FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI PER DIALISI PERITONEALE CONTINUA (CAPD), SACCHE E MATERIALI D'USO PER TRATTAMENTI DIALITICI PERITONEALI DOMICILIARI (APD) , COMPRENDENTE IL NOLEGGIO DELLE APPARECCHIATURE PER NUOVI PAZIENTI (INCIDENTI), NONCHÉ IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITÀ DEI SISTEMI STESSI PER LA DURATA DI 60 MESI, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA - OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO".

Atti 851/2014 - all. 36

DIALISI PERITONEALE AMBULATORIA CONTINUA (CAPD)

A	**Metodica CAPD**	
Q.tà annua	**Descrizione**	**ATC/CND**
24.000	Sacche da lt. 2 - 2,5 contenenti Tampone Lattato + Bicarbonato da 35 a 40 mEq/l e/o Tampone lattato pari a 35 mEq/l e pH compreso fra 7.0 e 7.4	B05DA/B05DB
4.000	Sacche drenaggio monouso da lt. 3	F020280

Relativamente ai trattamenti sopra indicati (CAPD), l'azienda aggiudicataria dovrà fornire a noleggio un totale di n. 23 piastre scalda sacche, comprensivi delle riserve per l'U.O.C. di Nefrologia, Dialisi e trapianto di rene dell'adulto della Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico"

DIALISI PERITONEALE AUTOMATIZZATA (APD)

B	**Metodica APD**	
Q.tà annua	**Descrizione**	**ATC/CND**
8.000	Sacche da lt. 5 contenenti Tampone Lattato + Bicarbonato da 35 a 40 mEq/l e/o Tampone Lattato pari a 35 mEq/l e pH compreso fra 7,0 e 7,4	B05DA/B05DB
4.000	Set paziente (piovra) da 4 vie modello pediatrico e adulti	F020280

Relativamente ai trattamenti sopra indicati (APD), l'azienda aggiudicataria dovrà fornire a noleggio un totale di n. 14 apparecchiature, comprensive delle riserve, di cui:

- n. 6 per l'U.O.C. di Nefrologia, Dialisi e trapianto di rene dell'adulto della Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico"
- n. 8 per l'U.O.C. di Nefrologia e Dialisi pediatrica della Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico"

A	**Metodica CAPD** Materiale da fornire a titolo gratuito	
Q.tà annua	**Descrizione**	**ATC/CND/CA**
24.000	Tappini chiusura set paziente	F020280
24.000	Conchiglie chiusura set paziente	F020280
1/6 mesi/paz.	Set trasferimento paziente	F020280

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

ISO 9001 BUREAU VERITAS Certification
Sistema Sanitario Regione Lombardia

A	**Metodica CAPD** Materiale da fornire a titolo gratuito	
Q.tà annua	**Descrizione**	**ATC/CND/CA**
120	Clamp monouso per chiusura linee	F020280
120	Clamp monouso per chiusura catetere peritoneale	L031307
1/mese/ paziente	Schede mensile (diario)	1.02.04
2.000	Adattatori icodestrina per i sistemi che lo richiedono	F900199

B	**Metodica APD** Materiale da fornire a titolo gratuito	
Q.tà annua	**Descrizione**	**ATC/CND/CA**
4.500	Sacche drenaggio monouso da lt. 15	F020280
8.000	Tappini chiusura set paziente	F020280
8.000	Conchiglie chiusura set paziente	F020280
1/6 mesi/paz.	Set trasferimento paziente	F020280
120	Clamp monouso per chiusura linee	F020280
120	Clamp monouso per chiusura catetere peritoneale	L031307
1/mese/ paziente	Schede mensile (diario)	1.02.04
1.000	Adattatori icodestrina per i sistemi che lo richiedono	F900199

A	**Metodica CAPD** Prima dotazione per ogni nuovo paziente da fornire a titolo gratuito	
Q.tà/ paziente	**Descrizione**	**ATC/CND/CA**
1	Asta telescopica smontabile	F9001
1	Morsetto per asta	2.04
1	Dinamometro a molla/sospensione da 0 a 4 Kg con scala di 50 gr	F020280
1	Connettore in titanio	F900302

B	**Metodica APD** Prima dotazione per ogni nuovo paziente da fornire a titolo gratuito	
Q.tà/ paziente	**Descrizione**	**ATC/CND/CA**
1	Scheda elettronica	.....

Lotto A SISTEMI/SACCHE PER DIALISI PERITONEALE AMBULATORIALE CONTINUA (CAPD)

CARATTERISTICHE PIASTRA SCALDASACCHE

La piastra scaldasacche idonea a scaldare sacche per dialisi peritoneale deve avere:

- controllo elettronico della temperatura;
- dispositivi di sicurezza in caso di allarme;
- il sistema offerto dovrà essere conforme alla direttiva europea 93/42 CEE e s.m.i. e rispondente alle norme CEI generali e particolari.

Lotto B SISTEMI PER TRATTAMENTI DIALITICI PERITONEALI DOMICILIARI AUTOMATIZZATI (APD)

CARATTERISTICHE DELLE APPARECCHIATURE IN NOLEGGIO E DEI RELATIVI ACCESSORI

a) apparecchiatura completamente automatica, corrispondente alle vigenti normative europee di sicurezza e conforme alla direttiva europea CEE 93/42 relativa ai dispositivi medici (allegare copia della dichiarazione di conformità) e s.m.i. e rispondente alle norme CEI generali e particolari;
b) dimensioni e peso ridotti (peso complessivo finale inferiore a venticinque Kg.), assetto compatto, maneggevolezza e facile trasportabilità anche con autovettura (dotata di valigia per il trasporto o altro analogo supporto) senza necessità di smontaggio;
c) facile montaggio delle linee con libretto d'istruzione in italiano;
d) regolazione della durata di ciascuno scambio:
per bambini - da 10 (dieci) minuti ad almeno 4 (quattro) ore
per adulti - da 20 (venti) minuti ad almeno 4 (quattro) ore;
e) allarme per l'interruzione dell'energia elettrica;
f) dotazione di supporto a carrello, se non compreso nell'apparecchiatura, per consentire al paziente connesso brevi spostamenti all'interno dell'abitazione;
g) presenza di sistema di riscaldamento delle sacche;
h) possibilità di mantenere la programmazione della macchina anche durante eventuali spegnimenti o interruzione della corrente;
i) possibilità di collegare le linee al set del paziente in modo analogo a quanto necessario per i normali scambi manuali di CAPD, in modo da permettere entrambe le opzioni (APD e CAPD) senza modificare il set del paziente e senza set di raccordo o adattatori aggiuntivi;
j) volumi di riempimento addominale (carico):
per bambini - compresi fra 60 (sessanta) e 2000 (duemila) ml e numero di scambi da 4 (quattro) a 40 (quaranta) per notte
per adulti - compresi fra 1000 (mille) e 3000 (tremila) ml e numero di scambi da 4 (quattro) a 12 (dodici) per notte;
k) deve essere programmabile alternativamente sul tempo di scarico o sul volume di carico dell'addome. In particolare, regolando il tempo, la fase di scarico prosegue fino alla scadenza del tempo prefissato, indipendentemente dal volume scaricato; deve essere possibile, comunque, in questo caso, prefissare il volume minimo accettabile dello scarico, al di sotto del quale suoni l'allarme. Regolando invece lo scarico sul volume, lo svuotamento dovrà interrompersi al raggiungimento del volume prefissato indipendentemente dal tempo; anche in questo caso dovrà essere stabilito un tempo massimo, raggiunto il quale, se il volume stabilito non è stato raggiunto, l'allarme verrà attivato;

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

ISO 9001 BUREAU VERITAS Certification
Sistema Sanitario Regione Lombardia

l) allarmi per volumi di carico e scarico inadeguati al fine di evitare eccesso di liquido in addome;
m) allarmi per temperatura del liquido di carico inadeguata;
n) non necessità di ritarare la bilancia o altri interventi in caso di spostamento;
o) possibilità di utilizzare la macchina anche posizionandola su un normale tavolo od altro piano di lavoro;
p) possibilità di utilizzare la macchina senza dover sollevare, per appenderle od altro, le sacche ad un'altezza superiore ad un metro dal pavimento

l'entrata del liquido non deve essere provocato dall'utilizzo di pompa peristaltica rotante.

Tali apparecchiature devono consentire di programmare le opzioni dialitiche in APD:

a) CCPD (dialisi peritoneale ciclica continua) con ultima sacca di diversa composizione rispetto al liquido utilizzato per gli scambi notturni;
b) NIPD (dialisi peritoneale intermittente notturna), con addome vuoto durante il giorno con possibilità di ricollegarsi durante il giorno per un eventuale scambio diurno aggiuntivo;
c) TIDAL-PD (Dialisi Peritoneale Tidal) con scambi solo di una parte, in genere 50%, del volume di riempimento.

La ditta concorrente dovrà predisporre relazione tecnica sulla base della quale possa essere verificata compiutamente la rispondenza di quanto proposto rispetto alle caratteristiche sopra descritte.