

CAPITOLATO TECNICO

**Procedura aperta per la “FORNITURA DI APPARECCHIATURE PER EMODIALISI E ACQUISTO DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO”
occorrenti all’Azienda USL di Viterbo per la durata di anni due (2).**

Centro Emodialisi Ospedale Belcolle, Viterbo
Centro Emodialisi Ospedale Andosilla, Civita Castellana (VT)
Centro Emodialisi Ospedale di Montefiascone, Montefiascone (VT)

ART. 1.1 – CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

Il presente capitolato tecnico disciplina la fornitura di apparecchiature in noleggio e dispositivi medici in acquisto occorrenti ai Centri Dialisi dell'Azienda USL di Viterbo.

Tutte le apparecchiature offerte, con servizio di assistenza tecnica "full risk", devono essere nuove di fabbrica ed avere una potenzialità operativa non inferiore ai trattamenti dialitici annui indicati nell'allegato "A" del presente capitolato di gara e avere un livello tecnologicamente correlato alle effettive necessità dell'Azienda.

Le apparecchiature fornite dovranno possedere almeno i requisiti minimi previsti nel capitolato tecnico ed i requisiti di sicurezza attestati in sede di presentazione dell'offerta secondo le normative vigenti. Ogni apparecchiatura dovrà essere fornita delle relative istruzioni d'uso in lingua italiana e del relativo "libretto della sicurezza".

Si fa presente che è possibile presentare offerta per apparecchiature anche non conformi alle specifiche tecniche minime indicate nel capitolato tecnico, perché funzionalmente equivalenti dal punto di vista clinico. In tal caso l'offerta deve essere corredata, pena esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici.

Qualsiasi accorgimento tecnico aggiuntivo finalizzato a migliorare la sicurezza, ampliare la gamma terapeutica, la facilità, la flessibilità d'uso e la personalizzazione della prescrizione terapeutica dovranno essere adeguatamente evidenziate e comprovate in sede di presentazione d'offerta e faranno parte della valutazione complessiva.

Le apparecchiature e i servizi connessi all'uso delle stesse (manutenzione, formazione del personale) sono compresi nell'offerta e prestati unitamente alla fornitura.

I prodotti offerti dovranno possedere le caratteristiche qualitative e tecniche indicate per ogni singolo lotto nell'allegato "A" oltre che essere perfettamente conformi alle norme igienico-sanitarie vigenti in materia al momento della consegna.

I dispositivi medici dovranno essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e dovranno riportare sulla confezione esterna, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana, la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile al riconoscimento.

La ditta deve inoltre allegare una copia della certificazione "CE".

Per i dispositivi per i quali esista una monografia nella Farmacopea Ufficiale vigente, i requisiti devono essere ovviamente conformi a quelli previsti dalla Farmacopea medesima.

Le iscrizioni indicanti la data di preparazione, di sterilizzazione ed il numero di lotto per quanto riguarda i dispositivi sterili, la data di preparazione ed il numero di lotto per quanto riguarda i dispositivi non sterili, devono sempre apparire immediatamente decifrabili.

I dispositivi medici, dovranno essere realizzati in conformità a quanto previsto dalla Direttiva CEE n. 2007/47 attualmente vigente in materia di Dispositivi Medici recepita dal D.L.vo n. 37 del 25/01/2010.

L'impresa aggiudicataria, rendendosene garante nei confronti dell'Azienda, è tenuta all'osservanza di tutte le norme vigenti in merito alla produzione, al confezionamento, alla conservazione ed alla distribuzione dei prodotti oggetto della fornitura.

L'impresa è altresì tenuta all'osservanza di tutte le eventuali norme che verranno emanate in materia, da parte delle autorità competenti, durante il periodo contrattuale.

Ogni ditta aggiudicataria è tenuta, inoltre, ad effettuare un'adeguata formazione ed informazione per l'uso dei prodotti aggiudicati senza ulteriori oneri di spesa e dovrà fornire, ove necessario, in forma gratuita e in qualunque momento per tutta la durata della fornitura, gli

accessori e/o i prodotti che consentano l'adattamento dei dispositivi aggiudicati alle apparecchiature in dotazione all'Azienda Unità Sanitaria Locale di Viterbo.

L'Appaltatore dovrà fornire tutto il materiale occorrente per l'erogazione di trattamenti dialitici, così come richiesto nel capitolato tecnico e nell'allegato A del presente Capitolato di gara.

La Ditta aggiudicataria si impegna inoltre:

- a) ad organizzare corsi di addestramento in loco a tutto il personale coinvolto nell'utilizzo delle nuove attrezzature, precisando nell'offerta tecnica idoneo numero di giornate di formazione, affiancamento e supporto nella fase di avvio del sistema. Tutte le giornate di formazione e di assistenza dovranno essere svolte presso le sedi della ASL di Viterbo;
- b) a garantire la perfetta funzionalità delle apparecchiature con modalità di manutenzione full-risk; devono quindi essere previsti:
 - manutenzione preventiva;
 - interventi su chiamata per manutenzione straordinaria;
 - interventi di riparazione in numero illimitato;
 - verifiche di sicurezza elettrica previste dalle norme CEI;
 - sostituzione di tutti i pezzi di ricambio con originali e di quant'altro si rendesse necessario per il perfetto funzionamento delle apparecchiature, nulla escluso;
 - sostituzione definitiva delle apparecchiature in caso di fuori uso.

In caso di guasto o malfunzionamento la ditta dovrà garantire un intervento tecnico risolutivo entro il termine massimo di 24 ore solari dal momento della chiamata compreso il sabato ed eventuale sostituzione temporanea delle apparecchiature non riparabili in loco con apparecchiature di riserva stazionanti in loco (manutenzione di tipo "total full risk"). Le apparecchiature non riparabili entro 15 giorni solari dovranno essere sostituite con apparecchiature nuove aventi le stesse caratteristiche tecniche;

- c) a sostenere a proprio carico tutte le spese di imballo, trasporto e consegna nei luoghi indicati dall'Amministrazione;
- d) a fornire, qualora si tratti di materiale soggetto a scadenza, prodotti di recente fabbricazione e senza alterazioni di sorta nella confezione originale garantendone l'ottimale conservazione fino al momento della consegna. I prodotti, all'atto della consegna, dovranno avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità;
- e) a sostituire il materiale che l'Amministrazione, su indicazione motivata degli utilizzatori, ritenga opportuno, con altro analogo alle condizioni concordate in sede di aggiudicazione;
- f) qualora nel corso della durata del contratto vengano immessi sul mercato nuovi prodotti tecnicamente più avanzati, l'Appaltatore dovrà impegnarsi a fornire agli utilizzatori, su richiesta dell'Amministrazione, i nuovi prodotti senza variare i contenuti economici.

ART. 1.2 – CAMPIONATURA E PROVA PRATICO FUNZIONALE

Per una più approfondita valutazione tecnica, l'Azienda USL si riserva di richiedere, prima dell'apertura delle offerte economiche, specifica campionatura e/o visione delle apparecchiature onde consentire alla Commissione di gara di valutare che i prodotti offerti rispondano ai requisiti minimi essenziali ed in particolar modo per verificare anche la veridicità delle dichiarazioni prodotte in sede di caratteristiche preferenziali delle apparecchiature offerte (prova pratico funzionale).

Si precisa che l'eventuale fornitura di campionatura dovrà essere effettuata a titolo gratuito nelle quantità indicate dall'Azienda USL, e dovrà essere identica (ossia della stessa natura) all'eventuale fornitura.

Inoltre l'Azienda si riserva la facoltà di richiedere ulteriore documentazione tecnica ai fini della valutazione qualitativa dell'offerta.

ART. 1.3 – PERIODO DI PROVA

L'AUSL si riserva un periodo di prova di 6 mesi dopo il collaudo, per accertare la rispondenza delle apparecchiature e dei materiali di consumo a quanto dichiarato dalla ditta aggiudicataria in sede di offerta.

In caso di esito negativo della prova, l'Ente appaltante si riserva la facoltà di risolvere il contratto a suo insindacabile giudizio.

ART. 1.4 – MODALITA' E TERMINI DI CONSEGNA E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE E DEL MATERIALE DI CONSUMO

La Ditta aggiudicataria si impegna a consegnare e installare gratuitamente le apparecchiature entro 30 giorni dalla stipula del contratto di fornitura.

Il relativo collaudo funzionale e di sicurezza dovrà avvenire entro 30 giorni dalla data di installazione.

La data del collaudo in contraddittorio dovrà essere preventivamente concordata con l'Amministrazione e dovrà avvenire alla presenza di un referente della stessa. L'esito positivo del collaudo dovrà essere attestato da apposito certificato. Dalla data di collaudo decorreranno i due anni di fornitura.

Analoga procedura dovrà essere rispettata anche nel caso di sostituzione temporanea o definitiva di una apparecchiatura.

L'Aggiudicatario ha l'obbligo di ritirare e sostituire a sua cura e spese le apparecchiature non accettate al collaudo entro 15 giorni dalla data del verbale di collaudo o della lettera raccomandata con ricevuta di ritorno con cui l'Azienda comunica il rifiuto del collaudo.

La merce dovrà essere consegnata entro quanto stabilito negli ordini di acquisto e nei luoghi espressamente indicati negli stessi.

ART. 1.5 – ADDESTRAMENTO DEGLI OPERATORI

Durante il periodo di installazione e attivazione delle apparecchiature l'Aggiudicatario dovrà inviare gratuitamente, in luogo, tecnici specializzati che dovranno fornire al personale sanitario dell'Azienda e/o dell'Aggiudicatario stesso i necessari chiarimenti tecnici e le istruzioni per l'uso. La presenza dei tecnici dovrà prolungarsi sino all'acquisizione di una sufficiente conoscenza delle apparecchiature da parte del personale dell'Azienda U.S.L. e/o dell'Aggiudicatario.

Al termine dell'addestramento dovrà essere rilasciato al personale infermieristico un attestato che certifichi l'acquisizione della idonea conoscenza delle apparecchiature installate.

ART. 1.6 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO E STRUMENTALE

Nel caso in cui, in corso di contratto vengano immesse sul mercato nuove apparecchiature, l'Appaltatore sarà tenuto ad informare l'Azienda U.S.L. ed a sostituire od integrare (qualora accordato dall'Azienda), dietro sua richiesta e autorizzazione, le apparecchiature esistenti e/o il software gestionale, fermo restando tutte le condizioni di fornitura stabilite nel contratto di gara.

ART. 1.7 - ASSISTENZA TECNICA APPARECCHIATURE

L'appaltatore deve assicurare la continuità del servizio dialitico attraverso un piano di trattamento di tipo **full risk** comprensivo:

- a) del numero annuo minimo di interventi di manutenzione preventiva programmata per apparecchio. La Ditta dovrà presentare, per ogni macchina, la relazione annua sullo stato di buon funzionamento dell'apparecchio secondo la vigente normativa;
- b) degli interventi su richiesta, telefonica o a mezzo fax, di personale autorizzato, entro le 48 ore consecutive dalla stessa;
- c) della fornitura di apparecchiature di scorta secondo la normativa vigente in materia;
- d) della sostituzione con apparecchio identico in caso di guasto irreparabile o, in ipotesi di guasto con fermo temporaneo, superate le 48 ore lavorative dall'evento ove il guasto non sia stato risolto;
- e) degli aggiornamenti tecnologici o nuove versioni di programma sulle apparecchiature offerte in noleggio;
- f) addestramento all'utilizzo della strumentazione per il personale aziendale;

Tutte le opere necessarie alla messa in funzione delle apparecchiature, nulla escluso, compreso il trasporto e l'installazione sono a carico dell'appaltatore.

ART. 1.8 – GARANZIA E SCADENZA

Il fornitore garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inadatti allo specifico utilizzo. I prodotti monouso consegnati dovranno avere una validità e scadenza non inferiore ai $\frac{3}{4}$ della durata prevista.

ART. 1.9 – ESECUZIONE DEL CONTRATTO – CONSEGNE

Il fornitore è tenuto alla corretta esecuzione della fornitura dei prodotti aggiudicati secondo quanto disposto dal presente Capitolato Tecnico.

L'Azienda U.S.L. di Viterbo, in base alle proprie necessità, emetterà al fornitore ordini di acquisto riportanti tutti i prodotti necessari per l'esecuzione delle prestazioni sanitarie di propria competenza.

In caso di ritardata consegna, rispetto al termine sopra indicato, l'Azienda Sanitaria potrà applicare a carico del fornitore una penale pari al 2% del valore della merce non consegnata, per ogni giorno di ritardo, fatti salvi gli ulteriori danni subiti e salvo, in ogni caso, il diritto dell'Azienda appaltatrice di risolvere il contratto ex art. 1454 C.C., qualora la consegna non avvenga nei termini suddetti.

L'Azienda si riserva altresì di procedere, in relazione alle proprie necessità, all'acquisto, presso altre imprese, del materiale non consegnato con addebito al fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezioni di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'eventuale risarcimento dei danni subiti.

Si specifica che sarà facoltà della stazione appaltante decidere in merito all'attivazione di eventuali conti deposito presso l'Azienda, in base all'entità delle forniture aggiudicate (importo complessivo presunto delle forniture). Eventualità che sarà resa nota alla ditta aggiudicataria per definire, di concerto con la stessa, le modalità e i tempi di attivazione dei conti deposito. I dispositivi medici che potranno essere oggetto di conti deposito informatizzati saranno comunicati a seguito dell'aggiudicazione definitiva alle singole ditte aggiudicatrici e saranno oggetto di apposito contratto.

La prestazione a carico del fornitore potrebbe quindi avvenire attraverso la costituzione di conti deposito presso i PP.OO. aziendali per prodotti specificati nelle quantità e nelle tipologie che verranno concordate con gli utilizzatori. I conti deposito informatizzati verranno registrati sull'applicativo software MAGDEP di proprietà dell' Azienda U.S.L. di Viterbo e saranno gestiti dalle Farmacie Ospedaliere competenti.

Il fornitore potrà accedere, dopo essere stato abilitato dall'Azienda, alla visione del c/deposito di propria pertinenza entrando nel portale www.asl.vt.it, area U.O.C.E-Procurement, MAGDEP con proprie *username* e *password*, ricostituendo le scorte consumate.

Il reintegro delle scorte dovrà avvenire entro 5 giorni dall'utilizzo del prodotto e comunque in accordo con gli operatori.

Entro il giorno 10, di ogni mese successivo, l'Azienda U.S.L. di Viterbo emetterà al fornitore un ordine complessivo riportante tutti i prodotti consumati nel mese precedente e ciò costituisce autorizzazione al fornitore per emettere fatture nei quantitativi e per gli importi riportati nell'ordine. La fattura dovrà obbligatoriamente riportare il numero dell'ordine dell'Azienda.

In situazioni di particolari necessità e di urgenza, da dichiararsi a cura dell'Azienda USL, il fornitore dovrà provvedere alla consegna delle merci entro e non oltre 24 ore dal ricevimento della richiesta.

La consegna del materiale richiesto dovrà avvenire, presso il magazzino della Farmacia Ospedaliera del P.O. di Belcolle, franca di ogni spesa, imballo e trasporto, fatta eccezione per l'I.V.A. che sarà a carico della ASL, come da vigenti norme di legge.

Per i casi ritenuti urgenti, i fornitori che risulteranno aggiudicatari, saranno tenuti a garantire la consegna del dispositivo medico richiesto entro un periodo massimo di 24 ore dall'ordine.

Le ditte fornitrici devono garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei prodotti oggetto di gara.

La merce dovrà essere fornita franca di porto e di imballo. In merito alla consegna, la ditta è tenuta alla scrupolosa osservanza dei termini suddetti, nonché alle norme generali o speciali che regolano il commercio del materiale in oggetto. Saranno rifiutate quelle consegne i cui prodotti non risulteranno corrispondenti come tipo a quelli previsti o che presentino deterioramenti per negligenze e insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto. Il fornitore, per le consegne dichiarate non accettabili, dovrà provvedere alla loro sostituzione urgentemente e in tempi brevi, e ciò prima che il materiale possa essere manomesso o sottoposto a esami di controllo, senza percepire alcun compenso, con riserva del committente circa i casi di più gravi sanzioni. In pendenza o in mancanza del ritiro, detta quantità rimarrà a rischio e a disposizione del fornitore, senza alcuna responsabilità da parte del committente medesimo per gli ulteriori degradamenti o deprezzamenti che il materiale potrebbe subire.

CARATTERISTICHE TECNICHE RICHIESTE DELLE APPARECCHIATURE PER TUTTI I LOTTI DI GARA

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI

- nuova di fabbrica e di ultima generazione;
- dotata di display ben leggibile in lingua italiana a tastiera o touch-screen;

- dotata di batteria tampone con autonomia minima di 10 minuti in caso di mancanza di corrente anche per il funzionamento della pompa sangue;
- in grado di eseguire trattamenti con doppio ago e con monoago (pompa singola e pompa doppia), trattamenti emodialisi sequenziale e trattamenti di ultrafiltrazione isolata, trattamenti di emodiafiltrazione e/o emofiltrazione sia con sacche da re infusione sia con tecnica;
- con sistema volumetrico indipendente;
- con totalizzatore conteggio sangue trattato teorico e reale;
- con sistema di rilevamento bolle d'aria ad ultrasuoni;
- con pompa eparina incorporata con velocità selezionabile da 0,1 a 9,9 cc/h e tempo di arresto automatico;
- flusso bagno dialisi variabile da 300 a 800 ml/min in corso di trattamento senza step;
- con circuito idraulico in single-pass senza possibilità di ricircolo del liquido di dialisi;
- con ultrafiltrazione totale dotata di sistema di controllo e programmazione oraria;
- con sistema di controllo ed allarme per flusso ematico, rilevazione perdite ematiche sul dialisato, temperatura, pressione arteriosa, venosa ed ingresso filtro e circuito con limiti impostabile di minima, massima e allarmi acustici e visivi;
- con possibilità di modulazione delle concentrazioni di sodio e bicarbonato in corso di dialisi in modo indipendente tra di loro;
- con test di autodiagnosi iniziale con allarmi acustici e visivi;
- dotata di possibilità di interfacciamento a qualsiasi tipologia di rete informatica e/o computer esterno per raccolta dati trattamento e loro archiviazione;
- con predisposizione per disinfezione termica ed in grado di effettuare cicli automatici di lavaggio e disinfezione chimica e disincrostazione senza ricircolo con indicazione dei tempi di ogni fase e possibilità di programmare l'autoaccensione e l'autospegnimento alla fine del trattamento;
- ultrafiltrazione del bagno di dialisi per garantire l'erogazione di un bagno di dialisi ultrapuro;
- dotata di punto di prelievo del dialisato per il controllo elettrolitico, batteriologico ed endotossinico;
- marcatura CE ai sensi del D.Lgs n.37/2010.

**REQUISITI ESSENZIALI AGGIUNTIVI
PER EMOFILTRAZIONE e/o EMODIAFILTRAZIONE ONLINE:**

- sistema di programmazione e controllo della velocità di infusione della soluzione di sostituzione;
- flusso di infusione per emodiafiltrazione on-line fino a 300 ml/min, in modalità sia di prediluizione che di postdiluzione, potendo mantenere invariato il flusso dialisato a 500 ml/min
- preparazione del liquido di infusione con adeguata barriera di UF;

**REQUISITI ESSENZIALI AGGIUNTIVI
PER BIOFILTRAZIONE SENZA TAMPONE:**

- flusso di infusione per biofiltrazione senza acetato fino a 4 litri/ora
- sistema di programmazione e controllo della velocità di infusione della soluzione di sostituzione;
- sistema di infusione tramite gestione da bilancia gravimetrica

**REQUISITI ESSENZIALI AGGIUNTIVI
PER EMODIAFILTRAZIONE ONLINE CON REINFUSIONE DELL'ULTRAFILTRATO:**

- possibilità di effettuare trattamenti con reinfusione endogena dell'ultrafiltrato rigenerato mediante cartuccia di resina;

REQUISITI PREFERENZIALI

- presenza di una apparecchiatura in grado di eseguire tutte le seguenti tecniche dialitiche: emodialisi in monoago (pompa singola e pompa doppia), ultrafiltrazione isolata ed emodialisi sequenziale, bicarbonatodialisi, emodiafiltrazione ed emofiltrazione on-line, biofiltrazione senza acetato ed emodiafiltrazione con re-infusione dell'ultrafiltrato.
- schermo ad alta definizione di tipo touch screen;
- rilievi pressori lungo il circuito bagno dialisi e circuito sangue con possibilità di range di allarme;
- doppia pompa per l'infusione di anticoagulante integrata nell'apparecchiatura;
- segnalazione dei flussi in retrofiltrazione;
- priming on-line automatico anche in bicarbonato dialisi standard senza necessità di utilizzare sacche di raccolta;
- profili automatici programmabili per sodio ed ultrafiltrazione;
- profili automatici programmabili per la temperatura del dialisato;
- profili automatici programmabili per il monitoraggio del Kt/V e/o del rendimento dialitico;
- sistema integrato e non invasivo per il monit
- oraggio del volume ematico, della saturazione di ossigeno, della misurazione della PA sistolica e della frequenza cardiaca;
- software dedicato per la gestione automatizzata delle procedure di priming, connessione, avvio trattamento, fine trattamento e restituzione;
- possibilità di effettuare trattamenti con reinfusione endogena dell'ultrafiltrato rigenerato mediante cartuccia di resina;
- disinfezione termica automatica;
- disinfezione completa dei connettori del dialisato;
- memorizzazione dei dati del trattamento su cartella paziente integrata nell'apparecchiatura;
- teledialisi.

N.B. Si fa presente che è possibile presentare offerta per apparecchiature anche non conformi alle specifiche tecniche minime indicate nel capitolato tecnico, perché funzionalmente equivalenti dal punto di vista clinico. In tal caso l'offerta deve essere corredata, pena esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici. In ogni modo l'Azienda si riserva fin d'ora di richiedere ulteriore documentazione a comprova di tali dichiarazioni.

LOTTO 1:**TRATTAMENTO DI EMODIALISI BICARBONATO CON MEMBRANE BIOCOMPATIBILI**

FILTRO con i seguenti requisiti minimi:

- Capillare, dotato di una delle seguenti membrane: Polisulfone, Polisulfone modificato, Polieterosulfone, Poliariletersulfone, Amembris e/o membrane equivalenti.
- Superficie: da 1.0 a 2.4 mq.
- Metodo di sterilizzazione: vapore o irraggiamento

NB: La fornitura dovrà essere composta da filtri ad alta permeabilità (>50 ml/min/Hg). Dovranno essere offerte almeno tre diverse tipologie di membrane sintetiche altamente biocompatibili.

CONCENTRATO PER BAGNO DIALISI con i seguenti requisiti minimi:

- l'offerta deve prevedere, per ciascuna seduta dialitica, un quantitativo sufficiente per almeno 5 ore ininterrotte di trattamento a flussi di almeno 500 ml/min
- compatibilità con l'apparecchiatura dialitica offerta
- soluzione basica con bicarbonato in polvere, contenuto in cartucce sigillate e soluzione acida contenuta in sacca avente rapporto di diluizione 1:35 e 1:44.
- la concentrazione finale del dialisato sarà a scelta del medico responsabile e dovranno essere assicurate almeno 2 tipi di formulazioni
- deve essere prevista la fornitura di una soluzione di KCl per aumentare la concentrazione di K nella soluzione dialitica finale di 1 mmol/l.

LINEE con i seguenti requisiti minimi:

- Kit composto da una linea arteriosa e una linea venosa (30% della fornitura deve prevedere linee per dialisi in mono-ago) + set a T per infusione di soluzione fisiologica.

Le linee devono essere provviste di:

- set per eparinizzazione
- punti di iniezione e di prelievo (sulla linea arteriosa e venosa)
- punto di infusione sul pozzetto venoso
- raccordi di misurazione della pressione arteriosa e venosa
- raccordi di adattamento con linee di infusione
- sterilizzazione per irraggiamento

SOLUZIONE FISIOLÓGICA:

- 1 sacca da 2 litri (per la preparazione del dializzatore) + 1 sacca da 0,5 litri (per la restituzione)

DISINFETTANTI E DISINCROSTANTI con i seguenti requisiti minimi:

- l'offerta deve prevedere un ciclo di disinfezione dopo ogni seduta dialitica e di disincrostazione almeno una volta al giorno
- dichiarazione di efficacia sul piano della disinfezione, disincrostazione e decalcificazione

SET A T:

- Set a T per infusione di soluzione fisiologica.

LOTTO 2:**TRATTAMENTO DI EMODIAFILTRAZIONE ONLINE**

FILTRO con i seguenti requisiti minimi:

- Tipologia del filtro: filtri capillari "high-flux"
- Capillare, dotato di una delle seguenti membrane: Polisulfone, Polisulfone modificato, Polieteresulfone e/o membrane equivalenti.
- Superfici della membrana: da 1.7 a 2.4 mq.
- Metodo di sterilizzazione: vapore o irraggiamento

CONCENTRATO PER BAGNO DIALISI con i seguenti requisiti minimi:

- l'offerta deve prevedere, per ciascuna seduta dialitica, un quantitativo sufficiente per almeno 5 ore ininterrotte di trattamento a flussi di almeno 500 ml/min;
- compatibilità con l'apparecchiatura dialitica offerta;
- soluzione basica con bicarbonato in polvere, contenuto in cartucce sigillate e soluzione acida contenuta in sacca avente rapporto di diluizione 1:44;
- La concentrazione finale del dialisato sarà a scelta del medico responsabile e dovranno essere assicurate almeno 2 tipi di formulazioni;

LINEE con i seguenti requisiti minimi:

- l'offerta deve prevedere, per ciascuna seduta dialitica, una linea arteriosa ed una linea venosa ed un set di infusione per liquido di sostituzione + set a T per infusione di soluzione fisiologica.

Le linee devono essere provviste di:

- set per eparinizzazione;
- punti di iniezione e di prelievo sulla linea arteriosa e venosa;
- punto di infusione sul pozzetto venoso;
- raccordi di misurazione della pressione arteriosa e venosa;
- raccordi di adattamento con linee di infusione;
- sterilizzazione per irraggiamento;
- filtro monouso su linea di infusione.

SOLUZIONE FIOLOGICA:

- 1 sacca da 2 litri (per la preparazione del dializzatore) + 1 sacca da 0,5 litri (per la restituzione)

DISINFETTANTI E DISINCROSTANTI con i seguenti requisiti minimi:

- l'offerta deve prevedere un ciclo di disinfezione dopo ogni seduta dialitica e di disincrostazione almeno una volta al giorno
- dichiarazione di efficacia sul piano della disinfezione, disincrostazione e decalcificazione

SET A T:

- Set a T per infusione di soluzione fisiologica.

LOTTO 3:**TRATTAMENTO CON BIOFILTRAZIONE SENZA TAMPONE**

FILTRI con i seguenti requisiti minimi:

- Tipologia del filtro: filtri capillari "high-flux"
- Materiale della membrana: AN69 eparinato o similari.
- Superfici della membrana: da 1.7 a 2.4 mq.
- Metodo di sterilizzazione: vapore o irraggiamento

CONCENTRATO PER BAGNO DIALISI con i seguenti requisiti minimi:

- l'offerta deve prevedere, per ciascuna seduta dialitica, un quantitativo sufficiente per almeno 5 ore ininterrotte di trattamento a flussi di almeno 500 ml/min;
- compatibilità con l'apparecchiatura dialitica offerta;
- concentrato senza tampone nel bagno dialisi contenuto in sacca;
- concentrazione finale richiesta del dialisato a scelta del medico responsabile.

SOLUZIONE DI INFUSIONE con i seguenti requisiti minimi:

- l'offerta deve prevedere, per ciascuna seduta dialitica, un quantitativo di almeno 3 sacche da 3 lt cadauna;
- compatibilità con l'apparecchiatura dialitica offerta;
- Soluzione di infusione contenuta in sacca da 3 litri in clear-flex.

LINEE con i seguenti requisiti minimi:

- l'offerta deve prevedere, per ciascuna seduta dialitica, una linea arteriosa ed una linea venosa ed un set di infusione per liquido di sostituzione + set a T per infusione di soluzione fisiologica.

Le linee devono essere provviste di:

- set per eparinizzazione;
- punti di iniezione e di prelievo sulla linea arteriosa e venosa;
- punto di infusione sul pozzetto venoso;
- raccordi di misurazione della pressione arteriosa e venosa;
- sterilizzazione per irraggiamento.

SOLUZIONE FISIOLÓGICA:

- 1 sacca da 2 litri (per la preparazione del dializzatore) + 1 sacca da 0,5 litri (per la restituzione)

DISINFETTANTI E DISINCROSTANTI con i seguenti requisiti minimi:

- l'offerta deve prevedere un ciclo di disinfezione dopo ogni seduta dialitica e di disincrostazione almeno una volta al giorno
- dichiarazione di efficacia sul piano della disinfezione, disincrostazione e decalcificazione

SET A T:

- Set a T per infusione di soluzione fisiologica.

LOTTO 4:**TRATTAMENTO CON EMODIAFILTRAZIONE E REINFUSIONE ENDOGENA DELL'ULTRAFILTRATO**

FILTRO con i seguenti requisiti minimi:

- Tipologia del filtro: filtri capillari a doppia camera high-flux e low-flux
- Materiale della membrana: Polyphenylene o similari.
- Superfici della membrana: da 1.7 a 2.2 mq.
- Metodo di sterilizzazione: vapore o irraggiamento
- Cartuccia di resina stirenica

CONCENTRATO PER BAGNO DIALISI con i seguenti requisiti minimi:

- l'offerta deve prevedere, per ciascuna seduta dialitica, un quantitativo di concentrato senza acetato sufficiente per almeno 5 ore ininterrotte di trattamento a flussi di almeno 500 ml/min;
- compatibilità meccanica con l'apparecchiatura dialitica offerta;
- soluzione basica con bicarbonato in polvere, contenuto in cartucce o sacche sigillate e soluzione acida senza acetato contenuta in sacca avente rapporto di diluizione 1:45;

LINEE con i seguenti requisiti minimi:

- l'offerta deve prevedere, per ciascuna seduta dialitica, una linea arteriosa ed una linea venosa o il combinato delle due linee.

Le linee devono essere provviste di:

- set per eparinizzazione;
- punti di iniezione e di prelievo sulla linea arteriosa e venosa;
- punto di infusione sul pozzetto venoso;
- raccordi di misurazione della pressione arteriosa e venosa;
- raccordi di adattamento con linee di infusione e reinfusione;
- sterilizzazione per irraggiamento;

SOLUZIONE FISIOLGICA:

- 1 sacca da 2 litri (per la preparazione del dializzatore) + 1 sacca da 0,5 litri (per la restituzione)

DISINFETTANTI E DISINCROSTANTI con i seguenti requisiti minimi:

- l'offerta deve prevedere un ciclo di disinfezione dopo ogni seduta dialitica e di disincrostazione almeno una volta al giorno
- dichiarazione di efficacia sul piano della disinfezione, disincrostazione e decalcificazione

SET A T:

- Set a T per infusione di soluzione fisiologica.

SOLUZIONI ACCESSORIE:

- essere prevista la fornitura di una soluzione di KCl per aumentare la concentrazione di K nella soluzione dialitica finale di 1 mmol/l.

LOTTO 5:**TRATTAMENTO DI EMODIALISI BICARBONATO PER PAZIENTI CON INFIAMMAZIONE ACUTA E MALNUTRIZIONE****FILTRO** con i seguenti requisiti minimi:

- Capillare, alta permeabilità, dotato di una delle seguenti membrane: Polisulfone modificato, Polisulfone con Vit.E, PMMA, EVAL o similari .
- Superficie: da 1.4 a 2.4 mq.
- Metodo di sterilizzazione: vapore o irraggiamento

CONCENTRATO PER BAGNO DIALISI con i seguenti requisiti minimi:

- l'offerta deve prevedere, per ciascuna seduta dialitica, un quantitativo sufficiente per almeno 5 ore ininterrotte di trattamento a flussi di almeno 500 ml/min
- compatibilità con l'apparecchiatura dialitica offerta
- soluzione basica con bicarbonato in polvere, contenuto in cartucce sigillate e soluzione acida contenuta in sacca avente rapporto di diluizione 1:35 e 1:44.
- la concentrazione finale del dialisato sarà a scelta del medico responsabile e dovranno essere assicurate almeno 2 tipi di formulazioni
- deve essere prevista la fornitura di una soluzione di KCl per aumentare la concentrazione di K nella soluzione dialitica finale di 1 mmol/l.

LINEE con i seguenti requisiti minimi:

- Kit composto da una linea arteriosa e una linea venosa (30% della fornitura deve prevedere linee per dialisi in mono-ago) + set a T per infusione di soluzione fisiologica.

Le linee devono essere provviste di:

- set per eparinizzazione
- punti di iniezione e di prelievo (sulla linea arteriosa e venosa)
- punto di infusione sul pozzetto venoso
- raccordi di misurazione della pressione arteriosa e venosa
- raccordi di adattamento con linee di infusione
- sterilizzazione per irraggiamento

SOLUZIONE FISIOLGICA:

- 1 sacca da 2 litri (per la preparazione del dializzatore) + 1 sacca da 0,5 litri (per la restituzione)

DISINFETTANTI E DISINCROSTANTI con i seguenti requisiti minimi:

- l'offerta deve prevedere un ciclo di disinfezione dopo ogni seduta dialitica e di disincrostazione almeno una volta al giorno
- dichiarazione di efficacia sul piano della disinfezione, disincrostazione e decalcificazione

SET A T:

- Set a T per infusione di soluzione fisiologica.

LOTTO 6:**TRATTAMENTI DIALITICI IN AREA CRITICA**

Il fabbisogno previsto dei trattamenti in area critica è sinteticamente appresso elencato:

Kit per trattamenti dialitici tipo SCUF, CAVH, CVVH, CVVHD, CVVHDF (anche ad ago singolo) composto da materiale dispensabile comprendente linea arteriosa, linea venosa, linea dialisato, linea re infusione, linea effluente e filtro capillare (con superfici comprese tra 0,6 e 1,8 mq) e membrana altamente biocompatibile:

- sia a medio cut-off (non inferiore a 25.000 Dalton)
- sia ad alto cut-off (non inferiore a 40.000 Dalton)

Sacca raccolta effluente con capacità da minimo 5 litri per sacca:

Soluzioni infusionali e/o dialisato a composizione elettrolitica standard:

Soluzioni infusionali per anticoagulazione con citrato:

Collateralmente si richiede disponibilità a fornire:

- *Materiale per trattamenti di sostituzione renale con utilizzo di membrane ad alto cut-off per la rimozione continua dei mediatori degli stati infiammatori*

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE PER LA DIALISI CONTINUA IN AREA CRITICA

Premessa: la eventuale presenza di acronimi o definizioni di funzionalità proprietarie utilizzate nelle presenti specifiche tecniche non deve essere intesa come elemento di esclusiva ma come "definizione gergale" per meglio individuare la funzione in oggetto o tutte quelle ad essa equivalenti.

E' richiesta, in comodato d'uso gratuito, la fornitura n. 4 apparecchiature per trattamenti continui, completamente automatizzata, di ultima generazione, in grado di assicurare le seguenti prestazioni:

- $Q_f > 120$ l/die
- Q_b da > 10 a > 500 ml/min
- Q_d fino a 24 l/h

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI RICHIESTI

- Apparecchiatura nuova di fabbrica, costruita utilizzando parti nuove, completa di adeguata dotazione di accessori per il regolare e sicuro funzionamento;
- In grado di effettuare almeno i seguenti trattamenti peculiari: SCUF,CAVH, CVVH, CVVHD, CVVHDF, TPE, HP (anche ad ago singolo);
- Possibilità di reinfusione sia in prediluizione che in postdiluizione;
- Video touch-sceen;
- Riscaldatore integrato;

- Numero adeguato di pompe (almeno 4: sangue, infusione/mandata dialisato/ ritorno dialisato/ ultrafiltrazione) e pompa a siringa;
- Numero minimo di sensori: 4 (accesso, pre-filtro, rientro, effluente)
- Numero adeguato di bilance per il controllo gravimetro del dialisato, dell'effluente e della reinfusione;
- Sistema di regolazione dei livelli nelle camere in modo automatico;
- Sistema di priming automatico del circuito;
- Blood-leak detector;
- Allarme a livello gocciolatore;
- Allarme per aria nel circuito;
- Pinza antiembolia;
- Interfaccia per la comunicazione con sistema informatico;
- Memorizzazione dei dati del trattamento;
- Monitoraggio continuo della caduta di pressione all'interno del filtro;
- Dispositivo antielettrostatico per evitare interferenze con i sistemi ECG;
- Facilmente trasportabile;
- Marcatura CE ai sensi del D.Lgs. n.37/2010, che recepisce la Direttiva 47/2007/CE che emenda la Direttiva 93/42/CE - Dispositivi Medici con indicato il numero dell'organismo certificato che le ha rilasciate.

REQUISITI PREFERENZIALI RICHIESTI

- Reinfusione Pre e Post diluizione contemporaneamente in CVVHDF.
- Allarmi sullo stato vita del filtro, supportati da grafici di pressione.
- Unico Kit per effettuare tutte le terapie di CRRT, senza l'aggiunta di linee a completamento del circuito e possibilità di cambiare modalità terapeutica durante il trattamento evitando interruzioni anche momentanee del trattamento.
- Trattamento anticoagulante con sodio citrato con soluzioni isotoniche (maggiori di 140 mmol/l di sodio); l'utilizzo del citrato deve consentire la massima fruizione delle potenzialità dell'apparecchiatura.
- Kit totalmente preassemblato con membrane altamente permeabili di tipo differente 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 filtro in carbone attivo ricoperto di cellulosa per trattamenti di Emoperfusione
- 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.
- Eliminazione aria e schiuma dal circuito extracorporeo con procedura automatizzata non invasiva attraverso video touch-screen.
- Memorizzazione di tutti gli eventi relativi almeno a 80 ore di trattamento con possibilità di recupero ed archiviazione dati tramite sistema wireless.

LOTTO 7:***KIT MATERIALE ACCESSORIO PER TRATTAMENTO DIALITICO EXTRACORPOREO***

KIT ATTACCO/STACCO MEDICAZIONE *per pazienti con fistola artero-venosa (70% dei trattamenti)*, composto da:

ATTACCO:

- n. 1 traversa assorbente in fluff cm 60x40
- n. 4 cerotti pretagliati cm 10x2,5
- n. 1 siringa da 20 cc senz'ago
- n. 2 garze in cotone cm 18x40 imbustate singolarmente
- n. 2 guanti in lattice mis. M e/o L

STACCO:

- n. 2 guanti in lattice mis. M e/o L
- n. 2 bende premifistola coesive aerate
- n. 8 garze in cotone cm 18x40 imbustate singolarmente

KIT PER MEDICAZIONI CVC MONOUSO STERILE, *per pazienti con CVC (30% dei trattamenti)*, composto da:

ATTACCO:

- n. 1 telo TNT+PE cm 60x50 con taglio e foro adesivo
- n. 6 garze cotone cm 18x40 imbustate singolarmente

STACCO

- n. 2 garze in TNT cm 7,5x7,5 – 8 strati con taglio a "Y"
- n. 2 garze in TNT cm 7,5x7,5 – 8 strati
- n. 2 tappi luer lock non perforabili
- n. 2 cerotti pretagliati cm 15x10

LOTTO 8:**AGHI FISTOLA PER TRATTAMENTI DIALITICI**

- **Aghi per trattamenti dialitici:** Coppia di aghi fistola con alette girevoli, dotate di 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, clamp stringitubo e protettore di sicurezza pre-allestito sullo stesso, capace di scorrere coprendo l'ago stesso dopo l'estrazione. Disponibilità misure da 15, 16 e 17 Gauges. Sterilizzazione raggi gamma.
- **Monoago** da 16 Gauges con alette fisse con foro addizionale. Tubo trasparente in PVC con attacco luer-lock in PVC e clamp stringi tubo e protettore di sicurezza pre-allestito sullo stesso, capace di scorrere coprendo l'ago stesso dopo l'estrazione. Sterilizzazione raggi gamma.
- **Aghi fistola** con sistema botton-hole in varie misure.

LOTTO 9:

CATETERI VASCOLARI TEMPORANEI E DEFINITIVI PER EMODIALISI PER TRATTAMENTI DIALITICI

- **Cateteri vascolari temporanei** a doppio lume per vena giugulare forniti in tre lunghezze (da 15 a 25 cm) e per vena femorale, forniti in kit monouso con tutti gli accessori necessari al loro posizionamento (ago cannula, dilatatore, guida di Seldinger, tappeti monouso, almeno 2 siringhe da 10 cc, bisturi ecc.)
- **Cateteri vascolari definitivi** a doppio lume per vena giugulare, forniti in kit monouso con tutti gli accessori necessari al loro posizionamento.

DISLOCAZIONE FISICA DELLE APPARECCHIATURE
(in funzione dei singoli Presidi per Emodialisi della ASL di Viterbo)

CENTRO DI VITERBO

<i>Posti Tecnici</i>		<i>Posti Infettivi</i>		<i>Posti Urgenze</i>	
N.	18	N.	4	N.	2
Riserva	6	Riserva	2	Riserva	1

TOTALE: 33

CENTRO DI CIVITA CASTELLANA

<i>Posti Tecnici</i>		<i>Posti Infettivi</i>		<i>Posti Urgenze/Pz HIV</i>	
N.	14	N.	2	N.	2
Riserva	5	Riserva	1	Riserva	1

TOTALE: 25

CENTRO DI MONTEFIASCONE

<i>Posti Tecnici</i>		<i>Posti Infettivi</i>		<i>Posti Urgenze</i>	
N.	6	N.	1	N.	0
Riserva	2	Riserva	1	Riserva	0

TOTALE: 10