

# ALLEGATO N°1-A

## SPECIFICHE TECNICHE : Lotto 1, rif. A-F.

### LOTTO 1-A: MEMBRANE FILTRANTI CAPILLARI:

rif.lotto 1 -a) molto biocompatibili a "basso/medio flusso"

#### Requisiti minimi

1	clearance media urea: >220 ml/min con QB=300 ml e riferita <i>alla media di tutte le superfici</i>
2	con coefficiente di U.F. >10 <=20 ml/h x mmHg (con QB 300 ml/min e riferito alla media di tutte le superfici)
3	marchio 'CE'
4	materiale sintetico
5	sterilizzazione: non ad ossido di etilene (vapore od in alternativa raggi gamma)
6	superfici: da 1,2 m <sup>2</sup> ca. a 2,2 m <sup>2</sup> ca., con almeno tre metrature diverse

#### Requisiti preferenziali

con QB 300 ml/min e riferito alla media delle superfici

a	clearance della vit.B12 > 110 ml/min
b	clearance dei fosfati >190 ml/min
c	clearance dell'urea >245 ml/min
d	sterilizzazione a vapore
e	ampiezza della gamma di superfici dializzanti, oltre il minimo richiesto
f	bibliografia

rif.lotto 1 - b) molto biocompatibili ad "alto flusso"

#### Requisiti minimi

1	clearance urea: >220 ml/min con QB=300 ml e riferita <i>alla media di tutte le superfici</i> )
2	con coefficiente di U.F. >20 ml/h x mmHg (con QB 300 ml/min e riferito alla media di tutte le superfici)
3	marchio 'CE'
4	materiale sintetico
5	sterilizzazione: non ad ossido di etilene (vapore od in alternativa raggi gamma )
6	superfici: da 1,2 m <sup>2</sup> ca. a 2,2 m <sup>2</sup> ca., con almeno tre metrature diverse.

#### Requisiti preferenziali

con QB 300 ml/min e riferito alla media delle clearance di tutte le superfici

a	clearance della vit.B12 > 130 ml/min
b	clearance dei fosfati >200ml/min
c	clearance dell'urea >245 ml/min
d	sterilizzazione a vapore
e	ampiezza della gamma di superfici dializzanti, oltre il minimo richiesto
f	bibliografia

rif.lotto 1- c) molto biocompatibili per metodica convettiva e convettiva/ diffusiva

#### Requisiti minimi

1	coefficiente di U.F.: > 60 ml/h x mmHg (con QB 300 ml/min e riferito alla media di tutte le superfici)
2	marchio 'CE'
3	materiale sintetico: Poliammide e/o PMMA e/o Polisulfone o similari ;
4	sterilizzazione: non ad ossido di etilene (vapore od in alternativa raggi gamma);
5	superfici: da 1,3 m <sup>2</sup> ca. a 2,4 m <sup>2</sup> ca., con almeno tre metrature diverse.

#### Requisiti preferenziali

# ALLEGATO N° 1-A

## con QB 300 ml/min e riferito alla media di tutte le superfici

<b>a</b>	clearance della <b>vit.B12</b> > 165 ml/min
<b>b</b>	clearance dei <b>fosfati</b> > 230 ml/min
<b>c</b>	sterilizzazione a <b>vapore</b>
<b>d</b>	ampiezza della <b>gamma di superfici</b> dializzanti , oltre il minimo richiesto
<b>e</b>	bibliografia

**rif.lotto 1-d ) molto biocompatibili per metodica diffusiva/convettiva "senza acetato"**

### Requisiti minimi

<b>1</b>	materiale sintetico: AN69ST e/o Polisulfone e/o PMMA e/o Poliammide e/o Poliarileteresulfone o similari
<b>2</b>	superfici: da 1, m <sup>2</sup> ca. a 2,1 m <sup>2</sup> ca., con almeno tre metrature diverse.
<b>3</b>	clearance: elevata per "medie molecole"
<b>4</b>	coefficiente di U.F.: > <b>30ml/h x mmHg</b> (con QB 300 ml/min e riferito alla media di tutte le superfici )
<b>5</b>	marchio 'CE'
<b>6</b>	sterilizzazione: non ad ossido di etilene (vapore od in alternativa raggi gamma)

### Requisiti preferenziali

## con QB 300 ml/min e riferito alla media di tutte le superfici

<b>a</b>	reinfusione con sacche di bicarbonato
<b>b</b>	clearance della <b>vit.B12</b> > 120 ml/min
<b>c</b>	clearance dei <b>fosfati</b> > 180 ml/min
<b>d</b>	sterilizzazione a <b>vapore</b>
<b>e</b>	ampiezza della gamma di superfici dializzanti , oltre il minimo richiesto
<b>f</b>	bibliografia

## SOLUZIONI PER EMODIALISI:

### rif. lotti 1 a-b-c-d

### Requisiti minimi

<b>1</b>	La soluzione basica potrà essere prodotta da polveri ultrapure con produzione di dialisato basico apirogeno e sterile; la soluzione acida dovrà essere prodotta da liquidi concentrati sterili o polveri.
<b>2</b>	Perfetta compatibilità con l'apparecchiatura dialitica, con tempi di dialisi fino a cinque ore.
<b>3</b>	Concentrazione finale stabile
<b>4</b>	Contenitori: cartuccia + sacca o cartuccia + cartuccia
<b>5</b>	Varie formulazioni secondo esigenze utilizzatori
<b>6</b>	Marchio 'CE' per i contenitori

### Requisiti preferenziali

<b>a</b>	Universalità di raccordo dei concentrati sulle diverse apparecchiature
<b>b</b>	Maneggevolezza e minor ingombro
<b>c</b>	Assenza del tampone nel bagno per metodica "senza acetato" (solo per il lotto 1 -D).

## LINEE:

**RIF. 1-a) - b) - c) - d)**

### Requisiti minimi

<b>1</b>	Perfetta compatibilità con l'apparecchiatura dialitica
<b>2</b>	Materiale a bassa cessione di ftalati e con caratteristiche di biocompatibilità
<b>3</b>	Arteriose, venose, venose monoago e per reinfusione
<b>4</b>	Set eparina incorporato
<b>5</b>	Tubo anti-kinking
<b>6</b>	Sterilizzazione: <b>non</b> ad ossido di etilene
<b>7</b>	Marchio 'CE'

# ALLEGATO N° 1-A

## Requisiti preferenziali

<b>a</b>	assenza di fatalità
<b>b</b>	presenza di filtro sterile nella linea di infusione per la tecnica "on line" (lotto 1-C)
<b>c</b>	compatibilità dichiarata dalla ditta produttrice della apparecchiatura

## APPARECCHIATURE DIALITICHE, DISINFETTANTI/DISINCROSTANTI ED ASSISTENZA TECNICA

### RIF. 1- e)

## Requisiti minimi

### N.B. E' ammesso un numero massimo di due apparecchiature diverse

<b>1</b>	Batteria di emergenza o altro sistema per il mantenimento dei dati;
<b>2</b>	Cicli automatici di lavaggio e disinfezione
<b>3</b>	Circuito idraulico in "single-pass" senza possibilità di ricircolo del liquido di dialisi
<b>4</b>	Controllo e visualizzazione dei seguenti parametri: pressione arteriosa e venosa, conducibilità, temperatura liquido di dialisi
<b>5</b>	Copertura assicurativa "full-risk"
<b>6</b>	Dotazione di ago singolo con doppia pompa ematica
<b>7</b>	Emodialisi con UF sequenziale o isolata
<b>8</b>	Marchiatura "CE"
<b>9</b>	Pompa a siringa incorporata, per eparina e facilmente adattabile a vari tipi di siringhe;
<b>10</b>	Possibilità di collegamento a computer per scaricare in automatico i dati del paziente e del rene artificiale
<b>11</b>	Possibilità di controllo e modifica e/o programmazione della conducibilità separate tra sodio e bicarbonato;
<b>12</b>	Possibilità di facile e versatile passaggio dalla dialisi bi-ago alla mono-ago e viceversa
<b>13</b>	Possibilità di utilizzo dei concentrati in polvere o liquidi
<b>14</b>	Programmazione oraria UF, modificabile in corso di trattamento
<b>15</b>	QB: 0-400 ml/min ca.
<b>16</b>	QD: 350-700 ml/min ca.
<b>17</b>	Reggifiltro per ogni apparecchiatura e per ogni geometria di filtro utilizzato
<b>18</b>	Segnalazione di flussi in retrofiltrazione;
<b>19</b>	Sistema di rilevamento delle perdite ematiche
<b>20</b>	Sistema di rilevamento istantaneo e preciso della presenza di bolle d'aria nel circuito ematico
<b>21</b>	Sistema d'ultrafiltrazione del dialisato
<b>22</b>	Sistema incorporato o aggiuntivo di controllo programmabile della pressione arteriosa non invasiva e della frequenza cardiaca;
<b>23</b>	Sistema nuovo di fabbrica e polifunzionale
<b>24</b>	Disinfettante/disincrostante con marchio CE
<b>25</b>	Disinfettante/disincrostante di uso facile, sicuro e tollerato dal personale addetto;
<b>26</b>	Disinfettante/disincrostante in confezionamento a norma del D.Lgs. 626/1994;
<b>27</b>	Disinfettante/disincrostante perfettamente compatibile con l'apparecchiatura;

## Requisiti preferenziali

<b>a</b>	Facilità di utilizzo ed adattamento al contesto operativo secondo le tecniche dell'U.O.
<b>b</b>	Realizzazione metodica "BF senza acetato" con liquido di reinfusione in sacche (solo lotto 1-D)
<b>c</b>	Gestione dell'U.F. con modalità TMP control (per HDF/HF "on-line")
<b>d</b>	Possibilità di effettuare metodiche convettive e convettive/diffusive anche in maniera sequenziale
<b>e</b>	Possibilità di metodiche aggiuntive oltre quelle richieste
<b>f</b>	Presenza di un biosensore non invasivo per la determinazione dell'efficienza dialitica (comprensivo del materiale di consumo senza oneri a carico dell'Azienda)
<b>g</b>	Priming automatico;
<b>h</b>	Presenza di un riscaldatore dei fluidi di infusione;
<b>i</b>	Sicurezza di una dialisi pulita (es. maggior numero di filtri macchina)

# ALLEGATO N°1-A

<b>l</b>	<i>Possibilità di sterilizzazione chimica o termica centralizzata ( possibilità di collegamento all'anello di distribuzione dell'impianto "trattamento acqua")</i>
<b>m</b>	<i>Profilo del Sodio, dell'U.F.e del bicarbonato programmabile e memorizzabile</i>
<b>n</b>	<i>Profilo del Potassio programmabile e memorizzabile</i>
<b>o</b>	<i>Possibilità di variazioni minime del flusso dialisi durante il trattamento</i>
<b>p</b>	<i>Possibilità di disinfezione termica</i>
<b>q</b>	<i>Monitoraggio del volume ematico con adeguamento in tempo reale della conducibilità e del calo peso orario in funzione della prescrizione impostata</i>
<b>r</b>	<i>Fornitura di un programma informatico per la previsione del bicarbonato da infondere in relazione alla bicarbonatemia pre dialitica del paziente</i>
<b>s</b>	<i>Disinfezione chimica con controllo del pH della soluzione dializzante</i>
<b>t</b>	<i>Timer automatico con avviso di cambio "filtro macchina"</i>
<b>u</b>	<i>Possibilità di gestione di concentrati cartuccia + cartuccia e sacca di elettroliti</i>
<b>v</b>	<i>Possibilità di gestione della bicarbonato dialisi "senza acetato"</i>
<b>z</b>	<i>Riduzione sui tempi massimi di soluzione guasto tecnico</i>
<b>aa</b>	<i>Completezza ed adeguatezza del progetto di assistenza tecnica</i>

## Hardware e Software per il Monitoraggio del paziente dialitico

### Rif 1-F )

#### Requisiti minimi

<b>1</b>	Il sistema dovrà prevedere l'integrazione completa con il sistema informatico aziendale in uso, ed in particolare con l'anagrafe assistiti centralizzata aziendale e con il sistema clinico con relativo data repository clinico, garantendo l'interscambio di tutte le informazioni sia di tipo anagrafico che sanitario clinico. L'interfacciamento col sistema informatico aziendale dovrà avvenire tramite un software middleware integratore già presente in Azienda e fornito dalla ditta Noemalife, secondo i protocolli di comunicazione HL7 3.0 - CDA2 - XML, definiti nelle specifiche di integrazione dei sistemi informatici della Regione Sardegna.
<b>2</b>	Gestione cartella clinica del paziente nefropatico: dialisi extracorporea e dialisi peritoneale. La cartella clinica dovrà essere completamente integrata con il sistema clinico aziendale e depositabile all'interno del data repository clinico aziendale firmata digitalmente. Il sistema clinico e relativo data repository clinico aziendale è stato fornito dalla ditta Noemalife.
<b>3</b>	Tutte le apparecchiature atte a gestire i dati anagrafici, sanitari e clinici del paziente dovranno essere collegabili alla infrastruttura di rete dati aziendale e supportare i protocollo TCP/IP di comunicazione in rete.
<b>4</b>	Utilizzo lingua italiana

#### Requisiti preferenziali

<b>a</b>	<i>Facilità d'uso ed offerta di personalizzazioni a richiesta delle UU.OO. incluse nel prezzo</i>
<b>c</b>	<i>Maggior numero di elaborazioni esportabili</i>