

CAPITOLATO TECNICO

TRATTAMENTI DIALITICI IN AREA CRITICA

LOTTO UNICO E INDIVISIBILE RELATIVO A METODICHE DI SOSTITUZIONE RENALE CONTINUA PER PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE ACUTA

Il fabbisogno totale dell'appalto è dettagliamene indicato nell'Allegato A" del presente capitolato tecnico.

Le componenti del fabbisogno previsto dei trattamenti in area critica è sinteticamente appresso elencato:

Kit plasmferesi e Kit per trattamenti dialitici tipo SCUF, CAVH, CVVH, CVVHD, CVVHDF (anche ad ago singolo), PLE composto da materiale disponibile comprendente linea arteriosa, linea venosa, linea dialisato, linea re infusione, linea effluente e filtro capillare (con superfici comprese tra 0,6 e 2 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

Riguardo alle specifiche tecniche vige il principio di equivalenza funzionale dettato dall' Art. 68. (Specifiche tecniche) del D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii

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

Esecuzione delle terapie SCUF-CVVH-CVVHD-CVVHDF-TPE -HP

Possibilità di trattare sia pazienti adulti che pediatrici

Dotato di almeno 5 pompe peristaltiche

Dotato di almeno 3 bilance gravimetriche

Dotato di batteria tampone in caso di interruzione della corrente elettrica

Dotato di riscaldatore fluidi e/o sangue

Dotato di rilevatore aria e fuga sangue

Dotato di pompa eparina per infusione continua o a boli

Dotato di software predisposto per la scoagulazione con sodio citrato quale anticoagulante

Dotato di interfaccia facilmente comprensibile con istruzioni a video

Facilmente trasportabile

REQUISITI PREFERENZIALI DEL MONITOR RICHIESTO:

Riconoscimento del kit tramite lettura ottica o altro sistema automatico per una sicurezza delle impostazioni e parametri del trattamento quali priming, flussi reinfusione e flussi dialisato, allarmi pressione

Sistema per la ottimizzazione della somministrazione del calo peso del paziente che compensi i tempi di intervento dell'operatore durante il trattamento (es. cambio sacche, allarmi, ecc)

Effettuare trattamenti in citrato e/o eparina diffusivi, convettivi e diffusivi/convettivi

Possibilità di reinfusione in PRE, POST, PRE + POST diluizione in contemporanea, in CVVHDF senza alcuna aggiunta di linea e/o accessorio senza intervento da parte dell'operatore

L'utilizzo del citrato proposto deve consentire la massima fruizione delle potenzialità della apparecchiatura in termini di scelta terapeutica (CVVH, CVVHD, CVVHDF), flussi di scambio, efficienza depurativa tali da soddisfare le esigenze cliniche con riferimento alla sicurezza per il paziente

Semplicità e sterilità del montaggio del kit derivante dalla prova pratica

Facilità di utilizzo interfaccia utente derivante dalla prova pratica

Sistema di controllo delle perdite di liquidi tramite sensore dedicato

Autonomia della batteria tampone, in caso mancanza alimentazione elettrica, con possibilità di proseguire il trattamento depurativo (descrivere durata in minuti e quali funzionalità rimangono attive)

Possibilità di effettuare trattamenti di rimozione della CO2 sia in modalità stand alone che associata alla CRRT con software certificato

Riscaldatore sangue con controllo della temperatura del paziente per minimizzare la perdita di temperatura

Possibilità di memorizzare profili terapeutici all'interno di apparecchiatura per semplificare la prescrizione

Possibilità di scarico del liquido senza necessità di sacche

Possibilità di effettuare plasma-exchange in eparina e citrato con sistema di avvio graduale della terapia e autolimitazione della filtrazione

Qualsiasi altra performance tecnico/clinica del monitor migliorativa per la sicurezza del paziente e per l'utilizzo dell'operatore sanitario

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL MATERIALE DISPOSABILE

Requisiti minimi indispensabili

Kit comprendente linee ematiche, linee fluidi e filtro con membrana sintetica di varie superfici (compreso da 0,6 a 2 mq)

Sacche di soluzione infusionale/dializzante con tampone bicarbonato, da 5 lt in varie formulazioni con differenti concentrazioni di potassio.

Sacca di citrato validata per l'utilizzo come anticoagulante durante trattamenti di circolazione extracorporea;

Sacche di soluzione dializzante priva di Calcio contenenti bicarbonati

Sacca per raccolta liquido effluente con capienza tra i 5 e i 10 lt;

Requisiti preferenziali materiale disponibile

Disponibilità di Kit totalmente pre-assemblato (filtro + linee) per trattamenti di SCUF – CVVH – CVVHD – CVVHDF

Disponibilità di kit per emoperfusione compatibile con cartucce proprietarie e terze

Unico kit per tutti i tipi di anticoagulazione (eparina e citrato)

Volume ematico contenuto nel set (filtro + linee) con emofiltro di superficie idonea per pazienti adulti (superficie superiore a 1,4 mq)

Disponibilità di soluzione contenenti fosfato, per utilizzo sia come reinfusione e/o dialisato, per la prevenzione dell'ipofosfatemia;

Membrana da dialisi/cartuccia con capacità di rimozione di endotossine e citochine (documentazione validata da istruzioni d'uso - IFU)

Ampiezza gamma membrane disponibili per i trattamenti di depurazione renale CRRT

CARATTERISTICHE RIFERIBILI ALLA QUALITÀ DELL'ASSISTENZA

Assistenza tecnica sulla apparecchiatura

Formazione personale

DURATA FORNITURA 36 mesi

Quantità annue previste per la fornitura dei trattamenti di sostituzione renale

Trattamenti totali per CRRT

(Include i trattamenti eseguiti sia con eparina che con citrato)

Trattamento con eparina – durata 24 ore:

- 1 set filtro + linee
- Soluzioni bicarbonato per ottenere un totale di scambio di 50 Litri
- Sacche di scarico per la gestione totale di scambio di liquido di 53 Litri (dialisato/reinfusato/priming)
- Le ditte dovranno fornire tutti gli accessori necessari all'esecuzione dei trattamenti non esplicitamente richiesti

Dettagliare, per ogni prodotto offerto, nome, codice, quantità necessaria e prezzo unitario che compongono il trattamento richiesto

Trattamento con citrato – durata 24 ore:

- 1 set filtro + linee
- Soluzioni citrato e soluzioni di dialisato senza calcio per eseguire un trattamento con flusso sangue di 100 ml/min e dose citrato (3 mmol/L Sangue) per ottenere un totale di 50 litri di effluente

- La ditta dovrà indicare il protocollo validato utilizzato per l'offerta
- Sacche di scarico per la gestione di un totale di scambio di liquido di 53 Litri (dialisato/reinfusato/priming)
- Le ditte dovranno fornire tutti gli accessori necessari all'esecuzione dei trattamenti non esplicitamente richiesti

Dettagliare, per ogni prodotto offerto, nome, codice, quantità necessaria e prezzo unitario che compongono il trattamento richiesto

Trattamento di sepsi

Membrana da dialisi/cartuccia con capacità di rimozione di endotossine e citochine

N. 1 filtro e/o cartuccia + linee ematiche per il trattamento delle sepsi tramite rimozione delle endotossine e citochine

Trattamento di plasmferesi

Kit filtro per plasmferesi terapeutica e relativi accessori necessari per l'esecuzione della metodica

N. 1 plasmafiltro + linee ematiche per il trattamento per la rimozione dei componenti plasmatici per pazienti adulti e pediatrici

Le ditte partecipanti dovranno indicare, allegando a parte, listino prezzi e relativa percentuale di sconto applicata di tutti i Kit/accessori disponibili ma non contemplati nella richiesta di offerta.

Si precisa che tali kit/accessori non verranno conteggiati ai fini del punteggio economico. Trattasi di mera acquisizione disponibilità dei prodotti e condizioni economiche per soddisfare le necessità cliniche che si possono incontrare durante il periodo di fornitura.

L'ente appaltante per verificare la qualità dell'offerta tecnica procederà tramite prova pratica in vitro dei sistemi offerti

