

Allegato 1 capitolato speciale d'appalto

Dimensioni e caratteristiche generali ed auspicabili della fornitura.

Sono richiesti:

n. 24 apparecchiature per dialisi di cui 12 destinate all'Ospedale V. Monaldi ed 12 destinate all'Ospedale D. Cotugno, aventi le seguenti caratteristiche minime:

rif.	Descrizione caratteristica	Parametro obbligatorio richiesto
1	Nuova di fabbrica e di ultima generazione.	SI
2	Completa di tutti gli accessori per il funzionamento regolare e sicuro.	SI
3	Display in lingua italiana.	SI
4	Funzione autocheck prima dell'inizio trattamento.	SI
5	Programmazione di autoaccensione, lavaggio e autospegnimento.	SI
6	Circuito idraulico in single pass.	SI
7	Range minimo dei flussi: flusso ematico (QB): 0-500 ml/min; flusso dialisato (QD): 300-700 ml/min.	SI
8	Possibilità di effettuare dialisi extracorporea (HD) in modalità ago singolo.	SI
9	Possibilità di variare, anche durante il trattamento, la concentrazione di sodio e di bicarbonato.	SI
10	Monitoraggio, con blocco automatico in caso di anomalie, dei seguenti parametri: a) pressione di aspirazione (arteriosa) e restituzione (venosa) del sangue nel circuito extracorporeo; b) pressione transmembrana (TMP); c) variazioni della conducibilità al di fuori del range impostato; d) temperatura del liquido dialisi.	SI
11	Sistema di rilevamento della presenza di aria con sistema di sicurezza per evitare l'embolia gassosa.	SI
12	Sistema di rilevamento di eventuali perdite ematiche con blocco automatico del trattamento;	SI
13	Punto di prelievo del dialisato per controllo elettrolitico, batteriologico, endotossinico.	SI
14	Pompa della eparina incorporata, con velocità programmabile, allarme di fine infusione, possibilità di impostare lo spegnimento anticipato rispetto al termine della dialisi.	SI
15	Batteria tampone con autonomia minima di 10 minuti in caso di mancanza di corrente.	SI
16	Sistema programmabile per il monitoraggio della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca del paziente con allertamento per valori fuori range impostato; dotazione di bracciali riutilizzabili di varie misure (es. per obesi,	SI

	per pazienti di piccola taglia).	
17	Preparazione del bagno di dialisi da polvere di bicarbonato, in dose per singola dialisi, e soluzione acida, liquida o in polvere.	SI
18	Produzione di dialisato/infusato ultrapuro on line secondo le linee guida SIN: con CFU <0,1/ml ed endotossine <0,03 UI/ml.	SI
19	Possibilità di variare la temperatura del dialisato durante tutte le fasi del trattamento.	SI
20	Possibilità di interfacciamento con qualsiasi tipologia di rete informatica dedicata alla raccolta e gestione dati del trattamento dialitico nella sua globalità.	SI

Materiale di consumo:

descrizione	Quantità/anno per trattamento emodialisi a basso flusso	per di standard ed alto	Quantità/anno per trattamento di emodiafiltrazione ad alto flusso on line (HDF)
Coppia di linee arterovenose sterile monouso in materiale plastico biocompatibile complete di connettori per ago doppio o per ago singolo.		3.000	600
Soluzione concentrata acida e basica per bagno dialisi concentrato sterile oppure in polvere (non sono ammesse soluzioni in tanica) completa di raccordi tali da garantire sicurezza igienica e funzionale.		3.000	600
Cartucce di bicarbonato di Sodio in polvere da 650- a 750 gr.		3.000	600
Disinfettanti disincrostanti perfettamente compatibili con l'apparecchiatura in uso efficaci su tutti i microorganismi , virus HBV HCV E HIV FUNGHI ed analoghi. Il quantitativo fornito deve essere sufficiente ad effettuare un ciclo di disinfezione esaustivo dopo ogni trattamento dialitico.		3.000	600

Caratteristiche minime del Kit di materiali di consumo

rif.	parametro obbligatorio richiesto
21	Il materiale di consumo deve essere totalmente compatibile con l'Apparecchiatura oggetto della fornitura
22	Coppia di linee ematiche: sterilizzazione non ETO; comprende una linea arteriosa e una linea venosa (oppure, a richiesta dell'A.O., una linea venosa per dialisi monoago) complete di set eparina, circuiti e raccordi perfettamente adattabili alle Apparecchiature e tali da garantire sicurezza igienica e funzionale.
23	Set di infusione, se non preassemblato, nella coppia di linee ematiche;

24	<p>Soluzione acida e basica per bagno dialisi (non sono ammesse soluzioni in tanica):</p> <p>a. Perfettamente compatibile con le componenti dell'Apparecchiatura;</p> <p>b. Completa di raccordi tali da garantire sicurezza igienica e funzionale;</p> <p>c. Soluzione basica in liquido concentrato sterile oppure in polvere (da cui origini un liquido ultrapuro).</p>
----	--

Caratteristiche tecniche dei sistemi soggette a punteggio di qualità (60,00 punti):

rif.	Criteri premiali (criteri e sub criteri)	Punteggio max	Modalità di assegnazione del punteggio
1	Caratteristiche tecniche apparecchiature	21,00	
1.1	Funzione di priming automatico in fase di preparazione del circuito extracorporeo con intervento dell'operatore solo in fase di avvio del trattamento e che non richieda la rotazione del filtro per eseguire il trattamento	2,00	Tabellare. SI/NO
1.2	Presenza di un sistema integrato nell'apparecchiatura, non invasivo, per il controllo della saturazione dell'ossigeno real-time durante il trattamento	1,00	Tabellare. SI/NO
1.3	Presenza di un sistema programmabile di risparmio del concentrato e/o dell'acqua in attesa del collegamento al paziente	1,00	Tabellare. SI/NO
1.4	Flusso del bagno di dialisi incrementabile > 700 ml/min	1,00	Tabellare. SI/NO
1.5	Sistemi di monitoraggio e sistemi di gestione allarmi. (Disconnessione dell'ago venoso; ingresso aria nel circuito ematico prefiltrato; abbassamento del livello in camera arteriosa; valutazione del ricircolo dell'accesso vascolare non invasivo; misura e visualizzazione della conducibilità plasmatica del paziente; lettura continua del flusso ematico impostato istantaneo e totale; lettura continua della frazione di filtrazione nelle metodiche convettive o miste; misura continua del totale della soluzione infusa e della clearance convettiva nelle tecniche convettive o miste)	8,00	Discrezionale. Saranno presi in considerazione i sistemi di monitoraggio e di gestione di allarmi elencati, presenti sull'apparecchiatura offerta in termini di numero e funzionalità.
1.6	Dispositivo di lettura della carta paziente di tipo contactless per prevenire contaminazioni dell'apparecchiatura	1,00	Tabellare. SI/NO
1.7	Dispositivo e/o controllo della connessione tra linea di infusione e circuito ematico o dell'effettiva infusione della soluzione, per le tecniche convettive o miste	2,00	Tabellare. Se solo connessione tra linea di infusione e circuito ematico: 1 punto; se anche controllo dell'effettiva infusione della soluzione (per le tecniche convettive o miste): 2 punti.
1.8	Sistema in biofeedback per il controllo della quota convettiva in HDF on line in post diluizione, basata	3,00	Tabellare. Basato solo sulla TMP: 2 punti;

	sul controllo di un parametro tecnico (pressione transmembrana o UF)		se autodeterminate e pertanto senza necessità di input dati: 4 punti
1.9	Circuito idraulico infusionale in grado di produrre bagno dialisi e liquido di sostituzione ultrapuri	2,00	Tabellare. Circuito idraulico con due ultrafiltri sempre attivi in tutte le metodiche: 2 punti; Se con ulteriore barriera monouso sulla linea di infusione: 3 punti.
2	Caratteristiche del software operativo	9,00	
2.1	Sistema hardware e software, dedicato alla prevenzione degli episodi ipotensivi intradialitici e immediatamente post dialitici, con metodologia in biofeedback per il controllo della pressione arteriosa e/o del volume ematico basato su controllo dell'UF e/o conducibilità	5,00	Tabellare. Se è controllato un solo parametro (tra UF e conducibilità): 2 punti; se ne sono controllati due: 4 punti. Se i due parametri controllati operano in sinergia: 6 punti.
2.2	Sistema programmabile per la determinazione, per tutta la durata del trattamento, dell'efficienza dialitica con sensori non invasivi	2,00	Tabellare. Se la determinazione avviene in modalità intermittente: 1 punto. Se la determinazione avviene in continuo: 2 punti.
2.3	Possibilità di programmare calendari settimanali di disinfezione/disincrostazione con auto avvio, autospegnimento ed indicatore sullo stato della apparecchiatura riguardo all'ultimo lavaggio e/o disinfezione	2,00	Tabellare. SI/NO
3	Metodiche	15,00	
3.1	Funzione di gestione delle criticità cliniche del paziente	5,00	Discrezionale. Saranno prese in considerazione le soluzioni che consentano la gestione rapida delle criticità cliniche del paziente.
3.2	Possibilità di passare da metodica con ago doppio a quella ad ago singolo e viceversa, senza cambiare linee né dover interrompere il trattamento	1,00	Tabellare. Se solo in HD: 1 punto. Se in tutte le metodiche offerte: 2 punti.
3.3	Possibilità di effettuare bolo di infusione con liquido ultrapuro autoprodotta	1,00	Tabellare. Se in una sola metodica: 1 punto. Se in tutte le metodiche (HD e HDF on line): 2 punto.
3.4	Possibilità di effettuare dialisi con tampone citrato	2,00	Tabellare. SI/NO
3.5	Possibilità di effettuare tecniche convettive con soluzioni infusionali in sacche e controllo gravimetrico dell'effettiva infusione	1,00	Tabellare. SI/NO
3.6	Possibilità di effettuare tecniche con variazione automatica e programmata della concentrazione di potassio nel bagno dialisi	5,00	Tabellare. SI/NO

4	Caratteristiche del materiale di consumo	10,00	
4.1	Qualità del materiale	5,00	Discrezionale Saranno prese in considerazione la qualità complessiva del materiale, le proprietà anti-inguinocchiamento e l'assenza di ftalati.
4.2	Soluzione concentrata acida e basica per bagno dialisi concentrato sterile in polvere	2,00	Tabellare. SI/NO
4.3	Praticità d'uso e maneggevolezza del sistema di linee artero-venoso	3,00	Discrezionale. Sarà valutato favorevolmente un sistema integrato in un unico dispositivo (kit preassemblato) che riduca al minimo le connessioni e garantisca un'elevata automazione del trattamento.
5	Servizi post-vendita	5,00	
5.1	Formazione operatori.	2,00	Discrezionale. Saranno presi in considerazione: - l'attività di formazione idonea a fornire la necessaria preparazione all'uso corretto delle apparecchiature; - l'insegnamento di tutte le misure volte a tutelare la sicurezza del paziente e del personale di servizio; - le modalità di svolgimento e la durata.
5.2	Servizio di assistenza e manutenzione.	3,00	Discrezionale. Saranno presi in considerazione: - la struttura organizzativa per il servizio di assistenza tecnica; - le modalità di esecuzione dell'attività di manutenzione preventiva e correttiva; - i tempi di intervento e di ripristino; - altri servizi post-vendita (ad es. disponibilità di apparecchiature sostitutive on site).
	totale	60,00	