

CARATTERISTICHE DI MINIMA

Apparecchiature e materiali

APPARECCHIATURE PER EMODIALISI

Compatibilità con i trattamenti previsti all'art. 2 del capitolato speciale d'appalto

- 1) Funzionante con corrente elettrica alternata monofase da 220 volt a 50 hertz
- 2) Programmabilità di autoaccensione/autospegnimento e lavaggio/disinfezione ed autodiagnostica iniziale
- 3) Libretto istruzioni e manutenzione in italiano
- 4) Facilità di pulizia esterna
- 5) Circuito idraulico single pass con flusso dializzato modulabile
- 6) Controllo conducibilità e temperatura del bagno dialisi
- 7) Circuito ematico con Qb modulabile fra 100 e 400 ml/m'
- 8) Misurazioni delle pressioni operative del circuito ematico e rilevatore aria con relativi sistemi di sicurezza
- 9) Programmazione e controllo dell'ultra filtrato orario in tempo reale; possibilità di eseguire UF isotata
- 10) Possibilità di sterilizzare l'apparecchio assieme al circuito di distribuzione dell'acqua osmotizzata con disinfezione termica o chimica e possibilità di eseguire disinfezione del raccordo monitor - anello di distribuzione acqua post osmosi
- 11) Kit attacco e stacco per fav e cvc con medicazioni per exit site
- 12) Eventuale materiale di consumo non espressamente indicato ma necessario alla corretta e funzionale esecuzione del trattamento
- 13) Riconoscimento e controllo, da parte dell'apparecchio, dell'agente sterilizzante/decalcificante
- 14) Conformità a norme marchio CE ed a qualunque altra norma vigente in termini di sicurezza del paziente e dell'operatore

LINEE EMATICHE

Per ogni seduta dialitica:

- Set o coppia di linee (arteriosa e venosa) compatibili con i monitor, in quota parte da utilizzare In modalità "mono ago";
- Materiale: che non rilasci ftalati (a altre sostanze potenzialmente tossiche), trasparente, con eventuali cotalanti atossici, apirogene, sterili
- Confezionamento: privo di inginocchiamenti che producano "effetto memoria" che possa

predisporre al rischio di emolisi o irregolarità di flusso. Facile riconoscibilità

- Etichetta conforme alle disposizioni vigenti
- Presenza di punto di infusione su linea arteriosa pre-pompa
- Per i trattamenti HDF online, linea di infusione dedicata

SOLUZIONI DIALITICHE (bagno dialisi): COMPONENTI ACIDA E BASICA

Soluzione dialitica per emodialisi con bicarbonato ed emodiafiltrazione on-line (HDF).

Composizione indicativa della soluzione finale: da concordare con il centro dialisi

1. Componente basica preferibilmente sotto forma di polvere di bicarbonato in cartuccia. Componente acida preferibilmente in sacca, sterile, apirogena, da 3,8-5 litri circa (o equivalente in termini di concentrazione) con connessione che eviti rischi di contaminazione microbiologica dall'ambiente. Possibilità di fornire la formulazione del concentrato a base di citrato.

2. Garanzia di piena compatibilità con le apparecchiature di dialisi proposte.

3. Ogni confezione deve essere sufficiente a condurre una seduta di dialisi della durata fino a 4 ore (oltre alle fasi di preparazione e sterilizzazione e risciacquo) ad un flusso di soluzione dializzante di 500 ml/m'.

FILTRI dializzatori

In numero almeno pari ai rispettivi trattamenti. Sterili, apirogeni. Confezionamento primario che garantisca stabilità, sterilità per tutta la durata di validità.

Etichetta riportante, in lingua italiana, tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente (metodo di sterilizzazione, lotto di produzione, data di scadenza, marchio CE, codice prodotto, ragione sociale del produttore, ecc.).

FILTRO CAPILLARE idoneo alla Bicarbonato Dialisi, con: Membrana Altamente Biocompatibile, sintetica, di tipo High Flux. Superfici dializzanti a disposizione comprese tra 1.6 mq2 e 2.2 mq2, sterilizzazione non ETO. Fornitura di almeno 2 tipologie diverse di membrana.

FILTRO CAPILLARE idoneo alla Emodiafiltrazione on-line, con: Membrana Altamente Biocompatibile, sintetica, di tipo High - Flux. Superfici dializzante a disposizione comprese tra 1.6 mq2 e 2.2 mq2, sterilizzazione non ETO. Fornitura di almeno 2 tipologie diverse di membrana

KIT ATTACCO/STACCO per Fistola

- 1 traversa assorbente cm 60x40
- 5 cerotti pretagliati cm 15x5
- 1 confezione garze cotone, 8 strati, cm 7,5x7,5
- 2 bende premifistola coesive aerate da cm 60
- Laccio emostatico

KIT ATTACCO/STACCO per catetere venoso centrale

- n. 1 traversa assorbente cm 60x40 (busta finale)
- n. 1 telo tnt + pe cm 60x50 con taglio
- n. 4 garze cm 18x40 - imbustate singolarmente
- n. 2 siringhe 20 cc S/AGO C/ECC CE 0123
- n. 2 siringhe 2,5 cc 5/AGO C/ECC CE 0123 Fine seduta
- n. 1 telo tnt -l- pe cm 60x50 con taglio
- n. 3 garze cotone cm 18x40 imbustate singolarmente
- n. 2 siringhe 10 cc S/AGO C/ECC CE 0123
- n. 2 siringhe 2,5 cc S/AGO C/ECC CE 0123
- n. 2 tappi luerlock non perforabili
- n. 1 tasca protezione 18x15x8 completa
- n. 1 confezione contenente : 1 cerotto pretagliato cm 10x12; 2 garze cotone cm 7.5x7.5, 8 strati, tagliata "Y".

In alternativa, su richiesta, al posto del kit sopra descritto

- N.** 3 pacchetti contenenti ciascuno: n. 1 traversa assorbente cm 60x40
n. 1 confezione con 4 garze tnt cm 7.5x7.5, 8 strati.

ALTRE ATTREZZATURE

Letto bilancia portata 150 kg con sponde

- Lettura peso digitale
- Display luminoso con batterie ricaricabili, interfacciabile a sistema informatizzato (SINED medware) Tara manuale ed automatica
- Ruote con diametro circa 150 mm
- Freno con pedale bilaterale
- Piano rete diviso in quattro sezioni con tripla articolazione motorizzata dotato di sblocco rapido per RCP
- Rivestimento a sezioni differenziate con materiale lavabile avente, possibilmente, proprietà antibatteriche
- Motori a bassa tensione antischiacciamento e dotati di batterie
- Sezione schienale traslante per evitare lo schiacciamento addominale
- Dotazione di piano di appoggio ribaltabile posto al piedi del letto
- Altezza variabile tramite sistemi motorizzati
- Tutti i movimenti dovranno essere azionabili tramite doppia pulsantiera Regolazione trendelemburged anti-trendelemburg motorizzata

- Dotato di sponde laterali abbattibili

Letti bilancia portata 300 kg con sponde

- Lettura peso digitale
- Display luminoso con batterie ricaricabili, interfacciabile a sistema informatizzato (SINED medware)
- Portata max. e div. Min. compatibile alla pesatura di ragazzi, adulti ed obesi
- Tara manuale ed automatica
- Ruote con diametro circa 150 mm
- Freno con pedale bilaterale
- Piano rete diviso in quattro sezioni con tripla articolazione motorizzata dotato di sblocco rapido per RCP
- Rivestimento a sezioni differenziate con materiale lavabile avente, possibilmente, proprietà antibatteriche
- Motori a bassa tensione antischiacciamento e dotati di batterie
- Sezione schienale traslante per evitare lo schiacciamento addominale
- Dotazione di piano di appoggio ribaltabile posto ai piedi del letto
- Altezza variabile tramite sistemi motorizzati
- Tutti i movimenti dovranno essere azionabili tramite doppia pulsantiera Regolazione trendelemburg ed anti-trendelemburg motorizzata Dotato di sponde laterali abbattibili

Poltrona bilancia

- Portata 150 kg div. 50 g
- Display luminoso con batterie ricaricabili, interfacciabile a sistema informatizzato (SINED) Uscita interfacciabile a sistema SINED medware
- Visore a led luminosi interfacciabile a sistema informatizzato
- Piano di giacitura a tre sezioni differenziate con movimenti indipendenti motorizzati di schienale e gambale. Azionamento con filo-comando accessibile al paziente
- Posizione di trendelemburg
- Shock position automatico tramite pulsante di emergenza
- Rivestimento a sezioni differenziate con materiale lavabile avente, possibilmente, proprietà antibatteriche
- Cuscineria completamente asportabile e divisa in 3 sezioni indipendenti
- Braccioli girevoli, ribaltabili ed asportabili, dotati di meccanismo per la regolazione ad altezza variabile
- 4 ruote aventi diametro di circa 100 mm con sistema direzionale e blocco simultaneo con pedale laterale

- Dotazione di disgiuntore termico luminoso e nodo equipotenziale
- Dimensioni minime: larghezza piano rete ca. 80 cm, lunghezza piano rete ca. 200 cm, altezza variabile

Apparecchiatura emogasanalisi

- Compatto e agevole per la pulizia
- La cartuccia deve contenere tutti i componenti necessari per l'analisi del campione, inclusi i sensori, sonda di campionamento, tubicini valvola selettiva, contenitore di scarico e le soluzioni per la verifica del sistema
- L'analizzatore deve essere dotato di un sistema automatico di garanzia di qualità che sostituisce l'utilizzo dei controlli di qualità convenzionali come: verificare integrità della cartuccia, identificare le variabili che influiscono sulle prestazioni analitiche del sistema e sulle potenziali fonti di errore, intraprendere automaticamente le azioni correttive, documentare automaticamente i problemi rilevati e le azioni correttive intraprese. Queste operazioni devono essere monitorate attraverso un software installato in un PC
- Parametri da misurare in tempo reale: pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca⁺⁺, gluc, Lac, Htc.
- Parametri derivati: HCO₃⁻, HCO₃⁻ stand, tCO₂, BE(B), BE(ecf) sO₂c, Ca⁺⁺ (7.4)
- Dotazioni hardware: stampante integrata, monitor touch screen, porta per connessione a PC remoto

DAE

- Adatto all'utilizzo su pazienti adulti e pediatrici, senza effettuare il cambio degli elettrodi;
- Compatto e semplice da utilizzare;
- Dotato di batteria;
- Dotato di custodia per il trasporto;
- Resistente agli urti e alle infiltrazioni di solidi e liquidi (IP);
- Strumentazione nuova di fabbrica;
- Il Fornitore dovrà garantire la registrazione dei dispositivi, nella configurazione offerta, nel Repertorio dei Dispositivi Medici (art. 10 D.Lgs. 332/2000), la conformità delle apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.
- Conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s.m.i.;
- Conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Aspiratore portatile

- peso ridotto 4,4 kg;
- fornito di batteria;
- Pressione massima di aspirazione 600mmHg (regolabile)
- Portata massima 46 l/min
- Capacità serbatoio 800 ml
- Livello sonoro <60 dBA
- Certificati di Classe II Tipo B