



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO  
U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

## CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI MATERIALE DI CONSUMO E ATTREZZATURE, EROGAZIONE DI SERVIZI MANUTENTIVI ORDINARI E STRAORDINARI E LAVORI NECESSARI AL FUNZIONAMENTO DELLA U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI ADULTI (PAD. CROFF E LITTA) E DELL'U.O.C. NEFROLOGIA E DIALISI PEDIATRICA (PAD. DE MARCHI) DELLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO" E DELL'U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI DELL'AZIENDA OSPEDALIERA–POLO UNIVERSITARIO L. SACCO.**

Atti 599/2013 - all. 86



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004  
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





L'UOC di Nefrologia, Dialisi e Trapianto di rene dell'adulto della Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico" comprende due sezioni di dialisi:

- Sezione di emodialisi presso il padiglione Litta, dedicata prevalentemente a trattamenti emodialitici in pazienti uremici cronici ambulatoriali che si attuano in due turni giornalieri (turno mattutino e pomeridiano) per 6 giorni la settimana (lunedì-sabato)
- Sezione di emodialisi ed altri trattamenti depurativi (plasmaferesi, emoperfusione, etc) presso il padiglione Croff, dedicata a pazienti acuti e cronici complicati in regime di ricovero o a pazienti uremici cronici ambulatoriali che necessitano di effettuare il trattamento in orari inusuali e/o prolungati, con attività giornaliera su 2 o 3 turni, per sette giorni la settimana.

I posti tecnici di emodialisi totali sono 33 ed attualmente sono in trattamento 125 pazienti uremici cronici con età media di 65 anni (il 37% con età maggiore di 75 anni), con un regime dialitico trisettimanale. Le metodiche emodialitiche utilizzate comprendono la bicarbonato dialisi con filtri altamente biocompatibili, l'emodiafiltrazione e la biofiltrazione senza acetato.

In regime di ricovero vengono trattati i pazienti affetti da nefropatie dei reni nativi o del rene trapiantato, sia acute che croniche complicate, che richiedano trattamenti depurativi di varia natura (dialitiche, emoperfusive, plasmaferetiche). Tali terapie vengono effettuate anche per patologie non strettamente nefrologiche in regime di ricovero, spesso con indicazione di urgenza (porpora trombotica trombocitopenia/sindrome emolitico-uremica, sindrome di Guillain-Barré, iperbilirubinemia, etc).

Strettamente associata all'attività emodialitica è l'attività chirurgica di preparazione dell'accesso vascolare, mediante allestimento di fistola artero-venosa o posizionamento di cateteri venosi permanenti tunnellizzati (intervento eseguito presso sala emodinamica) e di cateteri venosi temporanei (oltre 70 interventi nel 2011). Vengono inoltre effettuati interventi di inserzione dei cateteri per dialisi peritoneale e trattamento delle loro complicanze.

Negli ultimi anni si è assistito ad un progressivo incremento dell'età media dei pazienti che giungono all'uremia terminale, ed in particolare dei pazienti con co-morbidità cardio-vascolari, metaboliche (diabete) e con aspetti infiammatorio-malnutrizionali.

L'UOC di Nefrologia e Dialisi Pediatrica della Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico" comprende una sezione di dialisi, presso il padiglione De Marchi, dedicata prevalentemente a trattamenti emodialitici di pazienti pediatrici in uremia terminale, con età variabile da pochi mesi di vita a giovane adulto, che si attuano in due turni giornalieri per 6 giorni alla settimana.

Nello stesso reparto si attuano tutti gli altri trattamenti depurativi (plasmaferesi, immuno adsorbimento, emoperfusione, metodiche continue di depurazione) dedicati a pazienti pediatrici con IRA o con particolari patologie immunomediate o genetiche. L'attività dialitica è estesa anche a casi pediatrici ricoverati in altri reparti della Fondazione, in particolare la Terapia Intensiva Pediatrica e la Terapia Intensiva Neonatale, prevalentemente per casi di IRA ivi degenti.

Trattandosi dell'unico centro nefrologico specialistico pediatrico della Regione Lombardia, l'UOC riceve bambini necessitanti i trattamenti extracorporei sopracitati da tutto il territorio lombardo, nonché da varie regioni italiane.







FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO  
U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

I posti tecnici di emodialisi sono 8 ed attualmente sono in trattamento 26 pazienti pediatrici uremici cronici, con regime dialitico per lo più trisettimanale. Le metodiche utilizzate comprendono l'emodialisi con bicarbonato con filtri biocompatibili e l'emodiafiltrazione on-line

Una caratteristica peculiare della dialisi pediatrica è rappresentata dalla grande variabilità delle dimensioni corporee dei pazienti, che va da meno di 2 kg sino al peso di un adulto. Ciò si traduce nella necessità di disporre di diverse tipologie di apparecchiature e dispositivi medici, ai fini di garantire i migliori risultati clinici. Inoltre, la morbidità intra dialitica è elevata, specie per i bambini più piccoli, così da richiedere trattamenti sostitutivi altamente bio-compatibili.

L'UOC di Nefrologia e Dialisi dell'Azienda Ospedaliera-Polo Universitario L.Sacco comprende due sezioni di dialisi:

- Sezione di emodialisi ospedaliera di 17 posti tecnici ubicata nel padiglione 18 dell'Azienda Ospedaliera-Polo Universitario L.Sacco;
- Sezione di emodialisi ad Assistenza Limitata (C.A.L.) di 8 posti tecnici ubicata attualmente in via Ogetti Milano.

I posti tecnici di emodialisi totali sono 25. Sono attualmente in trattamento circa 120 pazienti con tipologia uguale a quelle descritte per i pazienti afferenti alla L'UOC di Nefrologia, Dialisi e Trapianto di rene dell'adulto della "IRCCS Cà Granda - Ospedale Maggiore Policlinico" per cui si prevedono le stesse necessità assistenziali e di trattamento.

Sulla base di tale caratteristiche cliniche prevalenti si è voluto in gran parte articolare la tipologia delle richieste delle tecniche e dei materiali oggetto della presente gara di service.



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004  
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968







FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO  
U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

## LOTTO 1

- UOC di Nefrologia e dialisi adulti della Fondazione IRCCS “Ca Granda - Ospedale Maggiore Policlinico”
- UOC di Nefrologia e dialisi pediatrica della Fondazione IRCCS “Ca Granda - Ospedale Maggiore Policlinico”
- UOC di Nefrologia e dialisi dell’Azienda Ospedaliera-Polo Universitario L. Sacco

**Sistemi completi per terapie dialitiche indicate in pazienti dializzati con cardiopatia ischemica e/o aritmie cardiache e/o vasculopatia e/o diabete ed in pazienti pediatrici con potenziale aumentata morbidita' intradialitica.**

### **Trattamenti previsti:**

- A) Emodiafiltrazione con reinfusione di bicarbonato e bagno dialisi privo di tampone.

Per un pieno utilizzo delle apparecchiature si prevede di associare inoltre i seguenti trattamenti:

- B) Emodiafiltrazione on-line con membrane a permeabilità elevata;  
C) Bicarbonato dialisi con membrane molto biocompatibili.??

Si ritiene inoltre di associare allo stesso lotto:

- D) Bicarbonato dialisi domiciliare con membrane molto biocompatibili.??

Per ogni metodica deve essere assicurato tutto il materiale necessario per la miglior preparazione di priming/lavaggio (eventuale necessità di linea o suo spezzone o sacca di soluzione fisiologica da 2000 mL, sterile, apirogena, preferibilmente non in PVC, con due attacchi luer-lock ed almeno un punto di infusione su una delle vie) e disinfezione/disincrostazione per il numero di procedure richieste.

La ditta partecipante dovrà specificare il costo di ogni componente i kit offerti, allo scopo di acquisire in via marginale i singoli dispositivi per il caso di consumo differenziato.

### **1.A) 4.200 trattamenti/anno di emodiafiltrazione con reinfusione di bicarbonato e bagno dialisi privo di tampone**

- 1.A.1) 4.200 coppie di linee artero-venose adatte ai monitor offerti comprendenti tutte le componenti necessarie all'utilizzo ottimale dei trattamenti richiesti aventi le seguenti caratteristiche:
- prodotte in materiale esente da rilascio di ftalati;
  - sterilizzate non ETO;
  - tutte in materiale latex free; CND: F020102
- 1.A.2) 3.300 connettori per ricircolo esterno; CND: F900301
- 1.A.3) 4.200 sacche per raccolta da 3 litri, qualora richieste dall'apparecchiatura offerta; CND:F90040101
- 1.A.4) 4.200 linee di reinfusione con connettore a prova di strappo che permetta avvitaamento e perforazione in contemporanea; CND: F020104



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004  
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968







### 1.A.5) FILTRI DIALIZZATORI

1.A.5) Filtro capillare idoneo all'emodiafiltrazione e/o biofiltrazione senza tampone nel bagno dialisi, con almeno n° 2 superfici per tipo di membrana offerta.

membrana	Acrilonitrile sodiommetallilsulfonato o membrana sintetica high flux equivalente CND: F01060303
superficie	1,3 – 2,2 m <sup>2</sup>
sterilizzazione	non ETO
ultrafiltrazione	UF>28 ml/h/mmHg/mq
Quantitativo annuo	4.200

1.A.6) 14.500 sacche infusionali lt. 3 per emodiafiltrazione prodotte secondo farmacopea e in base alle esigenze cliniche del paziente:

- HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> a concentrazioni variabili (concentrazione medio bassa 120-145 mEq/Lt , medio-alta 146-167 mEq/Lt);
- linee infusionali con raccordi dedicati per rendere la connessione con la linea infusionale sicura;
- volume di scambio: circa 9-12 litri per seduta. ATC: B05ZA

1.A.7) 4.200 sacche di concentrato privo di tampone adatte ai monitor offerti, aventi le seguenti caratteristiche: con concentrazioni elettrolitiche (composizione finale post-diluizione con K 2-3-4 mEq/L e con Ca 1.5-1.75 mmol/L da concordare con il reparto in base alle necessità cliniche) per esecuzione di almeno 5 ore di dialisi. CND: F040302

### 1.B) 4.000 trattamenti/anno di emodiafiltrazione on line

1.B.1) 4.000 coppie di linee artero-venose adatte ai monitor offerti comprendenti tutte le componenti necessarie all'utilizzo ottimale dei trattamenti richiesti aventi le seguenti caratteristiche:

- prodotte in materiale esente da rilascio di ftalati;
- sterilizzate non ETO;
- tutte in materiale latex free; CND: F020102

1.B.2) 4.000 linee di reinfusione per emodiafiltrazione on line per i trattamenti richiesti (preferibilmente con barriera filtrante monouso); CND: F020104

1.B.3) 2.750 connettori per ricircolo esterno; CND: F900301

1.B.4) 4.050 sacche per raccolta da 3 litri, qualora richieste dall'apparecchiatura offerta; CND: F90040101

### 1.B.5) FILTRI DIALIZZATORI

Filtro capillare idoneo all'emodiafiltrazione on line, con almeno n° 2 superfici per tipo di membrana offerta.

Membrana	Poliamide high flux o membrana sintetica equivalente CND: F010604
Superficie	1,4 – 2,2 m <sup>2</sup>
Sterilizzazione	non ETO
Ultrafiltrazione	UF>40 ml/h/mmHg/mq
quantitativo annuo	4.000







- 1.B.6) 4.000 kit concentrato adatti ai monitor offerti aventi le seguenti caratteristiche: una cartuccia di bicarbonato in polvere ultrapuro o sistemi equivalenti e un concentrato acido sterile con concentrazione di acetato non superiore a 3 mEq/l, contenente elettroliti (composizione finale post-diluizione con K 2-3-4 mEq/L e con Ca 1.25-1.5 mmol/L da concordare con il reparto in base alle necessità cliniche) per esecuzione di HDF on line di almeno 5 ore di dialisi.  
CND: F040399

#### **1.C) 11.200 trattamenti/anno di bicarbonato dialisi**

- 1.C.1) 11.200 coppie di linee artero-venose adatte ai monitor offerti comprendenti tutte le componenti necessarie all'utilizzo ottimale dei trattamenti richiesti aventi le seguenti caratteristiche:
- il 10 % della fornitura della linea venosa deve essere dedicata al sistema monoago
  - prodotte in materiale esente da rilascio di ftalati
  - sterilizzate non ETO
  - tutte in materiale latex free
- CND: F020102
- 1.C.2) 5.390 connettori per ricircolo esterno  
CND: F900301
- 1.C.3) 650 raccordi a Y per cateteri venosi  
CND: F900301
- 1.C.4) 11.200 sacche per raccolta da 3 litri, qualora richieste dall'apparecchiatura offerta  
CND: F90040101

#### **1.C.5) FILTRI DIALIZZATORI**

Filtro capillare idoneo alla bicarbonato dialisi, con almeno n° 2 superfici per tipo di membrana offerta.  
UF > 7 ml/h/mmHg/mq

Lotto	Membrana	superficie	sterilizzazione	quantitativo annuo previsto
1.C.5.1	Poliamide low flux o membrana sintetica equivalente CND: F01060103	0,2 – 2,2 m <sup>2</sup>	non ETO	4.826
1.C.5.2	Poliarileteresulfone/ Polivinilpirrolidone o membrana sintetica equivalente CND: F01060303	1,4– 2,2 m <sup>2</sup>	non ETO	3.862

- 1.C.6) 11.200 kit concentrato adatti ai monitor offerti aventi le seguenti caratteristiche: una cartuccia di bicarbonato in polvere ultrapuro o sistemi equivalenti e un concentrato acido sterile con concentrazione di acetato non superiore a 3 mEq/l, contenente elettroliti (composizione finale post-diluizione con K 2-3-4 mEq/L e con Ca 1.25-1.5 mmol/L da concordare con il reparto in base alle necessità cliniche) per esecuzione di bicarbonato dialisi di almeno 5 ore;  
CND: F040201/F040101.

#### **1.D) 170 trattamenti/anno di bicarbonato dialisi domiciliare. A questo dovranno essere aggiunti eventuali altri nuovi trattamenti non attualmente prevedibili - limitatamente alla Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico"**

La dialisi domiciliare trova indicazioni sempre più ristrette (attualmente in carico 1 paziente), per cui il fabbisogno è estremamente difficile da prevedere e quindi potrebbe variare da zero per l'intero periodo di







fornitura ad un massimo di 2-4 casi. È comunque necessario mantenere operativa questa modalità di fornitura che garantisce il massimo di riabilitazione ai rari pazienti idonei.

Si richiede che la tariffa unitaria di questa tipologia di trattamento abbia validità per 2 anni e/o 340 trattamenti totali per paziente, al termine dei quali la fornitura rientrerà nella tipologia prevista nel Lotto 1A.

Ogni trattamento include:

- 1.D.1) 170 coppie di linee artero-venose adatte ai monitor offerti comprendenti tutte le componenti necessarie all'utilizzo ottimale dei trattamenti richiesti aventi le seguenti caratteristiche:
- prodotte in materiale esente da rilascio di ftalati;
  - sterilizzate non ETO;
  - tutte in materiale latex free;
- CND: F020102
- 1.D.2) 170 connettori per ricircolo esterno; CND: F900301
- 1.D.3) 170 sacche per raccolta da 3 litri, qualora richieste dall'apparecchiatura offerta; CND:F90040101
- 1.D.4) 170 kit concentrato adatti ai monitor offerti aventi le seguenti caratteristiche: una cartuccia di bicarbonato in polvere ultrapuro o sistemi equivalenti e un concentrato acido sterile con concentrazione di acetato non superiore a 3 mEq/l, contenente elettroliti (composizione finale post-diluizione con K 2-3-4 mEq/L e con Ca 1.25-1.5 mmol/L da concordare con il reparto in base alle necessità cliniche) per esecuzione di bicarbonato dialisi di almeno 5 ore. CND: F040201/F040101

#### 1.D.5) FILTRI DIALIZZATORI

Filtro capillare idoneo alla bicarbonato dialisi, con almeno n° 2 superfici per tipo di membrana offerta; UF > 7 ml/h/mmHg/mq

Lotto	Membrana	superficie	sterilizzazione	quantitativo annuo previsto
1.D.5	Poliamide low flux o membrana sintetica equivalente CND: F01060103	1,6 – 2,2 m <sup>2</sup>	non ETO	170

#### Modulo di osmosi inversa N.1 (apparecchio per paziente domiciliare)

Caratteristiche dell'impianto di depurazione dell'acqua saranno considerate: dimensioni, peso, facile trasportabilità, durata delle membrane, necessità di manutenzione da parte del paziente. Le modalità di manutenzione ordinaria e straordinaria, nonché l'eventuale disponibilità di uno o più apparecchi di riserva in Centro, faranno altresì parte della valutazione tecnica.

\* \* \*

Relativamente ai trattamenti sopra indicati nei punti, da A a D, l'azienda aggiudicataria del Lotto 1 dovrà:

- assicurare il funzionamento di **31** posti tecnici, **13** posti tecnici per l'U.O.C. di Nefrologia, Dialisi e Trapianto di rene dell'adulto della Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", **5** posti tecnici per l'U.O.C. di Nefrologia e Dialisi Pediatrica della Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico e **12** per l'UOC di Nefrologia e Dialisi dell'Azienda Ospedaliera-Polo Universitario L. Sacco per AFB, HDF on-line, BD e il funzionamento di **1** posto tecnico per Bicarbonato dialisi domiciliare ed eventuali altri nuovi trattamenti non attualmente prevedibili per







FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO  
U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

L'UOC di Nefrologia, Dialisi e Trapianto di rene dell'adulto della Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico;

- garantire la manutenzione ordinaria e straordinaria full-risk dei monitor per dialisi comprensive di apparecchi di riserva, come indicato all'Art. 2.2 del Capitolato speciale, comprensivo della fornitura di materiali e parti di ricambio;
- garantire il regolare e normale utilizzo di tutte le apparecchiature sino ad obsolescenza o fine rapporto contrattuale con eventuale aggiornamento tecnologico e ritirare e sostituire le apparecchiature resesi obsolete con nuove apparecchiature fornite ex-novo.

L'azienda aggiudicataria del Lotto 1 dovrà quindi fornire un totale di **46** apparecchi comprensivi delle riserve, **19** per l'UOC di Nefrologia, Dialisi e Trapianto di rene dell'adulto della Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", **8** per L'U.O.C. di Nefrologia e Dialisi Pediatrica della Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico" e **18** per l'UOC di Nefrologia e Dialisi dell'Azienda Ospedaliera-Polo Universitario L.Sacco. **1** monitor per dialisi domiciliare e un numero di monitor da definire in base al numero di nuovi pazienti che inizieranno il trattamento con dialisi domiciliare per l'UOC di Nefrologia, Dialisi e Trapianto di rene dell'adulto della Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico".

**Tutte le apparecchiature dialitiche dovranno avere i seguenti requisiti essenziali:**

E' essenziale che l'apparecchiatura offerta sia in grado di eseguire le metodiche specificate ai punti A), B), C), D). A tale proposito è necessario fornire adeguata documentazione scientifica di supporto. Le caratteristiche preferenziali ed accessorie saranno considerate per la valutazione tecnica con specifico riferimento ai pazienti e alle tecniche previste:

- predisposizione per la connessione informatica diretta, tramite rete in funzione presso le Aziende, alla cartella computerizzata già parzialmente in uso presso i centri. Il software di ogni apparecchiatura dovrà consentire l'inserimento, la modificazione, l'acquisizione e la visualizzazione dei dati relativi alla prescrizione dialitica, ai trattamenti dialitici in corso e già eseguiti e i dati personali del paziente;
- possibilità di svolgere le seguenti metodiche: emodialisi con bicarbonato ad ago doppio o singolo, emodiafiltrazione on-line, AFB, UF isolata;
- per il monitor per emodialisi domiciliare: emodialisi con bicarbonato ad ago doppio o singolo-AFB;
- sistema di rilevazione presenza di aria nel circuito ematico;
- disposizione per disinfezione chimica, chimica con stazionamento oppure termica;
- il circuito idraulico deve avvenire in single pass senza possibilità di ricircolo;
- dotazione di un misuratore della pressione arteriosa del paziente integrato al monitor con possibilità di taratura periodica (offerta di bracciali di varie misure per pazienti obesi e di piccola taglia);
- dotazione di un sensore per determinazione del volume ematico;
- dotazione di sensore non invasivo per determinazione della dose dialitica basato su sistema validato in letteratura;
- preparazione di liquido di dialisi ultrapuro mediante microfiltrazione del dialisato (CFU<0.1/ml e quantità endotossine <0.03UI/ml).



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004  
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968







FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO  
U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

Il Produttore deve possedere certificato secondo le norme EN ISO 9000.

**Requisiti preferenziali per la determinazione del punteggio di qualità:**

- linee di reinfusione per emodiafiltrazione on-line con barriera filtrante monouso;
- possibilità di impiegare soluzioni di sali concentrati senza alcun tipo di tampone;
- possibilità di utilizzare concentrati totalmente in polvere o equivalenti;
- possibilità di utilizzare bagno senza acetato in bicarbonato e HDF on-line;
- possibilità di utilizzare bagno contenente citrato
- misurazione del pH e della conducibilità del bagno di dialisi;
- presenza di modulo di continuità per funzionamento in assenza di alimentazione elettrica (battery back-up);
- possibilità di eseguire disinfezione chimica e decalcificazione mediante dispositivi monodose e/o in polvere;
- possibilità di eseguire trattamenti di HDF on-line con gestione automatica del flusso di sostituzione tramite sistema di biofeedback in tempo reale;
- possibilità di monitoraggio della frazione di filtrazione per tutte le metodiche on line;
- possibilità di produzione del liquido di reinfusione mediante tripla filtrazione;
- possibilità di effettuare emodiafiltrazione con profilo decrescente del potassio (AFBK);
- Possibilità di disinfezione chimica e termica centralizzata, ovvero in contemporanea con l'anello di distribuzione dell'acqua di dialisi;
- possibilità di un software di sorveglianza per la gestione sicura dell'equilibrio acido base in AFB/AFBK;
- possibilità di un sistema di bio-feedback sulla volemia plasmatica atto a prevenire l'ipotensione intradialitica;
- presenza di dispositivi per il monitoraggio dei bilanci ionici e di massa intraseduta.

**1.E) Altri materiali**

- 1.E) 600 Sacche nutrizionali a tre comparti per pazienti malnutriti che richiedono elevate quantità di calorie e di azoto associata a ridotto apporto idrico e con le seguenti caratteristiche:
- Sacche da 600-750 Kcal in un volume non superiore a 1000 ml con la seguente composizione:
    - Aminoacidi 22-35 g
    - Glucosio 80-90 g
    - Lipidi 20-25 g.
  - Sacche da 900-1500 Kcal in un volume non superiore a 1500 ml con la seguente composizione:
    - Aminoacidi 44-70 g
    - Glucosio 160-180 g
    - Lipidi 40-50 g.

ATC: B05BA10

**NB:** I fabbisogni sono indicativi. Ciascuna fornitura dovrà comprendere anche ogni altra linea/connessione indispensabile all'utilizzo della sacca.



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004  
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968







FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO  
U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

L'azienda aggiudicataria si impegna al ritiro e smaltimento delle apparecchiature di proprietà della Fondazione IRCCS.

## LOTTO 2

- UOC di Nefrologia e Dialisi Adulti della Fondazione IRCCS “Ca Granda - Ospedale Maggiore Policlinico”
- UOC di Nefrologia e Dialisi Pediatrica della Fondazione IRCCS “Ca Granda - Ospedale Maggiore Policlinico”
- UOC Nefrologia e dialisi dell'Azienda Ospedaliera-Polo Universitario L. Sacco

**Sistemi completi per terapie dialitiche indicate in pazienti dializzati cronici con infiammazione in atto o ad elevato rischio di infiammazione, catabolismo e malnutrizione.**

### **Trattamenti previsti:**

- A) Emodiafiltrazione con possibilità di reinfusione endogena e/o esogena dell'ultrafiltrato o tecniche alternative, dimostrate equivalenti da una adeguata letteratura scientifica.

Per un pieno utilizzo delle apparecchiature si prevede di associare inoltre i seguenti trattamenti:

- B) Emodiafiltrazione on-line con membrane a permeabilità elevata;  
C) Bicarbonato dialisi con membrane molto biocompatibili.

Per ogni metodica deve essere assicurato tutto il materiale necessario per la miglior preparazione di priming/lavaggio (eventuale necessità di linea o suo spezzone o sacca di soluzione fisiologica da 2000 mL, sterile, apirogena, preferibilmente non in PVC, con due attacchi luer-lock ed almeno un punto di infusione su una delle vie) e disinfezione/disincrostazione per il numero di procedure richieste.

La ditta partecipante dovrà specificare il costo di ogni componente i kit offerti, allo scopo di acquisire in via marginale i singoli dispositivi per il caso di consumo differenziato.

**2.A) 3.700 trattamenti/anno di emodiafiltrazione con possibilità di reinfusione endogena e/o esogena dell'ultrafiltrato mediante rigenerazione, reinfusione esogena preferibilmente intermedia, o soluzioni tecniche alternative (dimostrate equivalenti da una adeguata letteratura scientifica).**

- 2.A.1) 3.700 coppie di linee artero-venose adatte ai monitor offerti comprendenti tutte le componenti necessarie all'utilizzo ottimale dei trattamenti richiesti aventi le seguenti caratteristiche:
- prodotte in materiale esente da rilascio di ftalati;
  - sterilizzate non ETO;
  - tutte in materiale latex free;
- CND: F020102
- 2.A.2) 2.750 connettori per ricircolo esterno; CND: F900301
- 2.A.3) 3.700 sacche per raccolta da 3 litri, qualora richieste dall'apparecchiatura offerta; CND: F90040101
- 2.A.4) 3.700 linee di reinfusione adeguate ai trattamenti offerti. CND: F01080201



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004  
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968







## 2.A.5) FILTRI DIALIZZATORI

In caso di offerta della tecnica di emodiafiltrazione con possibilità di reinfusione endogena e/o esogena, si richiedono filtri con almeno 2 superfici per tipo di membrana offerta e con le caratteristiche sotto dettagliate.

Lotto	Membrana	Superficie	ultrafiltrazione (ml/h/mmHg/mq)	sterilizzazione	quantitativo annuo previsto
2.A.5.1	Emofiltro in polieteresulfone o poliphenilene high flux o membrana sintetica equivalente CND: F01060303	0,6-0,8 m <sup>2</sup>	UF >35	non ETO	2.500
2.A.5.2	Filtro dializzatore in polieteresulfone o poliphenilene low flux o membrana sintetica equivalente CND: F01060303	1,3 – 1,8 m <sup>2</sup>	UF >7	non ETO	2.500
2.A.5.3	Filtro dializzatore in poliphenilene high flux per emodiafiltrazione on-line con diluizione intermedia CND: F01060303	1,5 – 2,2 m <sup>2</sup>	UF >90	non ETO	1.200

2.A.6) 3.700 kit concentrato adatti ai monitor offerti aventi le seguenti caratteristiche: una cartuccia di bicarbonato in polvere ultrapuro o sistemi equivalenti e un concentrato acido sterile con concentrazione di acetato non superiore a 3 mEq/l, contenente elettroliti (composizione finale post-diluizione con K 2-3-4 mEq/L e con Ca 1.25-1.5 mmol/L da concordare con il reparto in base alle necessità cliniche) per esecuzione di bicarbonato dialisi di almeno 5 ore.  
CND: F040201/F040101

2.A.7) 2.500 cartucce di resina sintetica ad azione adsorbente selettiva per rigenerazione dell'ultrafiltrato necessarie per i trattamenti richiesti. CND: F01080201

In caso di offerte **tecniche alternative a quella in precedenza descritta** si richiedono tutti i materiali necessari all'esecuzione di **n. 3.700 trattamenti/anno**, con dettagliata descrizione e supporto informativo scientifico attestante l'equivalenza di tali tecniche alternative.

## 2.B) 2.100 trattamenti/anno di emodiafiltrazione on-line

2.B.1) 2.100 coppie di linee artero-venose adatte ai monitor offerti comprendenti tutte le componenti necessarie all'utilizzo ottimale dei trattamenti richiesti aventi le seguenti caratteristiche:

- prodotte in materiale esente da rilascio di ftalati;







- sterilizzate non ETO;
- tutte in materiale latex free;

CND: F020102

CND: F900301

2.B.2) 1.650 connettori per ricircolo esterno;

2.B.3) 2.100 sacche per raccolta da 3 litri, qualora richieste dall'apparecchiatura offerta; CND:F90040101

2.B.4) 2.100 linee di reinfusione per emodiafiltrazione on line per i trattamenti richiesti; CND: F020104

### 2.B.5) FILTRI DIALIZZATORI

Filtro capillare idoneo all'emodiafiltrazione on line, con almeno n° 2 superfici per tipo di membrana offerta.

Lotto	Membrana	superficie	ultrafiltrazione ml/h/mmHg/mq	sterilizzazione	quantitativo annuo previsto
2.B.5.1	Polieteresulfone high flux o membrana sintetica equivalente CND: F010604	1,3 – 2,2 m <sup>2</sup>	UF > 40	non ETO	1.050
2.B.5.2	Poliphenilene high flux o membrana sintetica equivalente CND: F01060203	1,3 – 2,2 m <sup>2</sup>	UF >30	non ETO	1.050

2.B.6) 2.100 kit concentrato adatti ai monitor offerti aventi le seguenti caratteristiche: una cartuccia di bicarbonato in polvere ultrapuro o sistemi equivalenti e un concentrato acido sterile con concentrazione di acetato non superiore a 3 mEq/l, contenente elettroliti (composizione finale post-diluizione con K 2-3-4 mEq/L e con Ca 1.25-1.5 mmol/L da concordare con il reparto in base alle necessità cliniche) per esecuzione di bicarbonato dialisi di almeno 5 ore.

CND: F040201/F040399

### 2.C) 4.100 trattamenti/anno di bicarbonato dialisi

2.C.1) 4.100 coppie di linee artero-venose adatte ai monitor offerti comprendenti tutte le componenti necessarie all'utilizzo ottimale dei trattamenti richiesti aventi le seguenti caratteristiche:

- prodotte in materiale esente da rilascio di ftalati;
- sterilizzate non ETO;
- tutte in materiale latex free;

CND: F020102

2.C.2) 2.750 connettori per ricircolo esterno;

CND: F900301

2.C.3) 750 raccordi a Y per cateteri venosi;

CND: F900301

2.C.4) 4.100 sacche per raccolta da 3 litri, qualora richieste dall'apparecchiatura offerta. CND:F90040101

### 2.C.5) FILTRI DIALIZZATORI

Filtro capillare idoneo alla bicarbonato dialisi, con almeno n° 2 superfici per tipo di membrana offerta.

Lotto	Membrana	Superficie	ultrafiltrazione ml/h/mmHg/mq	sterilizzazione	quantitativo annuo
2.C.5.1	Polieteresulfone low o medium flux o membrana sintetica equivalente CND: F010604	1,4 – 2,2 m <sup>2</sup>	UF >15	non ETO	1.500







Lotto	Membrana	Superficie	ultrafiltrazione ml/h/mmHg/mq	sterilizzazione	quantitativo annuo
2.C.5.2	Poliphenilene low o medium flux o membrana sintetica equivalente CND: F01060203	1,3 – 2,2 m <sup>2</sup>	UF >15	non ETO	1.500

2.C.6) 4.100 kit concentrato adatti ai monitor offerti aventi le seguenti caratteristiche: una cartuccia di bicarbonato in polvere ultrapuro o sistemi equivalenti e un concentrato acido sterile con concentrazione di acetato non superiore a 3 mEq/l, contenente elettroliti (composizione finale post-diluizione con K 2-3-4 mEq/L e con Ca 1.25-1.5 mmol/L da concordare con il reparto in base alle necessità cliniche) per esecuzione di bicarbonato dialisi di almeno 5 ore.  
CND: F040201/F040399

2.C.7) 10.000 soluzione concentrata di ione potassio che, aggiunta alle soluzioni di concentrato, consente un incremento di 0.5 o 1.0 mmol/L della concentrazione di potassio nel bagno finale di dialisi alle diluizioni standard.  
CND: F0404

2.C.8) 10.000 raccordi perforatore spike  
CND: A0799

L'azienda aggiudicataria del Lotto 2 dovrà assicurare il funzionamento di **16** posti tecnici, **11** per l'UOC di Nefrologia, Dialisi e Trapianto di rene dell'adulto della " IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico" e **5** per UOC di Nefrologia e Dialisi dell'Azienda Ospedaliera-Polo Universitario L.Sacco per emodiafiltrazione on-line con possibilità di reinfusione endogena e/o esogena dell'ultrafiltrato dopo rigenerazione, emodiafiltrazione on-line con liquido di reinfusione senza acetato e BD con bagno senza acetato.

Dovrà garantire la manutenzione ordinaria e straordinaria full-risk dei monitor per dialisi con un numero illimitato di interventi, comprensivo della fornitura di materiali e parti di ricambio. Dovrà quindi garantire il regolare e normale utilizzo di tutte le apparecchiature sino ad obsolescenza o fine rapporto contrattuale con eventuale aggiornamento tecnologico e ritirare e sostituire le apparecchiature rese obsolete con nuove apparecchiature fornite ex-novo.

L'azienda aggiudicataria del Lotto 2 dovrà quindi fornire un totale di **24** apparecchi comprensivi delle riserve, **16** per l'UOC di Nefrologia, Dialisi e Trapianto di rene dell'adulto della Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico" e **8** per l'UOC di Nefrologia e Dialisi dell'Azienda Ospedaliera-Polo Universitario L.Sacco.

**Tutte le apparecchiature dialitiche dovranno avere i seguenti requisiti essenziali:**

E' essenziale che l'apparecchiatura offerta sia in grado di eseguire le metodiche specificate ai punti A), B) e C). A tale proposito è necessario fornire adeguata documentazione scientifica di supporto. Le caratteristiche preferenziali ed accessorie saranno considerate per la valutazione tecnica con specifico riferimento ai pazienti e alle tecniche previste:

- predisposizione per la connessione informatica diretta , tramite la rete in funzione presso la Fondazione, alla cartella computerizzata già parzialmente in uso presso i centri. Il software di ogni apparecchiatura dovrà consentire l'inserimento, la modificazione, l'acquisizione e la visualizzazione dei dati relativi alla prescrizione dialitica, ai trattamenti dialitici in corso e già eseguiti e i dati personali del paziente;







FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO  
U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

- possibilità di svolgere le seguenti metodiche: emodiafiltrazione con possibilità di reinfusione endogena e/o esogena dell'ultrafiltrato, emodiafiltrazione on-line, MID, bicarbonato dialisi tradizionale ad ago doppio e singolo, UF isolata;
- sistema di rilevazione presenza di aria nel circuito ematico;
- il circuito idraulico deve avvenire in single pass senza possibilità di ricircolo;
- dotazione di un misuratore della pressione arteriosa del paziente integrato al monitor con possibilità di taratura periodica (offerta di bracciali di varie misure per pazienti obesi e di piccola taglia);
- disinfezione chimica, chimica completa, chimica con stazionamento e termica;
- produzione di una soluzione dializzante ultrapura mediante filtri antibatterici e antipirogenici sul circuito di produzione del dialisato (CFU<0.1/ml e quantità endotossine <0.03 UI/ml);
- monitoraggio del KT/V istantaneo e finale: misura dell'efficienza dialitica, basato su sistema validato in letteratura.

Il Produttore deve possedere certificato secondo le norme EN ISO 9000.

**Requisiti preferenziali per la determinazione del punteggio di qualità:**

- possibilità di effettuare trattamenti con reinfusione endogena dell'ultrafiltrato rigenerato mediante cartuccia di resina;
- possibilità di effettuare trattamenti di emofiltrazione ed emodiafiltrazione on-line con reinfusione sia in pre che in post diluizione;
- possibilità di effettuare trattamenti di emodiafiltrazione on-line con reinfusione intermedia del dialisato;
- sistema di regolazione automatica del flusso del liquido di infusione nelle tecniche emodiafiltrative che mantenga costante il valore di TMP del dializzatore;
- riconoscimento automatico del set di linee A/V mediante lettura ottica del codice a barre;
- sistema in grado di utilizzare linee artero-venose integrate in un unico dispositivo per garantire un'elevata automazione del trattamento;
- presenza di elettropinze di sicurezza sulla linea arteriosa, venosa e infusionale;
- sistema a tripla ultrafiltrazione dell'acqua in ingresso e della soluzione dializzante anche in bicarbonato dialisi;
- test automatico di integrità del circuito ematico prima del priming;
- priming on-line automatico anche in bicarbonato dialisi standard senza necessità di utilizzare sacche di raccolta;
- possibilità di reinfondere boli di liquido autoprodotta anche in bicarbonato dialisi standard;
- sistema integrato e non invasivo per il monitoraggio dell'ematocrito, del volume ematico, della saturazione di ossigeno e della temperatura ematica del paziente basati su metodi validati dalla letteratura;
- presenza di un sistema a biofeedback che agisce sulla modulazione dell'ultrafiltrazione oraria e sulla conducibilità totale del liquido di dialisi per la prevenzione degli squilibri idroelettrolitici e dei fenomeni ipotensivi intradialitici, basato sulla lettura della natremia plasmatica;
- Presenza di un sistema di controllo mediante transponder in grado di garantire adeguata e puntuale sostituzione degli ultrafiltri e che ne impedisca il riutilizzo;



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004  
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968







FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO  
U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

- possibilità di collegare contemporaneamente fino a due taniche di differenti agenti chimici disinfettanti e/o disincrostanti;
- Possibilità di disinfezione chimica e termica centralizzata, ovvero in contemporanea con l'anello di distribuzione dell'acqua di dialisi;
- autoavvio ed autospegnimento e modalità per pause prolungate;
- Monitor tipo touch screen regolabile in altezza.

L'azienda aggiudicataria si impegna al ritiro e smaltimento di apparecchiature di proprietà della Fondazione IRCCS.

### LOTTO 3

- UOC di Nefrologia e Dialisi Adulti della Fondazione IRCCS “Ca Granda - Ospedale Maggiore Policlinico”
- UOC di Nefrologia e Dialisi Pediatrica della Fondazione IRCCS “Ca Granda - Ospedale Maggiore Policlinico”
- UOC Nefrologia e dialisi dell’Azienda Ospedaliera-Polo Universitario L. Sacco

Sistemi completi per terapie dialitiche indicate in pazienti dializzati non complicati, ma che possono presentare problematiche ipotensive intradialitiche, e/o di complicanze dell’accesso vascolare e/o in pazienti a rischio emorragico o trombotico

#### Trattamenti previsti:

A) Bicarbonato dialisi con membrane molto biocompatibili;

B) Emodiafiltrazione on-line con membrane molto biocompatibili e a permeabilità elevata.

Per ogni metodica deve essere assicurato tutto il materiale necessario per la miglior preparazione di priming/lavaggio (eventuale necessità di linea o suo spezzone o sacca di soluzione fisiologica da 2000 mL, sterile, apirogena, preferibilmente non in PVC, con due attacchi luer-lock ed almeno un punto di infusione su una delle vie) e disinfezione/disincrostazione per il numero di procedure richieste.

La ditta partecipante dovrà specificare il costo di ogni componente i kit offerti, allo scopo di acquisire in via marginale i singoli dispositivi per il caso di consumo differenziato.

#### 3.A) 6.750 trattamenti/anno di bicarbonato dialisi

3.A.1) 6.750 coppie di linee artero-venose adatte ai monitor offerti comprendenti tutte le componenti necessarie all'utilizzo ottimale dei trattamenti richiesti aventi le seguenti caratteristiche:

- il 10 % della fornitura della linea venosa deve essere dedicata al sistema monoago;
- prodotte in materiale esente da rilascio di ftalati;
- sterilizzate non ETO;
- tutte in materiale latex free;

CND: F020102

3.A.2) 4.700 connettori per ricircolo esterno;

CND: F900301

3.A.3) 650 raccordi a Y per cateteri venosi;

CND: F90040101



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004  
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968







3.A.4) 6.750 sacche per raccolta da 3 litri, qualora richieste dall'apparecchiatura offerta. CND: F90040101

### 3.A.5) FILTRI DIALIZZATORI

Filtro capillare idoneo alla bicarbonato dialisi, con almeno n° 2 superfici per tipo di membrana offerta.

Membrana	superficie	Sterilizzazione	UF ml/h/mmHg/mq	quantitativo annuo
Poliamide o Polisulfone low flux o membrana sintetica equivalente CND: F01060103	0,2 – 2,2 m <sup>2</sup>	non ETO	UF >7	6.750

3.A.6) 6.750 kit concentrato adatti ai monitor offerti aventi le seguenti caratteristiche: una cartuccia di bicarbonato in polvere ultrapuro o sistemi equivalenti e un concentrato acido sterile con concentrazione di acetato non superiore a 3 mEq/l, contenente elettroliti (composizione finale post-diluizione con K 2-3-4 mEq/L e con Ca 1.25-1.5 mmol/L da concordare con il reparto in base alle necessità cliniche) per esecuzione di bicarbonato dialisi di almeno 5 ore.

CND: F040201/F04010

### 3.B) 5.812 trattamenti/anno di emodiafiltrazione on line

3.B.1) 5.812 coppie di linee artero-venose adatte ai monitor offerti comprendenti tutte le componenti necessarie all'utilizzo ottimale dei trattamenti richiesti aventi le seguenti caratteristiche:

- prodotte in materiale esente da rilascio di ftalati;
- sterilizzate non ETO;
- tutte in materiale latex free;

CND: F020102

3.B.2) 5.812 linee di reinfusione per emodiafiltrazione on line per i trattamenti richiesti (preferibilmente con barriera filtrante monouso);

CND: Z12090385

3.B.3) 3.650 connettori per ricircolo esterno;

CND: F900301

3.B.4) 6.112 sacche per raccolta da 3 litri, qualora richieste dall'apparecchiatura offerta. CND: F90040101

### 3.B.5) FILTRI DIALIZZATORI

Filtro capillare idoneo all'emodiafiltrazione on line, con almeno n° 2 superfici per tipo di membrana offerta.

Membrana	Polisulfone o Poliamide di ultima generazione o membrana equivalente CND: F010604
Superficie	1,4 – 2,4 m <sup>2</sup>
Sterilizzazione	non ETO
Ultrafiltrazione ml/h/mmHg/mq	UF>30
quantitativo annuo	5.812

3.B.6) 5.812 kit concentrato adatti ai monitor offerti aventi le seguenti caratteristiche: una cartuccia di bicarbonato in polvere ultrapuro o sistemi equivalenti e un concentrato acido sterile con concentrazione di acetato non superiore a 3 mEq/l, contenente elettroliti (composizione finale post-diluizione con K 2-3-4 mEq/L e con Ca 1.25-1.5 mmol/L da concordare con il reparto in base alle necessità cliniche) per esecuzione di HDF on line di almeno 5 ore.

CND: F040201/F040101

CND: F040201/F040399







FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO  
U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

**N. 2 apparecchi modulo di osmosi inversa portatile (n. 1 per la Fondazione IRCCS e 1 per L'Azienda Ospedaliera-Polo Universitario L. Sacco) da consegnare su richiesta dei reparti entro 24 ore.**

Caratteristiche dell'impianto di depurazione dell'acqua saranno considerate: dimensioni, peso, facile trasportabilità, durata delle membrane, necessità di manutenzione da parte del reparto. Le modalità di manutenzione ordinaria e straordinaria, faranno altresì parte della valutazione tecnica.

Dovrà essere indicato il costo del servizio comprensivo di consegna, installazione, manutenzione e ritiro, ai soli fini dell'aggiudicazione. Tale servizio verrà computato come costo unitario per una frequenza stimata in n. 3 utilizzi nel quinquennio per ciascun Ente.

Tale frequenza stimata, non costituisce vincolo contrattuale in quanto tale frequenza non è prevedibile.

Relativamente ai trattamenti indicati nei punti A – B, l'azienda aggiudicataria del Lotto 3 dovrà:

- assicurare il funzionamento di **21** posti tecnici, **10** per l'UOC di Nefrologia, Dialisi e Trapianto di rene dell'adulto della Fondazione IRCCS "Ca Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", **3** posti tecnici per L'U.O.C. di Nefrologia e Dialisi Pediatrica della Fondazione IRCCS "Ca Granda - Ospedale Maggiore Policlinico" e **8** per UOC di Nefrologia e Dialisi dell'Azienda Ospedaliera-Polo Universitario L.Sacco, posti tecnici per BD e HDF on-line;
- garantire la manutenzione ordinaria e straordinaria full-risk dei monitor per dialisi (comprensive di apparecchi di riserva) con un numero illimitato di interventi, comprensivo della fornitura di materiali e parti di ricambio;
- garantire il regolare e normale utilizzo di tutte le apparecchiature sino ad obsolescenza o fine rapporto contrattuale con eventuale aggiornamento tecnologico e ritirare e sostituire le apparecchiature resesi obsolete con nuove apparecchiature fornite ex-novo.

L'azienda aggiudicataria del Lotto 3 dovrà quindi fornire un totale di almeno **33** apparecchi comprensivi delle riserve, **14** per l'UOC di Nefrologia, Dialisi e Trapianto di rene dell'adulto della Fondazione IRCCS "Ca Granda - Ospedale Maggiore Policlinico", **6** per L'U.O.C. di Nefrologia e Dialisi Pediatrica della Fondazione IRCCS "Ca Granda - Ospedale Maggiore Policlinico" e **13** per l'UOC di Nefrologia e Dialisi dell'Azienda Ospedaliera-Polo Universitario L. Sacco.

**Tutte le apparecchiature dialitiche dovranno avere i seguenti requisiti essenziali:**

E' essenziale che l'apparecchiatura offerta sia in grado di eseguire le metodiche specificate ai punti A), B). A tale proposito è necessario fornire adeguata documentazione scientifica di supporto. Le caratteristiche preferenziali ed accessorie saranno considerate per la valutazione tecnica con specifico riferimento ai pazienti e alle tecniche previste:

- predisposizione per la connessione informatica diretta, tramite rete in funzione presso la Fondazione, alla cartella computerizzata già parzialmente in uso presso i centri. Il software di ogni apparecchiatura dovrà consentire l'inserimento, la modificazione, l'acquisizione e la visualizzazione dei dati relativi alla prescrizione dialitica, ai trattamenti dialitici in corso e già eseguiti e i dati personali del paziente;
- possibilità di svolgere le seguenti metodiche: emodialisi con bicarbonato ad ago doppio o singolo, emodiafiltrazione on-line, UF isolata;
- sistema di rilevazione presenza di aria nel circuito ematico;
- il circuito idraulico deve avvenire in single pass senza possibilità di ricircolo;



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004  
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968







FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO  
U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

- dotazione di un misuratore della pressione arteriosa del paziente integrato al monitor con possibilità di taratura periodica (offerta di bracciali di varie misure per pazienti obesi e di piccola taglia);
- dotazione di un sensore per determinazione del volume ematico;
- dotazione di un sensore non invasivo della dose dialitica basato su sistema validato in letteratura;
- preparazione di liquido di dialisi ultrapuro mediante microfiltrazione del dialisato (CFU<0.1/ml e quantità endotossine <0.03UI/ml).

Il Produttore deve possedere certificato secondo le norme EN ISO 9000.

**Requisiti prefenziali per la determinazione del punteggio di qualità:**

- emodiafiltrazione on-line con reinfusione contemporanea del liquido di sostituzione in pre e post diluizione con regolazione dei flussi automatizzata;
- possibilità di modificare il trattamento in corso durante il trattamento stesso (da HDF-OL a Bic HD e viceversa);
- linee di reinfusione per emodiafiltrazione on-line con barriera filtrante monouso;
- possibilità di impiegare soluzioni di sali concentrati senza alcun tipo di tampone;
- possibilità di utilizzare concentrati totalmente in polvere o equivalenti;
- possibilità di utilizzare bagno senza acetato in bicarbonato e HDF on-line;
- possibilità di utilizzare bagno contenente citrato
- misurazione del pH e della conducibilità del bagno di dialisi;
- monitoraggio dinamico della pressione venosa con allarme dedicato;
- presenza di modulo di continuità per funzionamento in assenza di alimentazione elettrica (battery back-up);
- possibilità di eseguire disinfezione termica, e possibilità di eseguire disinfezione chimica e decalcificazione mediante dispositivi monodose o in polvere;
- Possibilità di disinfezione chimica e termica centralizzata, ovvero in contemporanea con l'anello di distribuzione dell'acqua di dialisi;
- possibilità di eseguire trattamenti di HDF on-line con gestione automatica del flusso di sostituzione tramite sistema di biofeedback in tempo reale;
- possibilità di monitoraggio della frazione di filtrazione per tutte le metodiche on line;
- possibilità di produzione del liquido di reinfusione mediante tripla filtrazione;
- presenza di un sistema di bio-feedback sulla volemia plasmatica atto a prevenire l'ipotensione intradialitica;
- presenza di dispositivi per il monitoraggio dei bilanci ionici e di massa intraseduta;
- possibilità di misurazione e visualizzazione dei dati relativi alla valutazione non invasiva del ricircolo dell'accesso vascolare;
- Possibilità di esecuzione di dialisi con doppio filtro in serie.

L'azienda aggiudicataria si impegna al ritiro e smaltimento di apparecchiature di proprietà della Fondazione IRCCS.



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004  
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968







### **3.C.) Altri materiali**

- 3.C.1) 7 saturimetri portatili, **3** per l'UOC di Nefrologia, Dialisi e Trapianto di rene dell'adulto della Fondazione IRCCS Ca Granda Ospedale Maggiore Policlinico e **4** per l'UOC di Nefrologia e Dialisi dell'Azienda Ospedaliera-Polo Universitario L.Sacco
- 3.C.2) 4 Termostati per sacche: **2** per l'UOC di Nefrologia, Dialisi e Trapianto di rene dell'adulto della Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico e **2** per l'UOC di Nefrologia e Dialisi dell'Azienda Ospedaliera-Polo Universitario L.Sacco:
- apparecchio a secco;
  - interno in acciaio inox;
  - termostato di sicurezza;
  - 3 ripiani estraibili;
  - ventilazione forzata;
  - riscaldamento elettrico;
  - bacinella stagna raccolta liquidi;
  - dimensioni da concordare con l'U.O.

### **3.D)**

**L'aggiudicatario del lotto 3, limitatamente al service inerente l'Azienda Ospedaliera-Polo Universitario L.Sacco, dovrà fornire un SISTEMA INFORMATICO avente le seguenti caratteristiche:**

La soluzione informatica richiesta dovrà essere così articolata:

- 1) Componente server: n. 2 (due) lame (blade) da inserire nella infrastruttura server esistente (rack IBM modello BLADECENTER H) ciascuna con le seguenti caratteristiche di minima:
  - i. N. 1 processore XEON quadcore,
  - ii. 32 GB RAM,
  - iii. N. 2 dischi interni almeno 140 GB,
  - iv. N. 1 scheda fibre channel almeno 8 GB RAM,
  - v. Assistenza on site 24hx7;
- 2) completare, aggiornare (compresa la formazione del personale) e fornire la manutenzione con formula "full risk" per tutta la durata del service il sistema informatico già di proprietà dell'Azienda Ospedaliera ed in uso presso la Nefrologia (Sined Medware);
- 3) Aumento del numero di licenze client del prodotto MEDWARE dalle 17 attuali a 20 (venti);
- 4) Personalizzazione delle principali stampe riguardanti almeno i seguenti moduli:
  - lettera di dimissione,
  - referti visite ambulatoriali,secondo i modelli allegati;
- 5) Interfacciamento completo del sistema Medware con i seguenti applicativi aziendali e regionali:
  - Sistema di gestione anagrafica (BAC) tramite messaggistica HL7 [secondo gli scenari di integrazione previsti dal SISS]
  - Interfacciamento con il software di gestione clinico "Galileo" (fornitore: Noemalife) per
    - a. Accesso ai dati del singolo paziente, se questo è presente in entrambi i sistemi, mediante passaggio di contesto;
    - b. invio da MEDWARE dei documenti clinici riguardanti pazienti ambulatoriali (referto ambulatoriale) e ricoverati (lettere di dimissione). Tali documenti, generati come file







FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO  
U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

PDF da parte di MEDWARE dovranno essere resi disponibili a Galileo in modalità da concordare (es. messaggistica XML);

- Sistema gestione esami di laboratorio (Winlab, fornitore: Tesi) tramite messaggistica HL7 (inteso come order entry delle richieste verso il laboratorio analisi) [secondo gli scenari di integrazione previsti dal SISS]; i dati di ritorno degli ordini a LIS (dati strutturati e referti) saranno poi accessibili direttamente dal repository aziendale;
- Sistema gestionale esami radiologici (RIS) per le richieste di esami [secondo gli scenari di integrazione previsti dal SISS]; i dati di ritorno degli ordini a RIS (referti) saranno poi accessibili direttamente dal repository aziendale;
- Interfacciamento sempre bidirezionale con il sistema di gestione CUP per la prenotazione e la gestione degli appuntamenti nonché per il ritorno della conferma dell'erogato [secondo gli scenari di integrazione previsti dal SISS].

N.B. Tutti gli interfacciamenti suddetti dovranno comprendere anche gli oneri economici esposti dalle ditte fornitrici dei software aziendali per la realizzazione delle componenti di integrazione di loro competenza.

Per quanto concerne le modifiche e gli aggiornamenti richiesti a norma di legge, la ditta fornitrice dovrà garantire gli adeguamenti software entro e non oltre i 20 gg lavorativi a partire dalla ricezione delle specifiche.

## LOTTO 4

**UOC di Nefrologia e Dialisi Adulti della Fondazione IRCCS "Ca Granda - Ospedale Maggiore Policlinico"**

**Sistemi completi che permettano con un'unica apparecchiatura la possibilità di trattare le seguenti tipologie di patologia:**

- pazienti acuti con stato tossico e/o infettivo associato o meno ad insufficienza renale acuta (sepsi da germi Gram positivi e negativi e da miceti, MOF, ecc);**
- pazienti con insufficienza renale acuta e stato emodinamico critico richiedenti trattamenti sostitutivi continuati o intermittenti a basso flusso;**
- pazienti con sindromi associate ad anomala produzione quali/quantitativa di anticorpi e/o proteine.**

### **Trattamenti previsti:**

- plasmafiltrazione associata ad adsorbimento, rimozione bilirubina, rimozione CO<sub>2</sub>;
- trattamenti depurativi continui (CVVH, SCUF, CVVHD, CVVHDF, IHF, HVHF, IHD-SLED, IHDF);
- Trattamenti plasmferetici.

**La ditta partecipante dovrà specificare il costo di ogni componente i kit offerti, allo scopo di acquisire in via marginale i singoli dispositivi per il caso di consumo differenziato.**



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004  
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968







**4.A) 10 trattamenti/anno totali di Plasmafiltrazione associata ad adsorbimento di cataboliti tossici**

La tecnica depurativa eseguita con tali metodiche trova indicazioni estemporanee, per cui il fabbisogno è difficile da programmare, potendo presumibilmente variare da zero sino ad un massimo di 5-6 pazienti per anno, con un numero di trattamenti per paziente da 1 a 7 (mediamente 3/trattamento). La ditta aggiudicatrice del lotto dovrà fornire i kit e tutto il materiale necessario, compreso supporto tecnico-informativo:

- 4.A.1) 10 Kit adatti ai monitor offerti necessarie per i trattamenti richiesti; CND: F0399  
4.A.2) 10 set linee e sacche di raccolta dell'effluente per i trattamenti richiesti; CND: F020199  
4.A.3) 30 sacche di reinfusione bicopartimentali da lt. 5, di soluzione sterile apirogena con concentrazione di bicarbonato ed elettroliti da concordare, comprensive di connettore ove necessario; ATC: B05ZB

**4.B) 20 trattamenti/anno totali di metodiche dialitiche continue e intermittenti (o soluzioni tecniche alternative equivalenti). Si ipotizzano 10 trattamenti dell'una tipologia e 10 dell'altra.**

- 4.B.1) 10 Kit con filtro adatti ai monitor offerti necessari per i trattamenti richiesti aventi le seguenti caratteristiche:  
- sterilizzate per irraggiamento;  
- tutte in materiale latex free;  
- linea arteriosa con set eparina.

Filtro capillare idoneo alla CRRT, con almeno n° 2 superfici per tipo di membrana offerta.

Membrana	superficie	ultrafiltrazione ml/h/mmHg/mq	sterilizzazione
Poliphenilene high flux o Membrana sintetica equivalente	0,5-1,7 m2	UF >30	non ETO

CND: B030201

- 4.B.1.1) 10 sacche di raccolta dell'effluente e relative linee artero-venose pre-assemblate per i trattamenti richiesti. CND: F020199  
4.B.1.2) 10 riscaldatore dedicato per i trattamenti richiesti; CND: F0299  
4.B.1.3) 80 sacche di reinfusione bicopartimentali da lt. 5, di soluzione sterile apirogena con concentrazione di bicarbonato ed elettroliti da concordare, comprensive di connettore ove necessario; ATC: B05ZB

- 4.B.2) 10 per pazienti con severe problematiche di coagulazione o presenza di anticorpi anti-eparina i kit devono contenere sacche infusionali o device equivalenti per la gestione del citrato e Filtro capillare idoneo alla CRRT, con almeno n° 2 superfici per tipo di membrana offerta.

Membrana	superficie	ultrafiltrazione ml/h/mmHg/mq	sterilizzazione
Poliphenilene high flux o Membrana sintetica equivalente	0,5-1,7 m2	UF >30	non ETO







FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO  
U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

4.B.2.1)	10	sacca raccolta	CND: F020102
4.B.2.2)	10	siringa monouso	CND: F90040101
4.B.2.3)	50	sacche soluzione da lt. 1 al 4% sodio citrato	CND: A02010202
4.B.2.4)	70	la ditta che si aggiudica il lotto dovrà fornire le sacche di soluzione dialisato sterile e apirogena con potassio da concordare, indispensabili per la gestione di una seduta di 24 ore per ogni kit pre-assemblato (indicativamente 6-8 sacche da 5 litri con copertura in loco di almeno 4 giorni.	CND: F0499

In caso di offerte tecniche alternative a quella in precedenza descritta dovranno essere dettagliate le caratteristiche di tutti i materiali necessari con supporto scientifico attestante l'equivalenza di tali tecniche alternative

#### **4.C) 350 trattamenti/anno di plasmaferesi**

- 4.C.1) 350 Kit con filtro e relative linee artero-venose pre-assemblate adatte ai monitor offerti necessarie per i trattamenti richiesti aventi le seguenti caratteristiche:
- Sterilizzazione non ETO;
  - tutte in materiale latex free;
  - linea arteriosa con set eparina;
  - connettore per ricircolo esterno (numero dei trattamenti + 10%);
- Filtro capillare idoneo alla plasmaferesi, con almeno n° 2 superfici per tipo di membrana offerta.

Membrana	superficie	sterilizzazione
Plasmafiltro in Polieteresulfone o membrana sintetica equivalente CND: B02010199	0,3-0,7 m2	non ETO

- 4.C.2) 350 sacche di raccolta dell'effluente per i trattamenti richiesti; CND: F020102  
4.C.3) 350 riscaldatore dedicato per i trattamenti richiesti. CND: F020199  
4.C.4) 750 Sacche Sodio Cloruro 0,9%, lt. 2 a 3 vie con almeno un punto di infusione su una della due vie, ove richiesto dalle modalità di priming ATC: B05BB01

L'azienda aggiudicataria del Lotto 4 dovrà garantire la manutenzione ordinaria e straordinaria full-risk dei monitor per dialisi con un numero illimitato di interventi, comprensivo della fornitura di materiali e parti di ricambio. Dovrà quindi garantire il regolare e normale utilizzo di tutte le apparecchiature sino ad obsolescenza o fine rapporto contrattuale con eventuale aggiornamento tecnologico e ritirare e sostituire le apparecchiature resesi obsolete con nuove apparecchiature fornite ex-novo.

L'azienda aggiudicataria del Lotto 4 dovrà quindi fornire un totale di **2** apparecchi comprensivi delle riserve.



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004  
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO  
U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

**Tutte le apparecchiature dovranno avere i seguenti requisiti essenziali:**

Possibilità di svolgere, con un'unica apparecchiatura, tutte le metodiche descritte nei punti A (plasmafiltrazione), B (continue: CVVH, SCUF, CVVHDF, CVVHD, intermittenti: IHF, HVHF, IHD-SLED, IHDF) e C (plasmaferesi):

- Velocità pompa sangue fino 450 ml/min;
- Reinfusione in pre o post-diluizione tra 8 e 12 litri/ora;
- 5 pompe (sangue, dialisato, reinfusione, effluente, reinfusione in prediluizione, citrato);
- 5 sensori di pressione (accesso, prefiltro, rientro, ultrafiltrazione, plasma);
- Presenza di riscaldatore liquido di sostituzione;
- Priming automatico in tutte le metodiche;
- 3 bilance (sostituzione in pre e postdiluizione, ultrafiltrato);
- Allarme sullo stato del filtro, sensore aria e perdite ematiche;
- Pompa eparina per infusione in continuo e in bolo;
- Kit totalmente preassemblato con linee identificate da codice colore;
- Emofiltro in membrana sintetica altamente biocompatibile;
- Possibilità di commutare il trattamento in pre o post-diluizione durante il trattamento senza cambiare il set;
- Dotazione di certificazione antielettrostatica per evitare interferenze con i sistemi di monitoraggio (es. ECG);
- Software in grado di avvisare preventivamente l'operatore sulla possibile coagulazione del circuito mostrando direttamente a video la pressione di trans membrana e la caduta di pressione al filtro;
- Archivio storico con oltre 300 ore di capacità;
- Predisposizione per la connessione informatica diretta, tramite la rete in funzione presso la Fondazione, alla cartella computerizzata già parzialmente in uso presso il centro. Il software dovrà consentire l'inserimento, modificazione, acquisizione e visualizzazione dei dati relativi alla prescrizione dialitica, ai trattamenti dialitici in corso e già eseguiti e i dati personali del paziente;
- Istruzioni da video sull'utilizzo del sistema in lingua italiana.

Il Produttore deve possedere certificato secondo le norme EN ISO 9000.

**Requisiti prefenziali per la determinazione del punteggio di qualità:**

- Misura diretta e continua HT e SO<sub>2</sub>;
- Unico Kit per tutte le metodiche RRT;
- Possibilità di cambio metodica durante il trattamento;
- Possibilità di utilizzo di elevati volumi di reinfusione (>20 L) senza sostituzione di sacche;
- Riconoscimento automatico di falsi allarmi delle bilance;
- Gradi di protezione per le "parti applicate" di categoria CF;
- Anticoagulazione loco-regionale con eparina;
- Anticoagulazione con citrato per tutte le metodiche RRT.

I quantitativi, essendo il consumo non esattamente prevedibile in quanto subordinato a fattori variabili legati alle esigenze cliniche dei pazienti, avranno carattere indicativo e non vincolante per la Fondazione IRCCS pertanto potranno essere oggetto di variazioni.



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004  
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968







FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO  
U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

L'azienda aggiudicataria si impegna al ritiro e smaltimento di apparecchiature di proprietà della Fondazione IRCCS.

## LOTTO 5

### 5.A)

- UOC di Nefrologia e Dialisi Pediatrica della Fondazione IRCCS “Ca Granda - Ospedale Maggiore Policlinico”
- UOC Nefrologia e dialisi dell'Azienda Ospedaliera-Polo Universitario L. Sacco

### 5.B) UOC di Nefrologia e Dialisi Pediatrica della Fondazione IRCCS “Ca Granda - Ospedale Maggiore Policlinico”

**Terapie continue destinate a pazienti acuti (CRRT).**

I quantitativi annui indicati devono considerarsi puramente indicativi e non impegnativi.

Gestione di n. **6** posti tecnici, n. **4** per terapie continue a pazienti acuti, da effettuarsi presso l'U.O. Nefrologia e Dialisi e l'U.O. Anestesia/Rianimazione I e Anestesia e Rianimazione II (cardiorianimazione) dell'Ospedale Sacco e n. **2** per terapie continue a pazienti pediatrici acuti da effettuarsi presso la Nefrologia e Dialisi e la Terapia Intensiva Pediatrica della Fondazione IRCCS “Ca' Granda' Ospedale Maggiore Policlinico”.

La Ditta dovrà fornire in service n. **6** monitor in uso routinario da dislocare presso le suddette UU.OO: **2** in Anestesia/Rianimazione, **1** in Nefrologia e Dialisi e **1** in Terapia Intensiva Post-operatoria di Cardiochirurgia dell'Azienda Ospedaliera “L. Sacco” e n. **2** monitor da dislocare presso la Nefrologia e Dialisi Pediatrica e la Terapia Intensiva Pediatrica della Fondazione IRCCS “Ca' Granda -Ospedale Maggiore Policlinico”.

Durante lo svolgimento del contratto qualora si evidenziasse la necessità di aumentare il corredo delle apparecchiature, l'Azienda potrà richiedere l'attivazione di un ulteriore posto tecnico che dovrà essere fornito allo stesso prezzo di quelli richiesti.

Le apparecchiature devono essere nuove e tecnologicamente aggiornate.

La Ditta aggiudicataria, per tutta la durata del contratto, dovrà:

- garantire il regolare e normale utilizzo delle apparecchiature, sino ad esaurimento per obsolescenza o fine del rapporto contrattuale, con eventuale aggiornamento tecnologico;
- ritirare e sostituire le apparecchiature resesi obsolete con nuove apparecchiature, a seguito dell'adeguamento tecnologico;
- garantire la manutenzione ordinaria e straordinaria come indicato nel relativo paragrafo “manutenzione delle apparecchiature”;
- garantire il supporto formativo per gli operatori per metterli in grado di utilizzare correttamente la strumentazione fornita;



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004  
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968







FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO  
U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

- garantire e assicurare la funzionalità di tutti i posti tecnici indicati nel lotto.

#### **CARATTERISTICHE DELLE APPARECCHIATURE PER DIALISI CONTINUA DESTINATE A PAZIENTI ACUTI**

Le apparecchiature devono essere conformi alle vigenti normative di sicurezza ed alla direttiva CEI 62-98 e CEI 62-98 (Ec 2000) (documentata) e possedere i seguenti

##### **Requisiti essenziali:**

- possibilità di svolgere le seguenti metodiche: SCUF, CVVH, CVVHD, CVVHDF, TPE idonee per il trattamento di pazienti di diverso peso corporeo anche inferiore ai 20 kg;
- presenza di un numero adeguato di bilance per il controllo gravimetrico di tutti i fluidi circolanti;
- pompa eparina incorporata con allertamento fine infusione e con velocità selezionabile;
- presenza di tutte le sicurezze ed allarmi necessari;
- monitor provvisto di almeno 4 sensori di pressione: accesso, prefiltro, rientro, TMP;
- possibilità di priming automatico e di autocheck per la preparazione del circuito extracorporeo e del filtro;
- Sistema integrato specificamente dedicato all'esecuzione di trattamenti con anticoagulazione a base di citrato, attuabile in tutte le metodiche convettive e/o convettive-diffusive (CVVH e CVVHDF), anche per trattamenti pediatrici;
- presenza di blood-leak detector;
- sistema di rilevazione presenza di aria nel circuito ematico;
- presenza di pinza antiembolia;
- flusso sangue: 10 – 450 ml/min;
- flusso dialisato/reinfusato: 0 – 8000 ml/h;
- flusso effluente: 0 – 10.000 ml/h;
- presenza di riscaldatore idoneo anche ai circuiti pediatrici, con possibilità di regolazione della temperatura;
- sistema interfaccia operatore “user-friendly”;
- sistema di registrazione dei dati della seduta paziente almeno degli ultimi 3 trattamenti;
- possibilità di interfacciamento con sistemi informatici esterni;
- dotazione di un dispositivo antielettrostatico per evitare interferenze con i sistemi di monitoraggio (es.: EEG, ECG);
- sistema di batterie tampone per la prosecuzione del trattamento anche in caso di mancanza temporanea di alimentazione elettrica;
- formazione teorico-pratica in loco totalmente esaustiva di tutto il personale sanitario medico ed infermieristico;
- call center interpellabile 24h/24 per 365 giorni l'anno.

##### **Caratteristiche preferenziali:**

- Gamma filtri dializzatori con diversi tipi di membrane;
- preassemblaggio filtri-linee per la massima sicurezza operativa;



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004  
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968







- Identificazione automatica del tipo di set utilizzato con caricamento, lavaggio automatico ed auto-adattamento alle loro caratteristiche;
- possibilità di svolgere contemporaneamente pre e post diluizione;
- Set totalmente preassemblati con membrane ad alto cut-off pre-eparinate per la rimozione di medie molecole con peso fino a 45-50 kDa, con capacità di assorbimento sulle endotossine e rimozione dei mediatori umorali della risposta infiammatoria alla sepsi; idonei per metodiche diffuse e diffusivo/convettive anche con anticoagulazione con Citrato;
- possibilità di effettuare emoperfusione;
- Disponibilità di diverse formulazioni di soluzioni per trattamento con citrato a concentrazioni comprese tra i 10 ed i 20 mmo/l;
- Diverse soluzioni dializzanti prive di Calcio, idonee per trattamenti diffusivo/convettivi con citrato;
- Disponibilità di soluzioni idonee sia per reinfusione sia per soluzione dializzante, contenenti fosfati, atte a limitare o ad eliminare le terapie di reintegro di fosfati durante le metodiche continue di CRRT;
- Modalità specifica per terapie di supporto epatico con dialisato albuminato. Il sistema deve combinare la terapia CRRT con la terapia extracorporea di supporto epatico con apposita interfaccia utente e con tutte le istruzioni online necessarie per guidare l'utente nell'impostazione e nella conduzione della terapia.

Per le apparecchiature fornite, dovrà essere garantita l'assistenza full-risk, con interventi di manutenzione straordinaria illimitati ed erogati entro 12 ore lavorative dalla chiamata.

#### 5.A)

- UOC Nefrologia e dialisi dell'Azienda Ospedaliera-Polo Universitario L. Sacco
- UOC di Nefrologia e Dialisi Pediatrica della Fondazione IRCCS "Ca Granda - Ospedale Maggiore Policlinico"
- UO Anestesia e rianimazione Pediatrica della Fondazione IRCCS "Ca Granda - Ospedale Maggiore Policlinico"

#### DISPOSITIVI MEDICO CHIRURGICI NECESSARI PER TRATTAMENTI EXTRACORPOREI DI PAZIENTI ACUTI. QUANTITATIVO ANNUO

**5.A) n.120 Trattamenti in metodica continua CRRT (SCUF-CVVHD-CVVH-CVVHDF): sul totale dei trattamenti ipotizzabili (numero indicativo e soggetto a possibili variazioni in funzione delle reali necessità cliniche) si può prevedere di poterne eseguire una percentuale compresa tra il 20 e il 60 % con anticoagulazione con citrato.**

- 5.A.1) 120 SET per metodiche CRRT, totalmente preassemblato (linee, filtro, sacche raccolta effluente) con linee identificate da codice colore, con membrana altamente biocompatibile
- Tutto il materiale deve essere latex free
  - Disponibilità di diverse ampiezze delle superfici dei filtri: almeno tre, da 0,2 a 1,5 m2,
  - Volumi ematici minimi complessivi del set (circuiti extracorporeo + filtro) che, per il set di superficie più piccola, non sia superiore ai 60-65 ml
  - Uno stesso SET deve permettere di eseguire tutte le metodiche CRRT
  - Uno stesso SET deve permettere di modificare in corso di trattamento la metodica (es. da CVVHDF a SCUF o viceversa) e deve permettere di modificare la modalità di







FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO  
U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

reinfusione da Pre a Post o di poterla gestire in contemporanea (in tutte le metodiche) senza interventi sui circuiti ematici o dei liquidi. CND: F030600

- 5.A.2) 1.150 Sacca reinfusione, 5 litri a scelta, contenenti tampone lattato o bicarbonato, varie concentrazioni elettrolitiche (composizione finale da concordare con il reparto utilizzatore in base alle necessità cliniche) comprese soluzioni supplementate con fosfati. ATC: B05Z

Sacche con citrato a concentrazione idonea ai trattamenti senza eparina.

Sacche senza calcio da utilizzarsi in metodiche diffusive in caso di anticoagulazione con citrato.

Sacche e linee dedicate alla reinfusione di calcio cloruro per le metodiche con citrato (qualora necessarie);

- 5.A.3) 450 Sacca drenaggio 9 litri per raccolta liquidi effluenti; CND: F90040101

- 5.A.4) 50 Estensione per riscaldatore liquidi (qualora necessario) CND: F908000

- 5.A.5) 6 SET per metodiche CRRT, per trattamenti dialitici continui in pazienti settici, totalmente preassemblato (linee, filtro, sacche raccolta effluente) con linee identificate da codice colore, con membrana ad alto cut-off per rimozione continua per diffusione di molecole con peso molecolare fino a 45000 Dalton (sup. mq. 1.1) CND: F03060

Gli stessi SET devono essere disponibili per trattamenti sia con anticoagulazione con eparina sia con anticoagulazione regionale con citrato.

La ditta dovrà fornire, senza maggiori oneri, tutti gli altri materiali, accessori e dispositivi che si rendessero eventualmente necessari per l'esecuzione dei trattamenti dialitici continui necessari ai pazienti di Area Critica.

**Campionatura:** per prova valutativa, la Ditta deve mettere a disposizione n. 1 apparecchiatura, materiale dedicato e relativi dispositivi, da consegnare presso l'UOC di Nefrologia e Dialisi Pediatrica della Fondazione IRCCS "Ca Granda - Ospedale Maggiore Policlinico" previo accordo con il Direttore dell'U.O.

## **5B) UOC di Nefrologia e Dialisi Pediatrica della Fondazione IRCCS "Ca Granda - Ospedale Maggiore Policlinico"**

### **Sistemi completi per trattamenti di plasma filtrazione in pazienti pediatrici**

#### **5.B) 30 trattamenti/anno di Plasmaferesi applicata a patologie renali immunologiche ed ereditarie rare**

il numero totale dei trattamenti è indicativo e soggetto a possibili variazioni in funzione delle necessità cliniche.

- 5.B.1) 30 SET per Plasmaferesi, totalmente preassemblato (linee, filtro, sacche raccolta effluente) con linee identificate da codice colore, con membrana per plasmafiltrazione in Polipropilene
- Tutto il materiale deve essere latex free
  - Disponibilità di diverse ampiezze delle superfici dei filtri: almeno due, da 0,15 a 0,35 m2
  - Volumi ematici minimi complessivi del set (circuitto extracorporeo + plasmafiltro) che, per il set di superficie più piccola, non sia superiore ai 75 ml, CND: B030201
- 5.B.2) 30 sacche di raccolta effluente CND: F90040101
- Le suddette devono essere disponibili in diversi volumi (es. da 5 o 9 litri) a scelta



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004  
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968





FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO  
U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

- 5.B.3) 250 sacche reinfusione, da 3 o 5 litri a scelta, contenenti tampone lattato o bicarbonato, varie concentrazioni elettrolitiche (composizione finale da concordare con il reparto utilizzatore in base alle necessità cliniche) comprese soluzioni supplementate con fosfati. ATC: B05Z

L'azienda aggiudicataria si impegna al ritiro e smaltimento di apparecchiature di proprietà della Fondazione IRCCS.

## LOTTO 6

- UOC di Nefrologia e Dialisi Adulti della Fondazione IRCCS "Ca Granda - Ospedale Maggiore Policlinico"
- UOC di Nefrologia e Dialisi Pediatrica della Fondazione IRCCS "Ca Granda - Ospedale Maggiore Policlinico"
- UOC di Nefrologia e Dialisi dell'Azienda Ospedaliera-Polo Universitario L. Sacco U.O.

### 6.A) AGHI FISTOLA/Anno

- 6.A.1) 30.000 Coppie di aghi fistola con calibro variabile da 15 a 17 Gauge con diametro interno 1.85 mm circa (per i 15 G) e (1.65 mm circa per i 16 G) dotate di dispositivo di sicurezza a scorrimento  
CND: A010401
- 6.A.2) 320 Coppie di aghi fistola in cui l'ago deve esser inserito in una cannula in materiale plastico (tipo venflon) per pazienti con fistola alla piega del gomito o agitazione psicomotoria - 16 Gauge, Lunghezza 25  
CND: C0101010102

### 6.B) MONOAGO FISTOLA/Anno

- 6.B) 600 Aghi fistola singoli dotati di raccordo a Y con caratteristiche analoghe a quanto sopra, con clamp su ciascuna delle due braccia.  
CND: A010401

Si ricorda che, nel formulare il prezzo d'offerta per gli aghi fistola, la ditta aggiudicataria deve già considerare che potrà essere chiesto fino ad un 4% aggiuntivo di aghi fistola senza sovrapprezzo alcuno (per rotture, coagulazione, difficoltà all'incannulamento, ecc.).

### Tutti gli aghi dovranno avere i seguenti requisiti essenziali:

- A.1) - calibro variabile da 15 a 17 Gauge con diametro interno 1.85 mm circa (per i 15 G) e (1.65 mm circa per i 16 G)
- dotati di doppio foro
  - acciaio inossidabile bisiliconato a secco internamente ed esternamente
  - parete ultrasottile e con punta a doppio smussi (con ago di taglio 120 °)
  - alette ergonomiche e ruotabili
  - lunghezza pari a 20-25 mm
  - tutto il tubo di prolunga ago deve essere in PVC grado medico siliconato internamente, di ampio diametro interno ( $\geq 3 \pm 10\%$  mm) provvisto di clump e di lunghezza compresa tra 14 e 35 cm.
  - Sistema di protezione dell'ago scorrevole;



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004  
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968







FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO  
U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

A.2) - l'ago deve esser inserito in una cannula in materiale plastico (tipo venflon)

- 16 Gauge, Lunghezza 25;
- Sistema di protezione dell'ago scorrevole;

B) Aghi fistola singoli dotati di raccordo a Y con caratteristiche analoghe a quanto sopra, con clamp su ciascuna delle due braccia.

### **DISPOSITIVO DI SICUREZZA**

Il dispositivo di sicurezza deve essere progettato per proteggere l'operatore sanitario da punture accidentali ed avere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

- il dispositivo di sicurezza deve essere integrato (non necessita, conseguentemente di manovre di assemblaggio di parti separate), ossia inserito sul tubo ed in grado di scorrere sullo stesso fino a copertura completa della cannula e della punta dell'ago;
- deve permettere all'operatore sanitario di avere le mani sempre dietro l'ago;
- deve essere di facile impugnatura;
- l'attivazione del sistema di sicurezza deve essere facile;
- l'attivazione del sistema di sicurezza deve essere irreversibile e facilmente verificabile dall'operatore.

Come indicato nelle linee guida in merito, la tecnica di utilizzo del dispositivo deve essere il più possibile simile a quella di un corrispondente dispositivo convenzionale, in particolare non deve comportare significative variazioni della tecnica operativa abituale e non deve richiedere un addestramento all'uso lungo e complesso.

E' preferibile un dispositivo disponibile in una gamma di versioni tale da favorirne l'uso nel maggior numero possibile di situazioni operative (ad es. grande variabilità dei pazienti pediatrici).

Il grado di rispondenza ai criteri elencati è strumento/riferimento imprescindibile per una corretta valutazione/selezione dei dispositivi di sicurezza per la prevenzione della puntura accidentale.

**Campionatura richiesta: A.1) n. 3 pz x Fondazione + n. 3 pz. x A.O. L. Sacco – A.2) n. 3 pz. – B) n. 3 pz x Fondazione + n. 3 pz. X A.O. L. Sacco**

### **Requisiti qualitativi per il punteggio di valutazione tecnica:**

vedi requisiti all.1.

## **LOTTO 7**

- UOC di Nefrologia e Dialisi Adulti della Fondazione IRCCS “Ca Granda - Ospedale Maggiore Policlinico”
- UOC di Nefrologia e Dialisi Pediatrica della Fondazione IRCCS “Ca Granda - Ospedale Maggiore Policlinico”
- UOC di Nefrologia e Dialisi dell'Azienda Ospedaliera-Polo Universitario L. Sacco

### **MEDICAZIONI**

7.A) 31.300 Medicazioni/anno

Kit per attacco:

1 telo TNT assorbente 50 X 60 cm

1 confezione: 6 garze sterili TNT 10 x 10 cm - 8 strati



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004  
via Francesco Sforza, 28 – 20122 Milano – Telefono 02 5503.1 – Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968







FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO  
U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

1 laccio emostatico in nitrile  
4 cerotti pre-tagliati 10x4 cm

Kit per stacco:

1 confezione: 4 garze sterili TNT 10 x 10 cm - 8 strati  
1 confezione: 6 tamponi cotone diametro 5 cm  
2 bende premifistola con cerotti di fissaggio

CND: F9005

7.B) 12.000 Medicazioni/anno

Kit per attacco:

1 telo TNT+PE 50 X 60 cm con taglio adesivo  
2 cuffie in carta monouso  
2 mascherine carta 2 veli con elastico  
2 confezioni di 4 garze sterili TNT 10 x 10 cm - 8 strati  
1 confezione di 4 tamponi cotone diametro 5 cm  
1 confezione: 3 garze TNT cm 5 x 5- 8strati di cui due tagliata ad Y, 3 tamponi diametro 5 cm  
1 cerotto pre-tagliato in materiale traspirante 10x10 cm

Kit per stacco:

2 mascherine carta 2 veli con elastico  
2 cuffie in carta monouso  
1 klemmer in plastica  
2 tappi luer-lock non perforabili in due confezioni singole  
1 tasca protezione TNT bianco 27 x 21 x 8 cm (numero delle dialisi +2% in confezione singola)  
2 cerotti pretagliati in materiale traspirante 15 x 3 cm  
1 confezione: 4 garze sterili TNT 10 x 10 cm- 8 strati

CND: F9099

7.C) 1.000 Medicazioni/anno

Kit per pazienti emodializzati con necessità di medicazioni periodiche comprendenti:

1 telo TNT+PE 50 X 60 cm  
2 confezione: 4 garze sterili TNT 10 x 10 cm- 8 strati  
2 confezione: 4 tamponi cotone diametro 5 cm  
1 klemmer in plastica  
1 pinza in plastica  
1 cerotto pretagliato in materiale traspirante 15 x 15 cm

CND. M90

**Campionatura richiesta: A) n. 3 pz. x Fondazione + n. 3 pz. x A.O. L. Sacco - B) n. 3 pz. x Fondazione + n. 3 pz. x A.O. L. Sacco - C) n. 3 pz. x Fondazione**

**Requisiti qualitativi per il punteggio di valutazione tecnica:**

vedi requisiti all.1.

**LOTTO 8**

**U.O. Azienda Ospedaliera-Polo Universitario L.Sacco**

**9.A) SALVIETTINE DISINFETTANTI CLOREXIDINA**



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004  
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968







FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO  
U.O.C. APPROVVIGIONAMENTI

### Salviettine disinfettanti clorexidina

9.A) 10.000 Salviettine disinfettanti clorexidina imbustate singolarmente

CND non presente poiché PMC

**Campionatura richiesta: n.20 buste x A.O. L. Sacco**

### Requisiti qualitativi per il punteggio di valutazione tecnica:

vedi requisiti all.1.

## LOTTO 9

UOC di Nefrologia e Dialisi dell'Azienda Ospedaliera-Polo Universitario L.Sacco

### 9.A) LETTI BILANCIA

9.A) 23 Letti Bilancia

- Letto bilancia di ultima generazione a lettura digitale (display elettronico) del peso portata almeno kg. 150
- Movimento e posizionamento del paziente fino al clinostatismo programmabile tramite movimento elettrico;
- Piano rete suddivisibile in più sezioni, tripla articolazione con movimenti elettrici
- Trendelemburg e controtrendelemburg azionabile elettricamente.
- Regolazioni manovrabili tramite pulsantiera.
- Possibilità di sponde laterali

CND Z12099003

### 9.B) POLTRONE BILANCIA

9.B) 9 Poltrone Bilancia

1. Bilancia con display elettronico
2. Movimento e posizionamento del paziente fino al clinostatismo programmabile tramite tastiera e movimento meccanico

CND Z12099003

I letti e le poltrone devono essere forniti dalla Ditta in service e dovranno essere resi completamente funzionanti per tutta la durata del contratto.

La Ditta deve garantire la manutenzione gratuita come indicato nel relativo paragrafo e altresì la sostituzione delle apparecchiature resesi obsolete per tutta la durata del contratto.

Si prevede che, durante l'espletamento del contratto di Service alla Ditta aggiudicataria verrà richiesta la sostituzione delle 9 poltrone bilancia con altrettanti letti bilancia in relazione alle necessità cliniche e strutturali dell'assistenza.

Al termine del service le apparecchiature fornite diventeranno proprietà dell'A.O. P.U. L. Sacco.

All. 1) Elenco apparecchiature Fondazione IRCCS



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M.29-12-2004  
via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968

