per accesso vascolare temporaneo – per giugulare interna.....	9
5.1.23 Lotto 23 Kit per accesso vascolare temporaneo – per femorale.....	9
5.1.24 Lotto 24 Pinza premifistola .....	10
5.1.25 Lotto 25 Kit attacco e stacco per cateteri venosi centrali : .....	10
5.1.26 Lotto 26 Tasca impermeabile per protezione catetere venoso centrale .....	10
5.1.27 Lotto 27 Kit medicazione catetere venoso centrale .....	10
5.1.28 Lotto 28 Pinza serratubi .....	10
5.1.29 Lotto 29 Kit attacco-stacco sterile per fistola artero venosa per emodialisi.....	10
5.1.30 Lotto 30 Medicazione antimicrobica per CVC.....	11
5.1.31 Lotto 31 Dispositivo per l’inversione del flusso .....	11
5.1.32 Lotto 32 Cerotti .....	11
5.1.33 Lotto 33 Tappi luer lock .....	11
5.1.34 Lotto 34 Disinfettante In Flaconi.....	11
5.1.35 Lotto 35 Disinfettante Con Spruzzatore.....	11
5.1.36 Lotto 36 Soluzione concentrata di KCl .....	12
5.1.37 Lotto 37 Aghi per biopsia renale .....	12
5.1.38 Lotto 38 Soluzione acida per bicarbonato dialisi .....	12

### SPECIFICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI

*Gara europea a procedura aperta telematica per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici per l'affidamento della fornitura di materiale specialistico per dialisi (CPV 33000000-0) occorrente alle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Basilicata.*

5.1.39	Lotto 39 Panno monouso imbevuto di disinfettante per apparecchiature di dialisi.....	12
<b>6.</b>	<b>DIALISI PERITONEALE .....</b>	<b>13</b>
<b>6.1</b>	<b>Trattamenti di Peritoneo-Dialisi Domiciliare ed Ospedaliera LOTTI 40– 41 .....</b>	<b>13</b>
<b>6.2</b>	<b>Caratteristiche comuni dei lotti .....</b>	<b>13</b>
<b>6.3</b>	<b>Caratteristiche specifiche dei singoli lotti divisi per esigenze terapeutiche (fabbisogno annuale) .....</b>	<b>14</b>
6.3.40	Lotto 40 .....	14
6.3.41	Lotto 41 .....	15
<b>6.4</b>	<b>Accessori e materiale vario per Dialisi Peritoneale .....</b>	<b>16</b>
6.4.42	Lotto 42 Kit cambio sacca in confezione sterile .....	16
6.4.43	Lotto 43 Kit emergenza cutanea .....	16
6.4.44	Lotto 44 Kit cambio set .....	17
<b>6.5</b>	<b>Cateteri peritoneali .....</b>	<b>17</b>
6.5.45	Lotto 45 Cateteri peritoneali per adulti .....	17
6.5.46	Lotto 46 Cateteri peritoneali per cronici .....	17
6.5.47	Lotto 47 Soluzioni iperconcentrate acide per sistema centralizzato di preparazione di soluzioni per dialisi extracorporee-Granumix Plus .....	17
6.5.48	Lotto 48 Service trattamenti extracorporei per pazienti acuti .....	18
6.5.49	Lotto 49: Apparecchiatura per osmosi portatile 70lt .....	20
6.5.50	Lotto 50: Apparecchiatura per osmosi portatile 120lt .....	20
6.5.51	Lotto 51 Bioimpedenziometro .....	20
6.5.52	Lotto 52 Ecografo portatile .....	21
<b>7.</b>	<b>METODICHE ALTERNATIVE .....</b>	<b>23</b>
7.1.53	Lotto 53 AFB-K (biofiltrazione acetato free con profilo potassio) .....	23
7.1.54	Lotto 54 HFR (emofiltrazione con reinfusione endogena) .....	24
7.1.55	Lotto 55 Mixed HDF (emodiafiltrazione online con infusione contemporanea in pre e post diluizione).....	25

## 1. OGGETTO DEL CAPITOLATO

Il presente capitolato disciplina la fornitura di materiale necessario per una corretta esecuzione dei trattamenti dialitici per pazienti cronici da svolgersi presso i centri dialisi della regione Basilicata.

In relazione alla complessità delle patologie trattate ed alle co-morbilità dei soggetti si rende necessario avere a disposizione le metodiche, oggi disponibili sul mercato, in grado di soddisfare la maggior parte delle esigenze cliniche dei pazienti. Pertanto, sono stati previsti dispositivi medici per differenti modalità di trattamento che garantiscono al professionista la possibilità di utilizzare la migliore opportunità terapeutica in relazione alle necessità cliniche del paziente senza incorrere nel rischio di un rigido schematismo.

Tutta la fornitura comprende

- materiale di consumo (compreso materiale per macchine in proprietà)
- service di dialisi peritoneale
- service di trattamenti continui ultralenti per pazienti acuti
- service di emodialisi ad alta efficienza
- apparecchiatura per osmosi portatile
- bio-impedenziometro
- ecografo portatile per accessi vascolari
- metodiche dialitiche alternative

Con la formulazione complessiva dei lotti si è cercato di garantire la più ampia possibilità di partecipazione consentendo al più elevato numero di ditte di formulare la loro migliore offerta tecnologica garantendo così una sana concorrenza.

## 2. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

I prodotti offerti dovranno corrispondere alle caratteristiche minime riportate nel presente capitolato. Ciascun articolo offerto e fornito dovrà essere conforme ai requisiti stabiliti, ove applicabile, al d.lgs 46/97 “Attuazione della direttiva 93/42 CE concernente i dispositivi medici” e ss.mm.ii., inclusa la marchiatura CE; la non conformità determina la non accettazione del prodotto.

I prodotti dovranno rispondere ai saggi tecnologici, chimici, fisici e biologici indicati da tutte le norme vigenti in campo nazionale e comunitario. I prodotti dovranno essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene all’autorizzazione, alla produzione, all’importazione ed alla commercializzazione.

Il presente capitolato si articola in n.55 lotti, che rappresenta l’unità minima aggiudicabile.

### 3. FILTRI PER TRATTAMENTI DIALITICI EXTRACORPOREI

I filtri di emodialisi si differenziano in filtri a bassa e media permeabilità (per emodialisi standard) e filtri ad alta permeabilità (per emodialisi ad alta efficienza).

Ciascuna offerta per i lotti dall'1 al 10 dovrà contenere per ogni filtro offerto le seguenti indicazioni:

- tipo di membrana,
- tipo di sterilizzazione (sono ammessi solo vapore od irraggiamento) non ETO,
- sede di produzione,
- caratteristiche di ultrafiltrazione,
- clearance dell'urea,
- clearance della VIT B12 (o beta-microglobulina),
- clearance dei fosfati,
- volume di priming,
- eventuali sostanze contenute (preservanti o altro),
- riferimenti scientifici (al massimo i tre ritenuti più rilevanti).

Per ciascun filtro capillari per emodialisi potranno essere offerte membrane sintetiche e non, altamente biocompatibili. Sono stati differenziati lotti che comprendono filtri a bassa e media permeabilità idraulica e lotti ad alta permeabilità. I singoli lotti differenziano le singole membrane:

#### 3.1 Filtri a bassa e media permeabilità - Superficie tra 0.4 e > 2.5 mq circa:

**3.1.1 Lotto 1 Filtro in Polimetacrilato**

**3.1.2 Lotto 2 Filtro in Poliamide**

**3.1.3 Lotto 3 Filtro in Polisulfone modificato (Elixone/ Rexbrane/Xevonta)**

**3.1.4 Lotto 4 Filtro in Polyphenylene**

**3.1.5 Lotto 5 Filtro in Etlenvinilalcool**

**3.1.6 Lotto 6 Filtro in Tri-acetato Cellulosa**

**3.1.7 Lotto 7 Filtro in Poliarileteresulfone/Polivinilpirrolidone e Poliamide**

#### 3.2 Filtri ad alta permeabilità - Superficie tra 1,5 e 2,5 mq circa:

**3.2.8 Lotto 8 Filtro in Polimetacrilato**

**3.2.9 Lotto 9 Filtro in Polisulfone con Vitamina E**

**3.2.10 Lotto 10 Filtro in Tri-acetato di cellulosa**

## 4. AGHI FISTOLA

I lotti 11-15 descrivono aghi per fistola arterovenosa, di diverse tipologie e materiale complementare. Le offerte devono contenere oltre le specifiche tecniche indicate anche le variabili di dimensioni previste.

### **4.1.11 Lotto 11 Coppia Ago-fistola**

Ago fistola con alette girevoli.

Foro addizionale per lato arterioso e senza foro addizionale per lato venoso in qualità similari.

Cannula da 20, 25 mm con taglio ad affilatura progressiva della punta.

Levigatura ad ultrasuoni.

Tubo trasparente in PVC con attacco luer-lock in PVC e clamp stringitubo.

Disponibilità misure da 15, 16 e 17 Gauges.

Sterilizzazione raggi gamma

### **4.1.12 Lotto 12 Coppia Ago-fistola con sistema di sicurezza**

Ago fistola con alette girevoli e dispositivo di sicurezza pre-allestito sul tubo ed in grado di scorrere sullo stesso tubo fino a coprire e proteggere la cannula e la punta dell'ago dopo l'estrazione.

Foro addizionale per lato arterioso e senza foro addizionale per lato venoso in qualità similari.

Cannula da 25 e da 20 mm con taglio ad affilatura progressiva della punta.

Levigatura ad ultrasuoni.

Tubo trasparente in PVC con attacco luer-lock in PVC e clamp stringitubo.

Disponibilità misure da 15, 16 e 17 Gauges.

Sterilizzazione a raggi gamma.

### **4.1.13 Lotto 13 Monoago per FAV**

Monoago da 15 a 16 Gauges con alette girevole con foro addizionale.

Tubo trasparente in PVC con attacco luer-lock in PVC e clamp stringitubo.

### **4.1.14 Lotto 14 Ago smusso –Button Hole**

Ago fistola sistema Button Hole in varie misure.

Ago fistola smusso 16 g 1,6 x 300 mm, adatto alla puntura della fistola artero venosa nativa con la tecnica ad occhiello (button hole) completo di set per tunnellizzazione.

Coppia di ago fistola (arterioso e venoso)

### **4.1.15 Lotto 15 Ago cannula per dialisi 16 Gauges**

Ago cannula per dialisi 16 Gauges con mandrino tagliente con valvola emostatica ed area clampabile.

Lunghezze 25 e 32 mm circa

**4.1.16 Lotto 16 Perforatore con clamps**

Perforatore per sacca a y con raccordi luer lock femmine alle estremità, per connessione alle linee ematiche e con clamps di sicurezza sulle due vie.

**4.1.17 Lotto 17 Klemmer**

Klemmer disposable in plastica rigida, con buona tenuta, per una efficace e corretta occlusione delle linee ematiche.

## 5. CATETERI VASCOLARI PER EMODIALISI E MATERIALE ACCESSORIO

Per i lotti da 18 a 39 gli operatori economici partecipanti, ove in possesso di kit di riparazione ulteriore, dovranno quotare il suddetto kit accessorio, applicando la stessa scontistica applicata al kit principale, in aggiunta all'offerta per i singoli lotti nella misura di circa n.10 kit di riparazione annui, senza alcun vincolo di acquisto per le aziende sanitarie committenti.

### **5.1.18 Lotto 18 Kit per accesso vascolare permanente – precurvato**

Kit per accesso vascolare per emodialisi costituito da catetere vascolare permanente in poliuretano o silicone, calibro frenc da 12 a 15, a doppio lume, lunghezza variabile tra la cuffia e la punta da cm 15 a cm 23, con una cuffia, precurvato nel suo corpo unico, ago introduttore, dilatatore, guida metallica J, tunnellizzatore metallico, due tappini luer lock perforabili, due bende adesive.

### **5.1.19 Lotto 19 Kit per accesso vascolare permanente – rettilineo**

Kit per accesso vascolare per emodialisi costituito da catetere vascolare permanente in poliuretano o silicone, calibro frenc da 12 a 15, a doppio lume, lunghezza variabile tra la cuffia e la punta da cm 15 a cm 23, con una cuffia, rettilineo nel suo corpo unico, ago introduttore, dilatatore, guida metallica J, tunnellizzatore metallico, due tappini luer lock perforabili, due bende adesive.

### **5.1.20 Lotto 20 Kit per accesso vascolare permanente retrogrado – rettilineo**

Kit per accesso vascolare per emodialisi costituito da catetere vascolare permanente in poliuretano o silicone, calibro frenc da 12 a 15, a doppio lume, lunghezza variabile tra la cuffia e la punta da cm 15 a cm 23, con una cuffia, rettilineo, ago introduttore, dilatatore, guida metallica J, tunnellizzatore metallico, due tappini luer lock perforabili, due bende adesive.

Il kit può essere proposto anche nella versione split

### **5.1.21 Lotto 21 Kit per accesso vascolare permanente – lunghezza 36-45 cm**

Kit per accesso vascolare per emodialisi costituito da catetere vascolare permanente in poliuretano o silicone, a doppio lume, lunghezza da cm 36 a cm 45, con una cuffia, rettilineo, ago introduttore, dilatatore, guida metallica J, tunnellizzatore metallico, due tappini luer lock perforabili, due bende adesive.

### **5.1.22 Lotto 22 Kit per accesso vascolare temporaneo – per giugulare interna**

Kit per accesso vascolare per emodialisi costituito da catetere vascolare temporaneo in poliuretano o silicone, per giugulare interna, precurvato nel suo corpo unico, bilume, lunghezza da cm 15 ca. a cm 20 ca, diametro 11.5-13.5 frenc, radiopaco, ago introduttore, guida metallica J, dilatatore, due tappini luer lock perforabili, benda adesiva.

### **5.1.23 Lotto 23 Kit per accesso vascolare temporaneo – per femorale**

Kit per accesso vascolare per emodialisi costituito da catetere vascolare temporaneo in poliuretano o silicone, per femorale, bilume, rettilineo, lunghezza da cm 25 ca. a cm 30 ca, diametro 11.5 frenc ca.,

radiopaco, ago introduttore, guida metallica J, dilatatore, due tappini luer lock perforabili, benda adesiva.

**5.1.24 Lotto 24 Pinza premifistola**

Pinza premifistola in plastica con molla in acciaio inox

**5.1.25 Lotto 25 Kit attacco e stacco per cateteri venosi centrali :**

Composto da:

Kit attacco:

- a) n.1 telino impermeabile con taglio e foro adesivo cm 40 x 60 cm circa,
- b) n.1 confezione da due pezzi di garze cm 7.5 x 7 circa, imbustata singolarmente,
- c) n.1 paio di guanti sterili (con varie misure),
- d) cerotti anallergici circa 10 x 4 cm circa in tessuto non tessuto stretch,
- e) n.1 garza per medicazione chirurgica ipoallergica.

kit stacco:

- f) n.1 telino impermeabile con taglio e foro adesivo 40 x 60 cm circa,
- g) garzine tessuto non tessuto 5 x 5 cm circa, imbustate singolarmente,
- h) 2 paia di guanti sterili (con varie misure),
- i) tasca di protezione per CVC chiusa su tre lati, provvista di tampone antiaderente antimicrobico con taglio e foro, confezionata singolarmente. La tasca deve consentire il perfetto alloggiamento del catetere al suo interno.

**5.1.26 Lotto 26 Tasca impermeabile per protezione catetere venoso centrale**

Dispositivo impermeabile idrorepellente a tasca per catetere venoso centrale provvisto di foro adesivo ipoallergenico circolare o rettangolare di dimensioni pari a circa cm 25x13 in grado di preservare l'exite-site dal contatto con l'acqua limitando la possibilità di contaminazione microbica.

**5.1.27 Lotto 27 Kit medicazione catetere venoso centrale**

Il kit dovrà essere composto da telino chirurgico cm 60 x 50, due garze sterili cm 5x5 e due garze 5x5 cm con taglio "Y", due tamponi in garza sterile 5 x 5 cm, due guanti sterili misura varia, due cerotti pretagliati ipoallergenici e una tasca di protezione per CVC chiusa su tre lati, provvista di tampone antiaderente antimicrobico con taglio e foro, confezionata singolarmente. La tasca deve consentire il perfetto alloggiamento del catetere al suo interno.

**5.1.28 Lotto 28 Pinza serratubi**

Pinza serratubi tipo Klemmer, per occlusione linee ematiche, da cm 14, in acciaio inox, sterilizzabile.

**5.1.29 Lotto 29 Kit attacco-stacco sterile per fistola artero venosa per emodialisi**

kit attacco:

- a) n°1 traversa cm 40 x cm 60 ca. avente un lato in materiale assorbente ed un lato in materiale impermeabilizzato,
- b) n° 4 cerotti pretagliati cm 10 x cm 4,

- c) n° un paio di guanti sterili in vinile o in lattice (possibilità di scelta tra i diversi tipi di guanti e le varie misure),
- d) n° 2 salviette disinfettanti,
- e) n° 1 laccio emostatico,
- f) n.4 garze sterile imbustate e separate.

kit stacco:

- g) n° 2 bende premifistola,
- h) n° 4 garze sterili imbustabili e separate,
- i) n° 1 paio di guanti sterili in vinile o in lattice.

Il kit deve essere fornito in unica confezione contenente:

1. materiale per l'attacco, con guanti confezionati in busta sigillata separata dagli altri prodotti,
2. materiale di stacco contenuto in busta sigillata, guanti confezionati in ulteriore busta sigillata separata dagli altri prodotti.

**5.1.30 Lotto 30 Medicazione antimicrobica per CVC**

Sistema protettivo a disco antimicrobico in gel a lento rilascio di disinfettante attivo e/o a rilascio di AG per più giorni di dimensioni di diametro 2.5 cm circa, con taglio e foro centrale.

**5.1.31 Lotto 31 Dispositivo per l'inversione del flusso**

Dispositivo per l'inversione del flusso ematico arterioso/venoso senza necessità di disconnessione delle linee ematiche.

**5.1.32 Lotto 32 Cerotti**

Cerotti emostatici per fistola artero-venosa della grandezza di cm 3 x cm 7 ca., con supporto emostatico in cellulosa.

**5.1.33 Lotto 33 Tappi luer lock**

Tappi luer lock perforabili per cateteri venosi centrali a buona tenuta con superficie poligonale o zigrinata antiscivolo.

**5.1.34 Lotto 34 Disinfettante In Flaconi**

Disinfettante CLOREXIDINA in fl da 1 lt preferibilmente (unità di misura) per disinfezione di FAV e CVC. È ammesso anche altro confezionamento.

**5.1.35 Lotto 35 Disinfettante Con Spruzzatore**

Disinfettante con spruzzatore di ipoclorito di sodio 10% in fl da 200 ml preferibilmente (unità di misura).

È ammesso anche altro confezionamento

**5.1.36 Lotto 36 Soluzione concentrata di KCl**

Soluzione concentrata di KCl, in sacchetti di materiale biocompatibile o in vetro, da ml 50 o 100 ml da aggiungere a soluzione acida per dialisi per aumentare la concentrazione di potassio nel dialisato di 0.5 (o multipli) meq/l secondo i rapporti di diluizione da 1:34 a 1:45.

**5.1.37 Lotto 37 Aghi per biopsia renale**

Ago centimetrato tipo TRU-CUT manovrabile con una sola mano, meccanismo a molle, calibrato a due tempi; recupero del campione di tessuto prelevato mediante l'azionamento di un apposito dispositivo che evita il ricambio dello strumento; ecoriflettente; calibro 16 e 18 gauge, lunghezza 20 e 10 cm.

**5.1.38 Lotto 38 Soluzione acida per bicarbonato dialisi**

Soluzione acida in liquido concentrato sterile in sacche da 4,5 l.

È ammesso anche altro confezionamento.

Con formula di composizione:

- K+	2	MMOL\L
- Ca++	1,5	MMOL\L
- Na+	140	MMOL\L
- Mg++	0,5	MMOL\L
- HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	35	MMOL\L
- H+	2	MMOL\L
- GLUCOSIO	1	GR./L.

La soluzione offerta deve essere compatibile con le apparecchiature di dialisi presenti nell'accordo quadro *ME.PA./CONSIP Service Dialisi 2* (FRESENIUS, B.BRAUN, NIPRO, BELLCO).

Tale formula di composizione può variare durante il corso della fornitura secondo l'esigenza dell'utilizzatore, entro i limiti stabiliti dalla farmacopea europea.

Per quanto riguarda le altre soluzioni acide si richiede ad ogni azienda la specifica del singolo prezzo di ciascuna altra soluzione alternativa.

**5.1.39 Lotto 39 Panno monouso imbevuto di disinfettante per apparecchiature di dialisi**

Panno monouso imbevuto di ipoclorito di sodio in TNT (circa 25 x 25 cm) e/o perossido di ossigeno e/o clorexidina, preferibilmente in busta singola, per la pulizia delle superfici di apparecchiature di dialisi testato da prove di efficacia secondo normativa europea EN 16615.

## 6. DIALISI PERITONEALE

### 6.1 Trattamenti di Peritoneo-Dialisi Domiciliare ed Ospedaliera LOTTI 40– 41

La tipologia clinica dei pazienti uremici (adulti) è molto varia in quanto molteplici sono le patologie e le co-morbilità che tali pazienti possono presentare.

La gara prevede pertanto, la fornitura dei prodotti vari per dialisi peritoneale (ospedaliera e domiciliare) secondo una distribuzione in lotti che rispondano alle particolari esigenze terapeutiche. Inoltre, le modifiche delle condizioni cliniche dei pazienti nel tempo possono richiedere il ricorso a modalità combinate di trattamento. Per ogni lotto inerente ai trattamenti di peritoneo-dialisi domiciliare ed ospedaliera deve essere presentata un'offerta che deve comprendere tutto il materiale necessario per effettuare la dialisi con i relativi accessori.

Attualmente presso le S.C. di nefrologia e dialisi dei PO regionali non sono presenti pazienti in trattamento dialitico peritoneale ma alcuni pazienti eseguono il trattamento fuori regione. Pertanto, in fase di avvio, un numero di pazienti arruolabile, ma non effettivamente certo, potrebbe essere costituito da circa 20 pazienti, così divisi per metodica dialitica:

- n.10 pazienti adulti con tecnica manuale (CAPD)
- n.10 pazienti adulti con tecnica automatizzata (APD)

Il numero dei pazienti previsti, la suddivisione di metodica e le quantità di prodotti da fornire sono puramente indicativi e potranno variare in più o in meno a seconda delle reali necessità.

### 6.2 Caratteristiche comuni dei lotti

#### **A. DIALISI PERITONEALE – METODICA CAPD**

Per ogni paziente immesso in CAPD la ditta dovrà fornire per tutta la durata del rapporto:

1. Sacche da 2000 a 2500 ml, contenenti una soluzione di glucosio e/o altra sostanza osmotica, elettroliti e tamponi a base di bicarbonato e/o bicarbonato-lattato in miscela;
2. Set di connessione e accessori vari necessari alla metodica;
3. Eventuali altri accessori o materiali di cui potrebbe rendersi necessario l'utilizzo nei pazienti adulti o pediatrici (adattatori, burette ecc.);
4. Materiale di uso occasionale (set luer-lock, ecc.);
5. La disponibilità in uso gratuito del seguente materiale:
  - a. un bilancino pesa sacche,
  - b. uno scaldia sacche,
  - c. un'asta reggi sacca,
  - d. un adattatore
6. Supporto didattico con personale infermieristico specializzato dipendente della ditta, disponibile a rimanere presso i centri di dialisi o a recarsi presso il domicilio dei pazienti, supportando le fasi di training e/o retraining ecc.

#### **B. DIALISI PERITONEALE – METODICA APD**

Per ogni paziente immesso in APD la ditta dovrà fornire per tutta la durata del rapporto:

1. Sacche di volume da minimo 2000 ml a massimo 5000 ml, contenenti una soluzione di glucosio e/o altra sostanza osmotica e con tamponi a base di bicarbonato e/o bicarbonato-lattato in miscela;
2. Set di connessione, linee e tutti gli accessori necessari alla metodica;
3. Disponibilità in uso gratuito, per ogni paziente in trattamento, di idonea apparecchiatura per APD avente le seguenti caratteristiche minime:
  - a. apparecchio portatile di dimensioni ridotte e di peso contenuto,
  - b. possibilità di programmazione per diversi tipi di trattamento dialitico (NIPD, CCPD, IPD, TIDAL PD ecc),
  - c. capacità di mantenere in memoria il programma di trattamento in caso di interruzione della corrente elettrica per almeno 1 ora,
  - d. scheda paziente per la programmazione della prescrizione via computer. Per i cyclers programmabili con computer si richiede disponibilità in uso gratuito di n.1 (uno) personal computer di caratteristiche tecniche adatte allo scopo presso ciascun centro di nefrologia;
4. Assistenza tecnica comprendente trasporto, installazione e messa in funzione dell'apparecchiatura presso il domicilio del paziente, sostituzione della macchina in caso di guasto non riparabile in loco, manutenzione ordinaria e straordinaria compresi eventuali pezzi di ricambio e inclusi quelli di consumo, supporto didattico con personale infermieristico specializzato dipendente della ditta, disponibile a rimanere presso i centri dialisi o a recarsi presso il domicilio dei pazienti nella fase di training e/o retraining del paziente, servizio di reperibilità da parte di personale specializzato per l'assistenza tecnica e di programmazione 24 ore su 24 per rispondere ad esigenze di qualunque tipo, disponibilità in uso gratuito, presso il centro dialisi, di simile apparecchiatura in offerta da utilizzare come scorta e per le esigenze di reparto; tale disponibilità deve essere di n.1 apparecchiature per ogni 5 pazienti in trattamento o frazione. L'apparecchiatura proposta dovrà essere conforme alle norme sui dispositivi medici;
5. Disponibilità in uso gratuito, per ogni paziente in trattamento, di idoneo carrello o mobiletto per il posizionamento dell'apparecchiatura per APD e relative sacche;
6. Eventuali altri accessori o materiali di cui potrebbe rendersi necessario l'utilizzo nei pazienti adulti o pediatrici (adattatori, burette ecc.);

Le ditte interessate ai lotti 40 e 41 potranno presentare in offerta qualsiasi altro accessorio utile a particolari tipologie di trattamento o al monitoraggio clinico e strumentale del paziente anche da remoto.

Alla ditta aggiudicatrice viene richiesto in uso gratuito la disponibilità di 1 videoproiettore presso il centro dialisi per scopi formativi –educazionali dei pazienti e del personale dedicato.

### **6.3 Caratteristiche specifiche dei singoli lotti divisi per esigenze terapeutiche (fabbisogno annuale)**

#### **6.3.40 Lotto 40**

##### **Pazienti con grave acidosi metabolica (previsti 10 pazienti)**

Per trattamento manuale giornaliero (CAPD) si intende l'esecuzione, mediamente, di 4 scambi al giorno. Ogni scambio prevede l'utilizzo di 1 sacca di soluzione con tampone bicarbonato e/o bicarbonato/lattato e di tutti gli accessori necessari per l'esecuzione.

Per trattamento automatizzato (APD) giornaliero si intende l'esecuzione di un trattamento automatizzato con l'uso di un cyclor concesso in comodato d'uso, l'utilizzo di un volume variabile di soluzioni con tampone bicarbonato o bicarbonato/lattato per il trattamento notturno, di un set di linee e di tutti gli accessori necessari per l'esecuzione.

Il trattamento APD può prevedere l'utilizzo come opzione "ultima infusione" di una sacca contenente almeno 2,0 litri di soluzione con tampone bicarbonato o bicarbonato/lattato in miscela.

**Caratteristiche minime richieste:**

- Contenitore delle soluzioni ad elevata biocompatibilità
- Soluzioni disponibili in varie concentrazioni osmolari ed elettrolitiche
- Sacche disponibili in diverse volumetrie
- Disponibilità di sacche contenenti esclusivamente bicarbonato puro come tampone
- Disponibilità di varie concentrazioni di tampone
- Disponibilità di soluzioni pronte all'uso a pH neutro
- Disponibilità di dispositivo di chiusura automatico che permetta la sconnessione a catetere chiuso.

Viene altresì richiesta la disponibilità della ditta aggiudicataria a fornire i seguenti materiali accessori di uso occasionale:

1. Sacche di drenaggio monouso in PVC per sistemi CAPD con connessione di tipo luer-lock e punto di iniezione/prelievo, volume litri 3.
2. Tappini doppi per consentire la disconnessione e la riconnessione di pazienti in APD con terapie che prevedano l'esecuzione di uno scambio diurno gestito dal cyclor.
3. Prolunghe di scarico monouso in PVC con connessione di tipo luer-lock per APD
4. Set paziente di collegamento adattatore-sacca per CAPD ed APD.
5. Eventuale sistema e relativi dispositivi, per il monitoraggio da remoto dell'apparecchiatura e dei parametri di trattamento, con connettività via web.

La base d'asta ed i quantitativi del lotto sono fissati ed elencati nell'*Allegato 1d - Stima dei fabbisogni*. Per gli accessori succitati, il loro uso eventuale/occasionale, non prevedibile, impedisce di definirne un consumo presuntivo pertanto l'aggiudicatario accetta sin d'ora senza riserva alcuna la variabilità dei quantitativi.

**6.3.41 Lotto 41**

**Pazienti che necessitano di soluzioni ad elevata biocompatibilità e ad alta capacità di ultrafiltrazione, contenenti icodestrine o equivalenti, e Pazienti che necessitano di soluzioni glucose-free (segnatamente paz.diabetici) (Previsti 10 pazienti)**

Per trattamento manuale giornaliero (CAPD) si intende l'esecuzione, mediamente, di 4 scambi al giorno. Dei 4 scambi, 2-3 prevedono l'utilizzo di 1 sacca di soluzione con tampone bicarbonato o bicarbonato/lattato in miscela; 1-2 l'utilizzo di soluzioni glucose-free, con o senza elevata capacità di ultrafiltrazione (i.e. soluzioni contenenti icodestrine o equivalenti). Sono da includere, inoltre, tutti gli accessori necessari per l'esecuzione.

Per trattamento automatizzato (APD) giornaliero si intende l'esecuzione di un trattamento automatizzato con l'uso di un cyclor concesso in comodato d'uso, l'utilizzo di un volume variabile di soluzioni con tampone bicarbonato o bicarbonato/lattato per il trattamento notturno, di un set di linee

e di tutti gli accessori necessari per l'esecuzione. Il trattamento APD può prevedere l'utilizzo come opzione "ultima infusione" di una sacca contenente almeno 2,0 litri di soluzione ad alta capacità di ultrafiltrazione, contenenti icodestrine o equivalenti, o di altre soluzioni glucose-free, o con tampone bicarbonato o bicarbonato/lattato in miscela.

**Caratteristiche minime richieste:**

- Soluzioni disponibili in varie concentrazioni osmolari ed elettrolitiche
- Sacche disponibili in diverse volumetrie
- Disponibilità di soluzioni ad alta capacità di ultrafiltrazione contenenti icodestrine o equivalenti
- Disponibilità di soluzioni non contenenti glucosio o icodestrine
- Disponibilità di tamponi fisiologici.

Viene altresì richiesta la disponibilità della Ditta Aggiudicataria a fornire i seguenti materiali accessori di uso occasionale:

1. Sacche di drenaggio monouso in PVC per sistemi CAPD con connessione di tipo luer-lock e punto di iniezione/prelievo, volume litri 3.
2. Tappini doppi per consentire la disconnessione e la riconnessione di pazienti in APD con terapie che prevedano l'esecuzione di uno scambio diurno gestito dal cycler.
3. Prolunghe di scarico monouso in PVC con connessione di tipo luer-lock per APD
4. Set paziente di collegamento adattatore-sacca per CAPD ed APD.
5. Eventuale sistema e relativi dispositivi, per il monitoraggio da remoto dell'apparecchiatura e dei parametri di trattamento, con connettività via web.

La base d'asta ed i quantitativi del Lotto sono fissati elencati nell'*Allegato 1d - Stima dei fabbisogni*. Per gli accessori succitati, il loro uso eventuale / occasionale, non prevedibile, impedisce di definirne un consumo presuntivo pertanto l'aggiudicatario accetta sin d'ora senza riserva alcuna la variabilità dei quantitativi.

Per entrambi i Lotti, è demandata alla ditta offerente l'esatta e completa individuazione dei materiali di consumo ritenuti necessari per il tipo di trattamento offerto, seppure non specificamente indicato nel capitolato tecnico (a titolo gratuito).

Sarà indispensabile indicare anche nell'offerta economica il prezzo di ogni singolo componente del trattamento qualora da parte di questa Azienda si voglia procedere all'acquisto anche di singoli componenti utili al trattamento.

Le ditte interessate ai lotti 40 e 41 potranno presentare in offerta qualsiasi altro accessorio utile a particolari tipologie di trattamenti o al monitoraggio clinico e strumentale anche da remoto, la cui possibilità di acquisizione sarà valutata dalla commissione.

## **6.4 Accessori e materiale vario per Dialisi Peritoneale**

### **6.4.42 Lotto 42 Kit cambio sacca in confezione sterile**

costituito da:

- N° 1 Traversa assorbente verde in multistrati di cm 60 x 40
- N° 1 Mascherina multiuso in carta a due veli con elastici auricolari
- N° 2 Compresse in TNT di cm 7,5 x 7,5 a 4 strati

### **6.4.43 Lotto 43 Kit emergenza cutanea**

costituito da:

- N° 3 Tamponi sferici di garza idrofila di mm 50
- N° 1 Compressa in TNT di cm 7,5 x 7,5 a 4 strati con taglio a Y
- N° 1 Compressa in TNT di cm 7,5 x 7,5 a 4 strati
- N° 2 Cerotti pretagliati anallergici in TNT di cm 15 x 12

#### **6.4.44 Lotto 44 Kit cambio set**

costituito da:

- N° 1 Telo in TNT di cm 50 x 50 che avvolge:
- N° 2 Teli in TNT + PE di cm 40 x 30 a coda di rondine con taglio da cm 15
- N° 10 Compresse in TNT di cm 5 x 5 a 4 strati
- N° 2 Paia di guanti chirurgici
- N° 2 Vassoi piccoli
- N° 1 Vassoio grande di mm 240 x 185 x h 35
- N° 1 Pinza anatomica

il tutto sterile e imbustato singolarmente.

## **6.5 Cateteri peritoneali**

### **6.5.45 Lotto 45 Cateteri peritoneali per adulti**

Tipo *TENCKHOFF* diritto in silicone, a due cuffie fisse in dacron e striscia radiopaca, di lunghezza variabile, diametro interno di 2,6 mm.

La confezione deve comprendere catetere peritoneale, 1 adattatore per catetere, 1 tappo di chiusura.

### **6.5.46 Lotto 46 Cateteri peritoneali per cronici**

"*Self locating - tipo Di Paolo*" Radiopaco, con due cuffie in dacron, punta cilindrica di tungsteno rivestita di silastic, lunghezza tratto intraperitoneale: cm 163 - 150 - 130.

### **6.5.47 Lotto 47 Soluzioni iperconcentrate acide per sistema centralizzato di preparazione di soluzioni per dialisi extracorporee-Granumix Plus**

La fornitura dovrà prevedere un contenitore con una soluzione iperconcentrata in gel per dialisi extracorporea, la quale dovrà essere aporigena e batteriostatica. Il concentrato, opportunamente miscelato con acqua di qualità appropriata e secondo il rapporto di diluizione indicato in etichetta, deve essere in grado di produrre una soluzione acida finale pronta all'uso, compatibile con tutti i monitors di dialisi e permettere lo svolgimento delle terapie dialitiche quali la bicarbonato dialisi e l'emodiafiltrazione on line.

La soluzione dovrà essere trasportata in un contenitore ermeticamente chiuso, di facile trasporto, possibilmente su ruote e che consenta all'operatore di movimentarla con estrema facilità e sicurezza. Ogni contenitore deve poter essere collegato al sistema di preparazione un quantitativo di circa 750 litri di soluzione acida disponibile con differenti composizioni, tra le quali devono essere ricomprese le seguenti:

	<b>Soluzione A</b>	<b>Soluzione B</b>
Na <sup>+</sup>	138	138
K <sup>+</sup>	2.00	3.00
Ca <sup>++</sup>	1.50	1.50
Mg <sup>++</sup>	0.50	0.50
Cl <sup>-</sup>	109	110.0
Acetato	3.00	3.0
HCO <sub>3</sub>	32.00	32.00
Glucosio	1.00	1.00
Osmolarità	292	294

#### **6.5.48 Lotto 48 *Service trattamenti extracorporei per pazienti acuti***

La fornitura sarà articolata nella forma del service completo (monitor, assistenza tecnica, linee artero-venose, concentrati, connettori, ultrafiltri, filtri, etc.), in un unico lotto indivisibile.

È demandata ad ogni singola ditta offerente l'esatta e completa individuazione dei materiali di consumo ritenuti necessari per il tipo di trattamento offerto.

È fatto obbligo per ogni ditta partecipante la dimostrazione pratica con prova tecnica di ogni caratteristica dichiarata in offerta; a tal fine, le ditte saranno obbligate, pena esclusione dalla procedura di gara stessa, a consegnare un'apparecchiatura identica a quella offerta allegando manuale d'uso e tutta la documentazione necessaria a identificare l'esatta configurazione della stessa (modello, release software, etc.).

La consegna dovrà essere effettuata presso le U.O. di Dialisi che saranno a suo tempo indicate dalle Aziende committenti, che concorderà con le ditte partecipanti: date, tempi di consegna e quantità dei materiali.

I costi per l'invio ed il ritiro delle apparecchiature, e quelli dei materiali per l'esecuzione delle prove pratiche, sono a totale carico della ditta offerente.

#### **Caratteristiche minime delle apparecchiature richieste e del materiale di consumo:**

1. Apparecchiatura nuova di fabbrica, costruita utilizzando parti nuove, di ultima generazione
2. Possibilità di eseguire molteplicità di trattamenti per insufficienza renale acuta (quali CVVH, CVVHD, CVVHDF, HV-CVVH o trattamenti equivalenti a ciascuno di questi), oltre a trattamenti plasmferetici
3. Interfaccia facilmente comprensibile con chiare istruzioni passo-passo sullo schermo ad uso degli operatori
4. Possibilità di disconnessione temporanea del paziente
5. Almeno 3 pompe peristaltiche
6. Pompa a siringa per infusione continua e/o in boli dell'anticoagulante
7. Almeno 4 sensori di pressione: accesso, pre-filtro, rientro, effluente
8. Sistema di bilanciamento con elevata sensibilità, meccanicamente stabile ed insensibile agli spostamenti, con capacità di carico di almeno 10 kg
9. Almeno 1 Riscaldatore di liquidi integrato efficiente anche con alti flussi
10. Sistemi di allarmi (controlli) per pressione arteriosa, pressione venosa, pressione transmembrana, pressione pre-filtro, perdite di sangue nel liquido di dialisi, rilevatore di bolle d'aria, allarme di sostituzione sacca dialisato, reinfusato, effluente-ultrafiltrato

#### **SPECIFICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI**

*Gara europea a procedura aperta telematica per la conclusione di un accordo quadro con più operatori economici per l'affidamento della fornitura di materiale specialistico per dialisi (CPV 33000000-0) occorrente alle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Basilicata.*

11. Nessuna necessità della rete idrica osmotizzata
12. Facilità di spostamento;
13. Software gestionale semplice con guida in linea per l'utilizzo e la gestione degli allarmi
14. Conformità al D.Lgs.46/97 e ss.mm.ii.di recepimento delle Direttive EC 93/42 e 47/05 sui dispositivi medici. Classe di appartenenza almeno I tipo CF secondo EN 60601-1.
15. Conformità alla normativa tecnica ISO-EN-60601-2-16 - "Apparecchi elettromedicali - Parte 2-16: Norme particolari per la sicurezza di emodialisi, emodiafiltrazione ed emofiltrazione attrezzature"
16. Memorizzazione dei dati del trattamento
17. Possibilità di utilizzo di anticoagulante alternativo all'eparina.

Servizio di assistenza tecnica e manutenzione dell'apparecchiatura fornita in service (controlli periodici di verifica, messa a punto, sostituzione di parti di ricambio e parti soggette ad usura, aggiornamento del software ecc.).

La ditta deve assicurare gli interventi ed il ripristino delle apparecchiature entro ventiquattro (24) ore dalla chiamata, anche con eventuale sostituzione immediata delle stesse

**Caratteristiche di minima del kit di materiali di consumo.**

1. **CRRT standard con eparina:** Il prezzo va riferito a Kit base comprendente filtro con membrana sintetica ad alta biocompatibilità di varie superfici, sterilizzato non ETO, linee identificate da codice colore, 2.0lt/h di soluzione infusionale/dialisato in bicarbonato sterile ed apirogena, con adeguata composizione elettrolitica, N° 1 sacca raccolta effluente.
2. **CRRT con citrato:** Il prezzo va riferito a Kit base (filtro, linee, etc) e ad un numero di sacche di citrato (esprimere il valore in millimoli che non devono essere inferiori ad 800 mmol nelle 24 ore), secondo il protocollo suggerito, ed infusato/dialisato e ad un numero di sacche raccolta effluente in grado di garantire un trattamento di 24 ore con i seguenti parametri: pompa sangue 100 ml/ora, pompa dialisato/reinfusato 2000 ml/ora per metodica CVVHDF.
3. **KIT PER TRATTAMENTI PEDIATRICI** Il kit standard per i trattamenti ultralenti sarà composto dal materiale dal materiale occorrente per il trattamento pediatrico: sistema di linee ed emofiltro con priming inferiore a 80 ml, 1 siringa per eparina, sacca di liquido di dialisi/sostituzione, 1 sacca di raccolta effluente

Gli operatori economici concorrenti potranno offrire i seguenti trattamenti opzionali:

- CRRT standard con alto Cut-Off (> 40kDa) per trattamento pazienti settici;
- CRRT Standard con filtri con capacità di rimozione di endotossine e citochine;
- CRRT con anticoagulante citrato (CVVHD, CVVHDF) con filtri ad alto Cut-Off per trattamento pazienti settici.

Detti trattamenti opzionali eventualmente offerti, costituiscono criteri migliorativi dell'elemento qualità dell'offerta del presente lotto. Per detti kit l'operatore economico nella dichiarazione di offerta dovrà indicare la percentuale di sconto rispetto al prezzo massimo indicato per singolo kit previsto nell'*Allegato 1e - Importi a base di gara*; tale somma o percentuale non concorre alla formazione dell'elemento prezzo per il presente lotto.

**Formazione degli operatori:**

Per semplificare ed accelerare l'apprendimento della nuova apparecchiatura, il fornitore dovrà organizzare un corso di formazione alla presenza dei propri tecnici dedicato al personale sanitario (tecnico e/o infermieristico) del centro di dialisi nei tempi concordati con l'amministrazione. Tale corso, che dovrà fornire la necessaria preparazione all'uso corretto delle apparecchiature nonché l'insegnamento di tutte le misure volte a tutelare la sicurezza del paziente e del personale di servizi,

dovrà tenersi presso le sedi operative dell'amministrazione in cui verranno installate le apparecchiature in orari da concordare.

#### **6.5.49 Lotto 49: Apparecchiatura per osmosi portatile 70lt**

Apparecchio portatile per trattamento acqua di rete con sistema ad osmosi inversa.  
Produzione di acqua trattata di almeno 70 litri/ora effettivi da utilizzarsi per trattamento emodialitico.  
Apparecchio montato su ruote, facilmente trasportabile, a bassa rumorosità.  
Dimensioni compatte.  
Pre-filtrazione dell'acqua di rete.  
Possibilità di disinfezione chimica e/o a raggi U.  
Possibilità di documentare le procedure di disinfezione.  
Modalità operative di facile utilizzo.

#### **6.5.50 Lotto 50: Apparecchiatura per osmosi portatile 120lt**

Apparecchio portatile per trattamento acqua di rete con sistema ad osmosi inversa.  
Produzione di acqua trattata di almeno 120 litri/ora effettivi, capace di alimentare contemporaneamente almeno n.2 monitor per emodialisi, da utilizzarsi per trattamento emodialitico.  
Apparecchio montato su ruote, facilmente trasportabile, a bassa rumorosità.  
Dimensioni compatte.  
Pre-filtrazione dell'acqua di rete.  
Possibilità di disinfezione chimica e/o a raggi U.  
Possibilità di documentare le procedure di disinfezione.  
Modalità operative di facile utilizzo.

Entrambe le apparecchiature dei lotti 49 e 50 saranno fornite in service per il periodo di valenza della gara, nel costo delle stesse sono ricompresi sia i materiali di consumo che la manutenzione ordinaria e straordinaria e la sostituzione in caso di avaria entro 24 ore dalla richiesta.

#### **6.5.51 Lotto 51 Bioimpedenziometro**

Dovrà essere fornito uno strumento multifrequenza con misura spettroscopica ed eventuale idoneo software installato su elaboratore ad esso interfacciato incluso nella fornitura in grado di effettuare misure di resistenza, reattanza e angolo di fase per la determinazione di:

- Massa Cellulare Corporea (BMC);
- Indice di Massa Corporea (BMI)
- Massa Magra (FFM);
- Massa Grassa (FM);
- Acqua Corporea Totale (TBW);
- Acqua Extracellulare (ECW);
- Acqua Intracellulare (ICW);

Lo strumento deve essere in grado di riprodurre graficamente le misure effettuate tra cui anche l'analisi vettoriale e che indipendentemente dai parametri antropometrici del paziente sia in grado di

permettere la facile determinazione del “peso secco ideale” del paziente in terapia dialitica ed eventuale management del paziente dialitico con deficit alimentari.

Inoltre, dovrà essere consentita la gestione anagrafica ed il follow-up del paziente e la produzione dei dati calcolati e di grafici.

- Dimensioni e peso contenuti
- Resistenza misurabile nell'intervallo da 200 a 1000 Ohm con risoluzione pari almeno un decimo di Ohm ed accuratezza non inferiore allo 0,1%;
- Reattanza misurabile nell'intervallo da 0 a 100 Ohm con risoluzione pari almeno un decimo di Ohm ed accuratezza non inferiore allo 0,2%;
- Angolo di fase misurabile nell'intervallo da 0° a 20° con risoluzione pari almeno un decimo di grado ed accuratezza non inferiore allo 0,2%;
- Conforme alla Direttiva sui Dispositivi Medici EC 93/42 e ss.mm.ii.

L'acquisto dell'apparecchiatura deve prevedere l'assistenza “full service” per anni 5, comprensiva di manutenzione ordinaria e straordinaria della strumentazione richiesta.

Gli operatori economici dovranno indicare nell'offerta economica anche il costo del canone di assistenza, che sarà corrisposto a partire dal 6 anno al 10 anno.

Gli operatori economici dovranno fornire inoltre anche il kit (n.2 elettrodi) per le misurazioni il cui costo sarà calcolato nella base d'asta, che dovranno fornire alle singole aziende committenti secondo il consumo preventivato.

#### **6.5.52 Lotto 52 Ecografo portatile**

Sono richieste le seguenti caratteristiche:

- Ecografo digitale di ultima immissione sul mercato, completo di carrello per accessori e comunque di peso ed ergonomia adeguati per essere trasportabile anche separatamente. In caso di utilizzo senza carrello deve garantire la normale funzionalità e il facile trasporto. Non sono richiesti piccoli ecografi portatili tipo notebook.
- Modalità di lavoro richieste: B, M, PW, Colore, Angio Power anche con indicazione di direzione.
- Seconda armonica funzionante su tutte le sonde.
- Hardware e software per gestire almeno le seguenti applicazioni: Vascolare, Superficiale, Addome.
- Predisposto per gestire i mezzi di contrasto ecografici in B mode a basso indice meccanico con le varie tipologie di sonde, specificare.
- Sonde a tecnologia larga banda multifrequenza o similari, ad ampia banda di lavoro.
- Ampia banda di frequenze gestibili dalle singole sonde.
- Possibilità di agire sui parametri di pre e post processing per ottimizzare le immagini.
- Semplice gestione del Doppler e Colore con elevata sensibilità.
- Calcolo dei principali parametri Doppler con autotraccia del profilo in tempo reale.
- Funzione zoom ad alta risoluzione in real time, freeze e cine, ad alto fattore di ingrandimento.
- Monitor a colori da almeno 15” ad alta risoluzione.
- Sistema digitale integrato per la memorizzazione di immagini e clip su disco rigido, e periferiche USB.
- Software di gestione delle immagini d'archivio con interfaccia semplice per immediata consultazione, specificare.
- Registrazione di ampi filmati in tempo reale.
- Dotato di scheda di rete per collegamento e trasferimento dati verso postazione esterna.
- Compatibilità con formati PC.

- Predisposizione per sonde phased array.
- Predisposizione di modalità dedicate alla cardiologia come: Doppler CW, TDI, M-mode anatomico e altro, specificare.
- Predisposto alla compatibilità collegamento verso rete ospedaliera e condivisione dati.
- Predisposizione per software cartella clinica digitale per poter gestire in off-line, su workstation esterna, l'intero esame con studio, refertazione e stampa. Specificare le caratteristiche ed elencare in opzione l'eventuale soluzione software+hardware.
- Tutte le funzioni richieste come predisposizione devono essere elencate e quotate tra gli opzionali.
- N.1 - Sonda lineare multifrequenza per applicazioni vascolari superficiali e profonde.
- N.1 - Sonda addominale multifrequenza per applicazioni addominali.
- N.1 – Stampante b/n.

## 7. METODICHE ALTERNATIVE

L'affidamento dei lotti 53-54 è da considerarsi in service, pertanto gli operatori economici dovranno fornire oltre i devices (Monitor) anche i filtri, le linee e quant'altro necessario per l'esecuzione dei trattamenti.

### **7.1.53 Lotto 53 AFB-K (biofiltrazione acetato free con profilo potassio)**

Apparecchiatura in grado di effettuare i seguenti trattamenti:

- emodialisi bicarbonato in ago doppio
- emodialisi bicarbonato in ago singolo
- emodiafiltrazione con liquido infusionale hdf con sacche
- biofiltrazione senza tampone nel bagno dialisi ed infusione del tampone in sacche, con potassio variabile

I trattamenti richiesti devono comprendere:

- Filtri con membrane sintetiche ad alta permeabilità, sterilizzati a vapore o per irraggiamento, non ETO, con superfici comprese tra 1,5 e 2,5 Mq circa, comprese quelle membrane che consentono la depurazione di soluti ad elevato peso molecolare.
- Materiali di dialisi (linee, soluzioni e quant'altro necessario per il completo e corretto trattamento dialitico ed il buon funzionamento delle apparecchiature)
- Apparecchiatura in service avente le seguenti caratteristiche tecniche minimali:
  - o Apparecchiatura nuova di fabbrica e di ultima generazione
  - o Interfaccia utente a colori, in lingua italiana
  - o software grado di supportare on-line l'operatore con precise indicazioni durante le condizioni di allarme
  - o Circuito idraulico single pass dotato di almeno due ultrafiltri sempre attivi
  - o sistemi di sicurezza conformi alle normative vigenti (es.rilevazione aria, pressioni arteriosa e venosa del circuito, ..)
  - o bicarbonato dialisi con bicarbonato in polvere e sacca acida
  - o dialisi con concentrazione variabile del sodio e possibilità di profili
  - o dialisi con concentrazione variabile di bicarbonato in corso di dialisi
  - o flusso del dialisato variabile almeno fino a 800 ml/min
  - o controllo automatico dell'UF e possibilità di profili
  - o possibilità di programmare il valore di potassio nel bagno dialisi e di variarlo in corso di trattamento direttamente tramite l'interfaccia dell'apparecchiatura
  - o possibilità di controllo gravimetrico (bilancia) dell'infusione nelle metodiche AFB
  - o pompa sangue incorporata con visualizzazione del flusso ematico istantaneo e del volume totale del sangue trattato
  - o pompa eparina incorporata
  - o dispositivo integrato nel monitor per misurazione P.A e frequenza cardiaca, con limiti di allarme regolabili
  - o presenza di filtro ingresso acqua
  - o presenza di ultrafiltro su bagno dialisi, con test di integrità capace di erogare un dialisato/infusato ultrapuro secondo le linee guida SIN: con CFU <0,1/ml ed endotossine <0,03 UI/ml
  - o disinfezione automatizzata chimica, termica e chimica-termica

- possibilità di detersione e disincrostazione
- test di autodiagnosi
- interfaccia seriale per trasmissione dati al computer con possibilità di interfacciamento con qualsiasi tipologia di rete informatica dedicata alla raccolta e gestione dati del trattamento dialitico nella sua globalità

#### **7.1.54 Lotto 54 HFR (emofiltrazione con reinfusione endogena)**

Apparecchiatura in grado di effettuare i seguenti trattamenti:

- Emodialisi bicarbonato ago doppio
- Emodialisi bicarbonato in ago singolo
- Emodiafiltrazione con liquido infusionale autoprodotta (HDF On Line)
- emodiafiltrazione con reinfusione endogena dell'ultrafiltrato

I trattamenti richiesti devono comprendere:

- Filtri con membrane sintetiche ad alta permeabilità, sterilizzati a vapore o per irraggiamento, non ETO, con superfici comprese tra 1,5 e 2,5 Mq circa, comprese quelle membrane che consentono la depurazione di soluti ad elevato peso molecolare.
- Materiali di dialisi (linee, soluzioni e quant'altro necessario per il completo e corretto trattamento dialitico ed il buon funzionamento delle apparecchiature)
- Apparecchiatura in service avente le seguenti caratteristiche tecniche minimali:
  - Apparecchiatura nuova di fabbrica e di ultima generazione
  - Interfaccia utente a colori, in lingua italiana
  - software in grado di supportare on-line l'operatore con precise indicazioni durante le condizioni di allarme
  - Circuito idraulico single pass dotato di almeno due ultrafiltri sempre attivi
  - sistemi di sicurezza conformi alle normative vigenti (es.rilevazione aria, pressioni arteriosa e venosa del circuito,..)
  - bicarbonato dialisi con bicarbonato in polvere e sacca acida
  - dialisi con concentrazione variabile del sodio e possibilità di profili
  - controllo del bilancio della sodiemia mediante bio feed-back
  - dialisi con concentrazione variabile di bicarbonato in corso di dialisi
  - flusso del dialisato variabile almeno fino a 800 ml/min
  - controllo automatico dell'UF e possibilità di profili
  - pompa sangue incorporata con visualizzazione del flusso ematico istantaneo e del volume totale del sangue trattato
  - pompa eparina incorporata
  - dispositivo integrato nel monitor per misurazione P.A e frequenza cardiaca, con limiti di allarme regolabili
  - presenza di filtro ingresso acqua
  - presenza di ultrafiltro su bagno dialisi, con test di integrità capace di erogare un dialisato/infusato ultrapuro secondo le linee guida SIN: con CFU <0,1/ml ed endotossine <0,03 UI/ml
  - disinfezione automatizzata chimica, termica e chimica-termica
  - possibilità di detersione e disincrostazione
  - test di autodiagnosi
  - interfaccia seriale per trasmissione dati al computer con possibilità di interfacciamento con qualsiasi tipologia di rete informatica dedicata alla raccolta e gestione dati del trattamento dialitico nella sua globalità

**7.1.55 Lotto 55 Mixed HDF (emodiafiltrazione online con infusione contemporanea in pre e post diluizione)**

**N° Trattamenti circa 600**

nella fornitura devono essere compresi

- Filtri con membrane sintetiche ad alta permeabilità, sterilizzati a vapore o per irraggiamento non ETO con superfici comprese tra 1,5 e 2,5 Mq circa,
- Materiali di dialisi (linee, soluzioni e quant'altro necessario per il completo e corretto trattamento dialitico ed il buon funzionamento delle apparecchiature),

Si precisa che per i lotti 53-54-55 i quantitativi sono puramente indicativi e che gli stessi potranno variare anche sino ad azzerarsi in funzione del numero dei pazienti effettivamente esistenti, in tal caso nulla sarà dovuto da parte delle aziende sanitarie committenti.

Fabbisogno Lotti 53-54-55			AFB-K	HFR	MIXED
			Trattamenti		
Azienda	Monitor		Lotto 53	Lotto 54	Lotto 55
ASP POTENZA	Lotto 53	4	1275	960	0
	Lotto 54	3			
ASM MATERA	Lotto 53	1	150	150	150
	Lotto 54	1			
	Lotto 55	0			
AOR "SAN CARLO"	Lotto 53	0	0	0	450
	Lotto 54	0			
	Lotto 55	0			
IRCCS - CROB"	Lotto 53	1	450	0	0
	Lotto 54	0			