



PALESTRA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Area Provveditorato ed Economato
Piazza Nicola Leotta, 4
90127 Palermo

Prot. n. 357 del 16 FEB. 2015

Telefono
091 6662680

FAX
091 6662672

EMAIL
provveditorato@ospedalecivicopa.org

WEB
www.ospedalecivicopa.org

Spett.le Ditta

OGGETTO : Indagine di mercato conoscitiva "trattamenti dialitici "-.

Questa Azienda Sanitaria intende avviare un'indagine di mercato per l'acquisizione di trattamenti di dialisi extracorporea con noleggio delle relative apparecchiature aventi le seguenti caratteristiche tecniche:

=====

Lotto "1 "

N.30 APPARECCHIATURE PER EMODIALISI BICARBONATO STANDARD, EMODIAFILTRAZIONE ED EMOFILTRAZIONE ON-LINE DA ACQUISIRE IN NOLEGGIO

- **Caratteristiche delle apparecchiature :**
- adeguamento elettrico norme CEI;
- copertura assicurativa;
- tutti gli apparecchi devono essere provvisti di sistema di ago singolo ;
- Flusso ematico non inferiore a 500 ml/min ;
- Flusso liquido di dialisi superiore a 600ml/min ;
- Flusso reinfusato non inferiore a 350 ml/min;
- rilevamento perdite ematiche ;
- visualizzazione sul monitor di : flusso ematico, pressione arteriosa e venosa, ultrafiltrazione e reinfusione, conducibilità, temperatura circuito dialisi;
- controllo e programmazione perdita oraria ultrafiltrato ;
- rilevamento preciso, istantaneo ed affidabile della presenza di bolle d'aria;
- pompa eparina incorporata ;

- interfaccia a rete seriale;
- produzione di infusato ON-LINE in prediluizione, in postdiluizione o in pre/postdiluizione contemporanea;
- variazione e programmazione del profilo del sodio.
- variazione e programmazione del profilo del bicarbonato.
- visualizzazione di: sangue trattato, tempo di trattamento, ultrafiltrato rimosso e dei liquidi infusi, profili dell'U.F.;
- sistemi di misura , controllo e riequilibrio del volume ematico
- sistemi di valutazione del ricircolo della fistola
- sistema monoago a doppia pompa durante emodiafiltrazione.
- sistema controllo e riequilibrio della temperatura ematica
- Controllo e riequilibrio programmabile pressione arteriosa e della frequenza cardiaca (solo misurazione) del paziente con possibilità, riepilogo ed immagazzinamento dati ed allertamento in caso di valori critici;
- produzione di liquido di infusione apirogeno/ultrapuro mediante 2 o più ultrafiltri nel circuito dialisi;
- produzione di liquido on line anche per il priming.
- eseguire in sequenza tipi diversi di trattamento senza dover scollegare-ricollegare il paziente dal circuito;
- controllo del KT/V istantaneo;
- Interfacciarsi con il sistema informatico SINED attualmente in uso presso le UU.OO. di Nefrologia e Dialisi del p.o. Civico ; Nefrologia con Trapianto di Rene del p.o. Civico e di Nefrologia Pediatrica del Presidio Ospedaliero G. Di Cristina.

CARATTERISTICHE MATERIALI DI CONSUMO PER EMODIALISI BICARBONATO STANDARD DA FORNIRE IN SOMMINISTRAZIONE :

- **Filtri** . Formato capillare. Area dializzante (almeno 3) : da 0,7 a 2 mq. **Deve essere garantita nel corso della durata quinquennale della fornitura la più ampia scelta delle aree filtranti.** Reggifiltro per ogni apparecchiatura. **Obbligatoria** la presenza di un'area filtrante di 0,7 o inferiore (per terapie pediatriche).
- **Membrane:** Membrane sintetiche a basso flusso (poliamide o polisulfone o poliacrilonitrile). Clearance dell'urea a Qb di 300 ml/min > 150 ml/min/1mq. - Coefficiente di ultrafiltrazione (Qf) proporzionale alle superfici offerte , > di 4 ml/mmHg/h per lo 0.7 e > di 10 ml/mmHg/h per il 2mq. . **Deve essere garantita nel corso della durata quinquennale della fornitura la più ampia scelta delle aree filtranti.** Sterilizzazione preferibilmente "a vapore" e/o "raggi gamma".
- **Soluzione dialisi.** Composizione come da tabella di seguito allegata. La proporzione delle diverse formule da fornire verrà stabilita dal Responsabile della Divisione di Nefrologia . Perfetta compatibilità con l'apparecchiatura dialitica offerta , con tempi di dialisi previsti fino a 5 ore. Concentrato con bicarbonato in polvere

e soluzione acida in sacca sterile. **La soluzione in sacca acida potrà essere sterile o con caratteristiche di apirogenicità .**

- **Linee.** Arteriose, venose, venose monoago, per adulti e pediatriche, sterilizzate a raggi gamma o beta o a vapore, con set eparina e set fisiologico incorporato, set a T incorporato o scorporato, tubo antiKinking e anti coiling, basso rilascio di materiale plastico (ftalati); il tutto certificato perfettamente adattabile all'apparecchiatura proposta (specifica scritta in offerta). Percentuale totale linee monoago necessarie in questo lotto :5% + set a Y per emodialisi monoago.
- **Disinfettanti/Disincrostanti.** Devono avere la massima compatibilità con l'apparecchiatura offerta. Si richiede documentazione formale attività disinfettante e disincrostante e tempo di allontanamento del prodotto dal circuito di dialisi. L'offerta prevede un ciclo di disinfezione dopo ogni seduta dialitica.
- **I disinfettanti/discrostanti devono essere integrati come materiali di consumo per i trattamenti di emodialisi.**
- **Aghi.** Coppia aghi fistola di calibro sia 15 G che 16 G che 18 G con ago siliconato della lunghezza di 2.5-3 cm , tubo in silicone con farfalla fissa/mobile , tappi di chiusura, e morsetti.

CARATTERISTICHE MATERIALI DI CONSUMO PER EMOFILTRAZIONE ED EMODIAFILTRAZIONE DA FORNIRE IN SOMMINISTRAZIONE

- **Filtri.** Formato capillare. Area filtrante da 1.0 a 2.4 mq - . **Deve essere garantita nel corso della durata triennale della fornitura la più ampia scelta delle aree filtranti.** Coefficiente di ultrafiltrazione \geq a 30 ml/mmHg/h/mq. Reggifiltro per ogni apparecchiatura. Obbligatoria un'area filtrante compresa di 1 mq o inferiore per le dialisi pediatriche.
- **Membrane per emofiltrazione :** Poliamide, Polisulfone, Poliacrilonitrile ad alta clearance (anche per adsorbimento) della beta 2- microglobulina > 60% (allegare referenze e/o documentazione scientifica) . Sterilizzazione preferibilmente "a vapore" e/o "raggi gamma".
- **Soluzioni per infusione e.v.-** Devono rispettare i limiti (concentrazioni finali) indicati nella tabella di seguito allegata. Concentrato con bicarbonato in polvere e soluzione acida in sacca sterile . **La soluzione in sacca acida potrà essere sterile o con caratteristiche di apirogenicità .**
- **Linee.** Arteriose, venose, per adulti e pediatriche, sterilizzate a raggi gamma o beta o a vapore, complete di set per eparina e set fisiologica incorporato, set a T incorporato o scorporato ,tubo antikinking ed anticoiling, basso rilascio di materiale plastico (ftalati), set completo per infusione in postdiluizione e in pre-postdiluizione. Set ultrafiltrato. Non sono necessarie linee monoago.
- **Disinfettanti/Disincrostanti.** Devono avere la massima compatibilità con l'apparecchiatura offerta. Si richiede documentazione formale attività disinfettante e disincrostante e tempo di allontanamento del prodotto dal circuito di dialisi. L'offerta prevede un ciclo di disinfezione dopo ogni seduta dialitica.

- I disinfettanti/discrostanti devono essere integrati come materiali di consumo per i trattamenti di emodialisi.
- **Aghi.** Coppia aghi fistola di calibro sia 15 G che 16 G che 18 G con ago siliconato della lunghezza di 2.5-3 cm, tubo in silicone con farfalla fissa/mobile, tappi di chiusura, e morsetti.

NUMERO TRATTAMENTI PREVISTI

		Nefrologi a Dialisi	Centro Trapianti di Rene	Nefrologia Pediatria	TOTALE TRATTAMENTI
HD	n° trattamenti annuali n.°trattamenti quinquennali	6.000 30.000	1.000 5.000	500 2.500	7.500 37.500
HDF/HF	n° trattamenti annuali n.°trattamenti quinquennali	4.000 20.000	1.000 5.000	200 1.000	5.200 26.000

Al fine di assicurare lo smaltimento di tutto il materiale deve essere prevista la possibilità di acquistare singolarmente sacca, linea, filtro e quant'altro facente parte del kit. Ogni ditta dovrà specificare il singolo costo di ogni componente (sacca, filtro, linea etc) al fine di un acquisto anche separatamente.

NUMERO DI RENI ARTIFICIALI RICHIESTI IN COMODATO D'USO GRATUITO

	Nefrologia Dialisi	Nefrologia con Trapianto di rene	Nefrologia Pediatria	TOTALE APPARECCHI
HD – HDF/HF	20	5	5	30

COMPOSIZIONE DEL LIQUIDO DI DIALISI (1) o DI INFUSIONE e.v.(2)

	Emodialisi Standard(1)	Emofiltrazione (2)
Na (mmol/l)	138 -142	138-142
K (mmol/l)	1-3	1-4
Ca (mmol/l)	1,25-1.75	1.25-2.00
Acetato (mmol/l)	3-8	3-5
Bicarbonato (mmol/l)	31-40	30-40
Cl (mmol/l)	105-110	105-112
Mg (mmol/l)	0,5-0,75	0.5-0.75
Glucosio (g/l)	0-1	0-1

Lotto "2"

N. 16 APPARECCHIATURE PER LE TERAPIE SOSTITUTIVE CONTINUE DELLA FUNZIONE RENALE (CRRT) DA ACQUISIRE IN NOLEGGIO PER EFFETTUARE LE SEGUENTI TERAPIE:

- **SCUF:** ULTRAFILTRAZIONE LENTA CONTINUA
- **CVVH:** EMOFILTRAZIONE VENO-VENOSA CONTINUA
- **HVHF:** EMOFILTRAZIONE AD ALTI VOLUMI
- **CVVHD:** EMODIALISI VENO-VENOSA CONTINUA
- **CVVHDF:** EMODIAFILTRAZIONE VENO-VENOSA CONTINUA

CARATTERISTICHE TECNICHE:

- in modalità **CVVH/HVHF** deve funzionare in **pre e post diluizione simultaneamente**;
- Il sistema si deve comporre di **almeno quattro pompe peristaltiche** per le varie funzioni con i seguenti ranges di lavoro delle pompe : A) POMPA SANGUE : valore minimo impostabile da un minimo di 20 ml/min a un valore massimo impostabile > 400 ml/min; B) POMPA DI FILTRAZIONE: valore massimo impostabile > 10.000 ml/h; C) POMPA DI REINFUSIONE: valore massimo impostabile > 9.000 ml/h; C) POMPA DIALISATO: valore massimo impostabile > 9.000 ml/h;
- i filtri devono obbligatoriamente presentare una superficie da 0.3 mq, 0.7 mq, 1.2 mq, 1,9 mq con una variazione +/- 20% della superficie richiesta e le linee offerte devono essere obbligatoriamente sia pediatriche con priming di 100-120 ml che per adulti;
- Il sistema deve essere dotato di un riscaldatore integrato automatico e il liquido di reinfusione o il liquido di dialisi deve essere riscaldato con doppio servosistema di controllo automatico della temperatura a diverse temperature di esercizio La quantità di liquido riscaldato, secondo la temperatura impostata, deve garantire un flusso di almeno 6 l/h;
- Il sistema di trattamento deve presentare: A) Pompa siringa integrata per l'infusione dell'anticoagulante con funzione lineare ed a bolo; B) Schermo a colori per una semplice e comprensibile interfaccia utente; C) Carrello integrato per una agevole trasportabilità; D) Batteria che consenta il funzionamento anche in assenza di alimentazione;
- L'apparecchiatura in questione deve essere dotata di servosistemi di controllo automatico di: A) Bilanciamento fluidi; B) Flusso liquidi di dialisi; C) Velocità di sostituzione; D) Volume di filtrazione totale; E) Velocità di filtrazione; F) Perdita peso;
- Il controllo dei liquidi deve essere garantito dall'utilizzo di bilance gravimetriche indipendenti ed ad altissima precisione con fondo scala non inferiore a 19 Kg; tale controllo è inoltre gestito tramite un software dedicato ad elevata precisione;
- L'apparecchiatura in questione deve essere dotata dei seguenti dispositivi di monitoraggio: A) Monitoraggio della pressione (arteriosa o venosa) di accesso; B) Monitoraggio della pressione venosa di restituzione; C)

Monitoraggio della pressione pre-filtro; D) Monitoraggio della pressione nel compartimento del filtrato; E) Monitoraggio della TMP (pressione transmembrana);

- Le apparecchiature in questione devono essere dotate dai seguenti dispositivi di sicurezza: A) Rivelatore ad ultrasuoni di presenza aria sulla linea venosa di restituzione con clamp di chiusura; B) Rivelatore ottico di presenza sangue sulla linea del filtrato;
- Le apparecchiature in questione devono consentire le seguenti procedure: A) Cambio terapia durante il trattamento; B) Disconnessione temporanea; C) Raccolta e visualizzazione dati di trattamento (pressioni, parametri impostati, valori etc) in formato grafico; D) Kit di linee preassemblato che consenta una preparazione molto semplice e rapida.

MATERIALI DI CONSUMO DA FORNIRE IN SOMMINISTRAZIONE

Le apparecchiature acquisite dovranno supportare l'utilizzo del sotto elencato materiale di consumo: kits omnicomprensivi (filtri, linee, sacche, raccorderia e quant'altro necessario per le metodiche offerte) per l'espletamento delle prestazioni di seguito elencate:

- SCUF: ULTRAFILTRAZIONE LENTA CONTINUA
- CVVH: EMOFILTRAZIONE VENO-VENOSA CONTINUA
- HVHF: EMOFILTRAZIONE AD ALTI VOLUMI
- CVVHD: EMODIALISI VENO-VENOSA CONTINUA
- CVVHDF: EMODIAFILTRAZIONE VENO-VENOSA CONTINUA

Si precisa, comunque, che le metodiche sopra indicate saranno eseguite con un minimo di 10 sacche da 5 litri per singolo trattamento. Pertanto la formulazione dei citati Kit ed il loro prezzo dovrà prevedere tale necessità (10 sacche da 5 litri).

I filtri devono obbligatoriamente presentare una superficie da 0.3 mq, 0.7 mq, 1.2 mq, 1.9 mq con una variazione +/- 20% della superficie richiesta e le linee offerte devono essere obbligatoriamente sia pediatriche che per adulti.

Al fine di assicurare lo smaltimento di tutto il materiale deve essere prevista la possibilità di acquistare singolarmente sacca, linea, filtro e quant'altro facente parte del kit. Ogni ditta dovrà specificare il singolo costo di ogni componente (sacca, filtro, linea etc) al fine di un acquisto anche separatamente.

NUMERO TRATTAMENTI PREVISTI

	Nefrologia Dialisi	Nefrologia Pediatrica	Nefrologia con Trapianto di Rene	TOTALE TRATTAMENTI
n° trattamenti annuali con sacche bicarbonato	1.000	100	200	1.300
n.° trattamenti quinquennali con	5.000	500	1.000	6.500

sacche bicarbonato				
n° trattamenti annuali con sacche lattato	500	100	200	800
n.°trattamenti quinquennali con sacche lattato	2.500	500	1.000	4.000

NUMERO DI RENI ARTIFICIALI RICHIESTI IN NOLEGGIO

	Nefrologia Dialisi	Nefrologia Pediatrica	Nefrologia con Trapianto di Rene	TOTALE APPARECCHI
	10	2	4	16

LA DITTA FORNITRICE DOVRA' GARANTIRE PER TUTTA LA DURATA CONTRATTUALE L'ASSISTENZA TECNICA FULL RISK E LA FORMAZIONE DEGLI OPERATORI

Si precisa che tale indagine di mercato ha solo fini esplorativi, con lo scopo di individuare la presenza sul mercato di possibili fornitori ed, eventualmente, di prodotti ritenuti equivalenti. Gli operatori economici, per il solo interesse manifestato alla presente indagine, non potranno vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento della fornitura. I soggetti interessati dovranno far pervenire, a mezzo fax (N. 091 6662672) o posta elettronica (provveditorato@ospedalecivicopa.org; giuseppe.salamone@ospedalecivicopa.org), entro il giorno 02.03.2015, la manifestazione d'interesse a firma del legale rappresentante o di un procuratore, indicando il prezzo di mercato che potrà essere utilizzato per stabilire un'eventuale base di gara, allegare anche la relativa documentazione tecnica.

Nel caso che si riscontrassero divergenze tra le caratteristiche richieste e quelle possedute, Codesta Ditta è invitata a segnalare accompagnando, se del caso, discrasie riscontrate da motivate considerazioni, ciò per consentire a questa Amministrazione una mirata valutazione in funzione di una eventuale rivisitazione delle caratteristiche richieste.

Distinti saluti

IL DIRETTORE SOC PROVVEDITORATO

D.ssa Nora Virga 3653