

Allegato n. 1

SCHEMA TECNICA

SISTEMA PER TRATTAMENTO SOSTITUTIVO RENALE CONTINUO E ALTRE METODICHE DI TRATTAMENTO – DEPURAZIONE EXTRACORPOREO

Definizione del sistema

Sistema per il trattamento sostitutivo renale continuo di ultimissima generazione per pazienti pediatrici (> 10 Kg) ed adulti. Oggetto della fornitura in locazione sono 7 apparecchiature di facile gestione, sia nel montaggio del monouso dedicato che nell'utilizzo pratico, montata su apposito carrello provvisto di ruote.

Oltre alle metodiche tradizionali, deve consentire il trattamento ad alti flussi.

Il sistema dovrà consentire, a pena di esclusione dalla gara, i seguenti modi di trattamento:

- CVVH Ultrafiltrazione venovenosa continua
- CVVHD Emodialisi continua veno-venosa
- CVVHF Emofiltrazione continua veno-venosa standard e alti flussi
- CVVHDF Emodiafiltrazione continua veno-venosa con la modalità sia in Pre che in Postdiluizione

Opzionali:

- TPE Plasmaferesi terapeutica
- Emoperfusione
- Decapneizzazione

Se presenti, i trattamenti opzionali saranno criterio di assegnazione di punteggio qualitativo secondo quanto previsto al successivo punto 4.

Dovrà prevedere l'utilizzo di circuiti dedicati, per adulti e pediatrici, e l'utilizzo di filtri di varie dimensioni e tipologie.

Caratteristiche indispensabili in ciascuna delle 7 apparecchiature:

- Funzionamento con 4 o più pompe di tipo roller, che consentano il trattamento contemporaneo in pre e post diluizione sia in CVVH che in CVVHDF con infusione di citrato/calcio regionale oltre all'eparina come anticoagulanti, con 1 o 2 pompe aggiuntive interfacciate e controllate dal sistema di monitoraggio integrato in funzione dei parametri del paziente, senza alcun intervento ai circuiti ematici e dei fluidi da parte dell'operatore.
- Possibilità d'utilizzo dell'infusione regionale del citrato/calcio anche nelle altre modalità di trattamento oltre ai due sopracitati.
- Registrazione dei dati del trattamento del paziente per almeno 24 ore
- Display di facile interpretazione e grandi dimensioni, che guidi le operazioni di riempimento "priming" e le impostazioni di lavoro della macchina con percorsi limitati da dispositivi di sicurezza. Software di gestione degli allarmi con suggerimento delle soluzioni per risolvere gli stessi. Scelta della lingua di lavoro della macchina almeno tra inglese ed italiano.
- Peso e dimensioni possibilmente compatte, montata su un carrello dedicato.
- Alimentata a 220 volt, deve essere dotata di batteria ricaricabile dalla rete con un'autonomia funzionale di circa 20 min.

- Controlli separati della pompa sangue con valori di impostazione che possono variare da 10 ad almeno 350 ml/min circa, con incrementi di almeno 5-10 ml/min. Saranno criterio di qualità valori superiori alla soglia di 350 ml/min come detto al successivo punto 4.
- Possibilità di utilizzare una soluzione di rimpiazzo ad una velocità di infusione da 0 fino ad almeno 5.000 ml/h circa sempre con incrementi di circa 10 ml/min. Saranno criterio preferenziale valori superiori.
- Velocità del liquido del dializzato da 0 ad almeno 9.000 ml/h con incrementi di circa 50 ml/h. Saranno criterio preferenziale valori superiori.
- Ultrafiltrato che varia da 0 a 5.000 ml/h con incrementi di circa 50ml/h. Saranno criterio di qualità valori superiori alla soglia di 5.000 ml/h

Il sistema dovrà inoltre essere dotato di:

- Dispositivo/i integrato/i per il riscaldamento, per evitare ipotermie nei trattamenti ad alto flusso
- Sensore di aria nel circuito
- Sensore perdita di sangue da uno dei componenti del circuito
- Sensori per il controllo dei limiti di pressione sulle linee venosa, arteriosa, pre filtro e linea effluente
- Bilance di controllo dei fluidi della capacità totale minima a 10 kg sia per il carico che per lo scarico, con indicazione del numero di bilance e dei kg sia per il carico che per lo scarico

L'apparecchiatura dovrà essere conforme alle norme CEI 62-5; CEI 66-5; IEC 10-10; IEC 62A SC 601-1-1; IEC 62C SC 601-2-17; UNI 615-9861 ed alle Direttive CEE 89/336 "Compatibilità elettromagnetica" e 93/42 "Dispositivi medici".

1. Materiale di consumo, caratteristiche e quantità

Oggetto del contratto, oltre alla locazione delle 7 apparecchiature sopradescritte, è altresì la fornitura in somministrazione di tutto il materiale di consumo sacche compresse, necessario per l'effettuazione di n. 425 trattamenti per ciascuna delle 5 annualità di contratto di cui il 5% pediatrici.

Le sacche devono essere sia vuote (di scarico) sia piene di soluzione elettrolitica bilanciata per emofiltrazione con almeno 2 diverse concentrazioni di potassio: una 2 K mmol/litro e una 4 K mmol/litro.

Per materiale di consumo si intendono tutti i dispositivi necessari per effettuare le procedure terapeutiche la cui qualità e compatibilità con i sistemi di cui sopra devono essere garantite dalla casa produttrice del sistema stesso.

Le linee devono avere caratteristiche dichiarate antikinking e anticoiling a basso rilascio di ftalati e senza lattice.

Le linee sangue pediatriche devono essere a ridotto volume di priming.

I filtri sono richiesti in polisulfone o altro materiale di ultimissima generazione, trattati in modo da renderli altamente biocompatibili, con membrane ultrasottili ed un diametro interno delle fibre compreso fra 180 e 220 micronmetri, nelle varie misure tra 0.20 m² e 1.8 m² circa di superficie.

Ciascuna impresa concorrente dovrà offrire, e in caso di eventuale aggiudicazione fornire, tutto il consumabile necessario (connettori, sacche di liquidi, prodotti inseriti in kit e fuori kit, filtri, prodotti per la manutenzione e verifica delle apparecchiature ecc) per effettuare il sopradetto

numero annuo di trattamenti. Tuttavia si consideri che ISMETT verosimilmente non impiegherà in ciascuna delle 5 annualità di contratto, un numero di sacche elettrolitiche (ciascuna di litri 5) inferiore a 7530 totali per l'insieme delle due concentrazioni; si precisa che il 40% circa delle procedure saranno con la metodica del citrato/calcio.

2. Aggiornamento tecnologico

L'impresa aggiudicataria dovrà garantire, senza ulteriori oneri a carico di ISMETT, ogni aggiornamento software così come ogni avanzamento tecnologico dei dispositivi consumabili (filtri, linee, connettori etc) che nell'arco della durata contrattuale la casa madre immetta sul mercato con riferimento ai sistemi oggetto di aggiudicazione.

3. Collaudo tecnico e documentale

L'impresa aggiudicataria avrà a suo carico ogni onere per l'esecuzione dei collaudi necessari, compresi quelli derivanti da eventuale sostituzione del sistema in toto; oltre al collaudo tecnico, la medesima dovrà anche effettuare la verifica documentale soprattutto in relazione a manuali tecnici e d'uso, fornire check list delle operazioni di manutenzione previste, oltre che produrre le dichiarazioni di conformità alle norme vigenti.

Durante i 5 anni di contratto le apparecchiature sono coperte da manutenzione ordinaria e straordinaria full risk. Gli interventi risolutivi di guasto dovranno essere effettuati entro 24 ore lavorative dalla chiamata. Ciascuna delle 7 macchine non può superare le 5 giornate lavorative di fermo macchina in ciascuna annualità.

4. Criteri di assegnazione punteggi di qualità

Saranno attribuiti per la qualità punti 70 e per il prezzo punti 30

Per quanto riguarda la **qualità**, il punteggio sarà ripartito tra i seguenti item:

1. Fino a **25 punti**: facilità dell'interfaccia utente dell'apparecchiatura
2. Fino a **5 punti**: valori di impostazione pompa sangue superiori alla soglia di 350 ml/min dell'apparecchiatura
3. Fino a **4 punti** per velocità superiori ai minimi indicati per dializzato
4. Fino a **4 punti** per velocità superiori ai minimi indicati per ultrafiltrato
5. Fino a **2 punti** per velocità superiori ai minimi indicati soluzione di rimpiazzo
6. Fino a **10 punti**: la presenza delle modalità di trattamento opzionale tra le seguenti: TPE Plasmaferesi terapeutica, Emoperfusione, Decapneizzazione .
7. Fino a **5 punti** per il minor volume di priming della linea pediatrica
8. Fino a **15 punti** per l'interfacciamento alla cartella clinica elettronica presente in Istituto

Firmato
ISMETT
Dr. Angelo Luca
Direttore dell'Istituto