

Codice DB2014

D.D. 10 luglio 2013, n. 546

Approvazione delle linee di indirizzo per l'uniformità dei capitolati d'appalto per la fornitura dei trattamenti emodialitici.

Ad una recente indagine ricognitiva regionale il costo dei trattamenti emodialitici è stato rilevato ampiamente differenziato nelle diverse Aziende sanitarie (ASR).

Trattandosi di costi significativi per il Servizio sanitario regionale (SSR), risulta opportuno individuare e verificare analiticamente le singole voci che concorrono a determinare la spesa globale allo scopo di uniformare i comportamenti nelle procedure di acquisizione ed ottimizzare la spesa complessiva.

L'obiettivo è recepito dal Programma Operativo del Piano regionale di rientro 2013-2015 che prevede, nell'ambito dei programmi di razionalizzazione dei fattori produttivi, uno specifico intervento volto alla standardizzazione delle forniture dei trattamenti dialitici sulla base di criteri uniformi di appalto delle relative gare e senza pregiudizio per la qualità delle prestazioni erogate.

In tale ambito la definizione di linee di indirizzo regionali, preliminarmente condivise con i clinici, rappresenta lo strumento indispensabile per garantire omogeneità sul territorio.

Per le finalità di cui sopra è stato costituito, con DD 19 del 9.01.2013 del Dirigente del Settore regionale Coordinamento Acquisti, un apposito gruppo tecnico, costituito da nefrologi, rappresentativi di tutte le aree sovrazionali piemontesi, ed operante a titolo gratuito nell'ambito di questa Direzione.

Il primo obiettivo del gruppo di lavoro è stato quello di individuare linee operative comuni nelle procedure di appalto per trattamenti di emodialisi, con successiva estensione delle analisi di omogeneizzazione anche alle forniture per dialisi peritoneale e trattamenti extracorporei continui per pazienti acuti.

Il documento tecnico "Linee di indirizzo per l'uniformità dei capitolati d'appalto per la fornitura dei trattamenti emodialitici", redatto di concerto con il gruppo tecnico ed allegato al presente provvedimento per farne parte integrante, è stato predisposto sulla base di orientamenti condivisi in tema di allestimento di nuove gare per l'acquisto di beni e servizi per la dialisi, di seguito sinteticamente riportati:

- salvaguardia della possibilità di fruizione di tutte le principali metodiche extracorporee e determinazione dei lotti in gara in relazione alle stesse e non per tipologia di paziente;
- rispetto delle disposizioni regionali in tema di rapporto tra trattamenti standard e trattamenti ad alto costo;
- previsione di utilizzo di metodiche esclusive, da acquisirsi con procedure negoziate, eventualmente abbinabili a quote definite di trattamenti standard per l'ottimizzazione della gestione delle macchine;
- distinta quotazione dei trattamenti dialitici e delle prestazioni accessorie;
- previsione di periodi di transizione nel caso di discontinuità di aggiudicazione.

Le linee di indirizzo approvate con il presente atto sono vincolanti per tutti i soggetti regionali deputati all'acquisto di beni e servizi a favore delle ASR nel settore della dialisi: eventuali deroghe dovranno essere espressamente motivate.

Tutto ciò premesso,

IL DIRIGENTE

Visti gli artt. 4 e 17 del D.Lgs. 165/2001;

visto l'art. 17 della L.R. 28.07.08 n. 23;

vista la Legge 7 agosto 2012, n. 135,

vista la DD 19 del 9.01.2013 del Dirigente del Settore regionale Coordinamento Acquisti;

visto il Programma Operativo del Piano regionale di rientro 2013-2015,

determina

- di approvare il documento tecnico “Linee di indirizzo per l’uniformità dei capitolati d’appalto per la fornitura dei trattamenti emodialitici”, redatto di concerto con il gruppo tecnico regionale di cui alla DD 19 del 9.01.2013 del Dirigente del Settore regionale Coordinamento Acquisti ed allegato al presente provvedimento per farne parte integrante;
- di stabilire che le linee di indirizzo approvate con il presente atto siano vincolanti per tutti i soggetti regionali deputati all’acquisto di beni e servizi a favore delle ASR nel settore della dialisi e che, pertanto, eventuali deroghe dovranno essere espressamente motivate.

La presente determinazione verrà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte, ai sensi dell’articolo 61 dello Statuto e dell’articolo 5 della L.R. n. 22/2010.

Il Dirigente
Rita Benedetta Venezia

Allegato



Assessorato Sanità e Salute, Politiche sociali per la famiglia
Direzione sanità - Settore Coordinamento Acquisti

LINEE DI INDIRIZZO PER L'UNIFORMITA' DEI CAPITOLATI D'APPALTO PER LA FORNITURA DEI TRATTAMENTI EMODIALITICI

Premessa

*Il documento che segue riporta le risultanze dell'attività del Gruppo di lavoro istituito con DD n. 19 del 9.1.2013 del Dirigente del Settore Coordinamento Acquisti e delinea gli orientamenti più largamente condivisi in tema di allestimento di nuove gare per l'acquisto di beni e servizi per la dialisi.
Torino, luglio 2013*

PRINCIPI GENERALI

E' ritenuto maggiormente conveniente, in termini tecnologici e gestionali, con conseguenti riflessi economici, abbandonare progressivamente l'acquisizione ed il mantenimento di apparecchiature dialitiche di proprietà delle Aziende Sanitarie ed optare per gare che permettano l'acquisizione dei trattamenti in "service", ovvero con fornitura sia di apparecchi dialitici in uso (con manutenzione full risk) sia dei materiali di consumo necessari per l'esecuzione di ogni singola seduta dialitica.

E' da prevedere che la richiesta di un apparecchio ogni 450 trattamenti includa implicitamente un numero di apparecchi in scorta pari al 20-25% dell'intero parco macchine.

E' possibile tenere in lotto di gara separato la fornitura di aghi, di kit attacco-stacco ed eventuali altre voci accessorie.

E' consentito l'approvvigionamento mediante procedura negoziata, con la ditta produttrice, per tutti quei prodotti che presentino reali caratteristiche di esclusività.

Per quanto attiene il numero richiesto di trattamenti con metodiche standard e il numero richiesto di trattamenti con metodiche ad alto costo, occorre mantenersi su percentuali in linea con le precedenti disposizioni regionali.

Per evitare il rischio di cadere nel monopolio di un unico fornitore (le possibili conseguenze di una simile politica sono state ben evidenziate sia dalla repentina crisi delle forniture dopo il recente terremoto dell'Emilia che ha colpito Ditte produttrici sia da un precedente episodio di improvviso ritiro dal mercato, per sospetto inquinamento delle sacche, dei materiali per dialisi peritoneale di una Ditta produttrice) è consentito l'eventuale ricorso, almeno in uno dei lotti, alla tipologia di gara con aggiudicazione multipla, ponendo la dovuta attenzione al mantenimento di quote che determinino comunque effettiva competizione.

Occorre allestire lotti di gara tali da porre le ditte partecipanti in reale concorrenza tra loro, indicando requisiti minimi e requisiti preferenziali dei trattamenti ma, nel contempo, salvaguardando la possibilità di poter fruire di tutte le principali metodiche extracorporee (bHD – HDF_OL – AFB – HFR).

Per quanto attiene eventuali metodiche esclusive, acquisite con procedura negoziata, può essere mantenuta la possibilità di agganciare ad esse anche una certa quota di trattamenti standard, in modo da poter comunque ottimizzare la gestione delle macchine, ponendo attenzione alla congruità del prezzo offerto rispetto a quello al quale essi sono stati aggiudicati nel proprio specifico lotto.

Le scelte determinate dall'organizzazione del lavoro, soprattutto nelle strutture più piccole, dovranno essere controllate e monitorate, prevedendo nei contratti, se possibile, clausole di salvaguardia al fine di non inficiare i possibili risultati economici.

Per gli obiettivi di cui sopra risulta, pertanto, preferibile allestire lotti per tipologia di trattamento, piuttosto che lotti per tipologia di paziente, procedendo con la seguente modalità:

- LOTTO 1 bHd standard + HDF_OL
- LOTTO 2 bHD standard + AFB + HDF_OL
- LOTTO 3 (procedura negoziata) bHD standard + HFR

La tabella che segue illustra l'attuale offerta sul mercato delle rispettive metodiche da parte delle principali ditte produttrici di apparecchiature dialitiche.

	bHD	HDF_OL	HFR	AFB
Fresenius	X	X		
Gambro	X	X		X
Spindial (Nikkiso)	X	X		X
Braun	X	X		
Bellco	X	X	X	
Nipro	X	X		

E' ritenuto utile garantire, nell'ambito della fornitura aggiudicataria, anche un numero minimo (max 5-10%) di trattamenti non comprensivi di filtro, sia per le intolleranze, sia per i casi con indicazioni a trattamenti "di nicchia" con filtri particolari e/o esclusivi, acquisibili mediante procedura negoziata con le rispettive ditte produttrici.

La base d'asta è calcolata sulla media ponderata dei prezzi storici rilevati sul mercato.

L'offerta economica deve prevedere la quotazione del trattamento dialitico e distinte quotazioni per ogni prestazione accessoria richiesta dal capitolato di gara.

Tutti i prodotti devono essere quotati per consentirne l'acquisizione al bisogno.

Può essere prevista la presenza di un magazzino scorte con materiali di consumo giacenti in conto deposito (si paga ciò che si è realmente utilizzato).

Considerata l'elevata tecnologia dei materiali e delle apparecchiature in questione, nonché la specificità delle richieste determinate da particolari esigenze operative, può essere utilizzata una ripartizione al 50% tra il punteggio di gara riferito al prezzo e punteggio riferito alla qualità.

E' da prevedere, per il caso di aggiudicazione delle gare da parte di ditte differenti da quelle che assicuravano le forniture in precedenza, un periodo di transizione, prima della dismissione di queste ultime, che consenta il necessario e completo addestramento del personale alla conduzione della seduta dialitica con le nuove apparecchiature.

IPOTESI DI ALLESTIMENTO DEI LOTTI DI GARA

Trattamenti extracorporei intermittenti

Possibile indicazione LOTTO:

- LOTTO 1 BIC standard (da 60%) + HDF_OL (up to 40%)
- LOTTO 2 BIC standard (da 60%) + AFB e HDF_OL (up to 40%)

LOTTO 1

La Ditta aggiudicataria dovrà consegnare in uso accessorio al contratto di fornitura quanto segue:

- a) Noleggio apparecchiature nuove di fabbrica;
- b) Assistenza "full risk", *con modalità di intervento da specificare in capitolato* ;
- c) Aggiornamenti tecnologici e di software per l'intera durata del service;
- d) Addestramento del personale infermieristico presso la sala dialisi e periodiche revisioni in caso di aggiornamenti del software o turnover significativi del personale infermieristico;
- e) Fornitura di tutti i materiali di consumo, ad esclusione degli aghi e dei set attacco/stacco, necessari per l'esecuzione del numero di trattamenti dialitici previsti nei singoli lotti;
- f) Ritiro e smontaggio delle apparecchiature obsolete indicate dall'Azienda Ospedaliera;
- g) Eventuale esecuzione dei controlli chimico-fisici e microbiologici dell'acqua di dialisi, come da protocollo delle Linee Guida Regionali (delibera 9/9/2002 n.11-7058, BUR Piemonte n.40 – 3 ottobre 2002) e delle Linee Guida della Società Italiana di Nefrologia vol 22 n.3, 2005, pp 246-273, *secondo l'organizzazione dell'Azienda Sanitaria*

➤ numero monitor (comprensivi dei monitors di scorta):

Requisiti essenziali:

- adeguamento elettrico alle norme CEI
- sistema monoago doppia pompa
- test di autodiagnosi iniziale con allarmi acustici e visivi
- possibilità di emodialisi con bicarbonato, emodiafiltrazione on line (OL) ultrafiltrazione isolata ed emodialisi sequenziale
- misurazione della conducibilità del bagno di dialisi
- sistema di rilevazione della presenza di aria (bolle o emulsione)
- pompa di eparina incorporata con velocità selezionabile fino a 9,9 cc/h e tempo di arresto automatico
- flusso del bagno di dialisi variabile da 300 a >700 ml/min in corso di trattamento
- circuito idraulico in *single pass* senza possibilità di ricircolo
- ultrafiltrazione totale ≥ 3 litri/ora con sistema di controllo e programmazione oraria (specificare)
- disinfezione degli ultrafiltri dopo la sostituzione
- sistema di controllo e di allarme del flusso ematico, rilevazione delle perdite ematiche sul dialisato, della temperatura, delle pressioni arteriosa e venosa sul circuito, con limiti di impostazione della minima, della massima e degli allarmi acustici o visivi
- barriera filtrante su acqua ingresso, liquido di dialisi
- sostituzione periodica dei relativi filtri
- preparazione del bagno di dialisi da polvere di bicarbonato in dose singola
- sistema di monitoraggio programmabile della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca con modulo incorporato
- programmazione e controllo della velocità di infusione della soluzione di sostituzione
- lavaggio, disinfezione chimica e disincrostazione in un solo ciclo automatico, e possibilità di programmare l'autospegnimento alla fine del trattamento. Possibilità di scelta tra disinfezione chimica, termica, chimico-termica
- batterie tampone (specificare durata)
- sistema di controllo del volume ematico
- test automatici e obbligatori degli ultrafiltri prima e durante ogni trattamento
- possibilità di interfacciamento con sistemi di acquisizione dati macchina e paziente
- tutti i materiali di consumo nella parte a contatto con il contenuto non devono essere in pvc

Caratteristiche preferenziali:

Barriera filtrante su linea infusione
versatilità ed efficienza del sistema monoago (specificare)
totalizzatore del volume di sangue trattato
lavaggio, disinfezione chimica e disincrostazione con indicazione del tempo di ogni fase
possibilità di eseguire ultrafiltrazione sequenziale durante i trattamenti di HDF on-line
possibilità di eseguire trattamenti emodialitici misti ad alta componente convettiva (anche HDF interna)
profili programmabili per sodio, bicarbonato, ultrafiltrazione
controllo in bio-feedback del bilancio energetico e della temperatura corporea del paziente con possibilità di eseguire trattamenti dialitici isotermici e a scambio energetico predefinito
sistema di controllo dei volumi di infusione della soluzione di sostituzione con possibilità di re infusione in pre / post / pre-post
tempo di dialisi impostato equivalente al tempo di dialisi effettivo
sistema di misura dell'efficienza dialitica in corso di trattamento (indicare la metodica)
possibilità di disinfezione termica automatica (anche in linea con il circuito di distribuzione acqua del Centro)
rilievi pressori lungo il circuito bagno di dialisi e circuito sangue con possibilità di stabilire i <i>range</i> di allarme
misurazione non invasiva del ricircolo con sistema integrato nel monitor e senza utilizzo di disposable

Caratteristiche da specificare:

- dimensioni, peso, assorbimento elettrico
- modalità e tempi dei cicli di disinfezione
- qualità di controllo nella gestione del bilancio dei liquidi e nel processare i volumi di sangue espressa come percentuale di errore rispetto ai valori impostati

ogni altra informazione tecnica o funzionale che la ditta ritenga utile per una migliore e più completa valutazione delle apparecchiature offerte.

Materiali di consumo necessari per l'esecuzione dei trattamenti di **emodiafiltrazione (HDF) on line** per un pieno utilizzo delle apparecchiature offerte.

Ogni trattamento deve contenere:

n° 1	FILTRO CAPILLARE idoneo alla emodiafiltrazione <i>on line</i> , con: Membrana sintetica altamente biocompatibile tipo High-Flux Superficie dializzante medio-alta compresa tra 1.4 e 2.4 m ² Sterilizzazione alternativa a ETO (non ETO) Coefficiente di ultrafiltrazione >50 ml/h/mmHg
n° 1	COPPIA DI LINEE ARTERIOSE E VENOSE, compatibili con i monitor utilizzati: in materiale biocompatibile → non PVC sterilizzate → non ETO atossiche, apirogene, sterili con punto di prelievo sulla linea arteriosa con deflussore inserito sulla linea arteriosa incorporato a T con set per l'eparinizzazione incorporato con punto di inoculo sulla linea venosa con almeno un punto di inoculo libero sul gocciolatore venoso con punto di collegamento con la linea di reinfusione.

n° 1	LINEA DI REINFUSIONE, comprensiva di elementi filtranti, idonea al trattamento
n° 1	CARTUCCIA DI BICARBONATO SOLIDO contenente materiale in quantità necessaria per una applicazione dialitica di almeno 4 ore
n° 1	SACCA DI SOLUZIONE CONCENTRATA acida per bicarbonato dialisi con bicarbonato solido, contenente una quantità adeguata per una applicazione dialitica di almeno 4 ore, con composizione finale post-diluizione da concordare con il reparto dialisi.
n° 1	Eventuale SACCA DI SOLUZIONE FISIOLÓGICA da 1000 ml, sterile, apirogena, preferibilmente non in PVC con 2 attacchi, 1 gommino e 1 luer-lock.
n° 1	DOSE DI DISINFETTANTE / DISINCROSTANTE preferibilmente adatta per una procedura.

- Materiali di consumo necessari per l'esecuzione dei trattamenti di **bicarbonato dialisi** (BHD) standard

Ogni trattamento deve comprendere la fornitura di:

n° 1	FILTRO CAPILLARE idoneo alla bicarbonato dialisi standard, con: Membrana sintetica altamente biocompatibile tipo high-flux Superficie Dializzante medio alta compresa tra 1-2,2 m ² Sterilizzazione alternativa a ETO (non ETO) Coefficiente di ultrafiltrazione 20-75 ml/h/mmHg
n° 1	COPPIA DI LINEE ARTERIOSE E VENOSE, compatibili con i monitor utilizzati: in materiale biocompatibile → <u>non PVC</u> sterilizzate → <u>non ETO</u> atossiche, apirogene, sterili con punto di prelievo sulla linea arteriosa con deflussore inserito sulla linea arteriosa con set per l'eparinizzazione incorporato con punto di inoculo sulla linea venosa con almeno un punto di inoculo libero sul gocciolatore venoso.
n°1	Eventuale linea e device per il trattamento con monoago*
n° 1	CARTUCCIA DI BICARBONATO SOLIDO contenente materiale in quantità necessaria per una applicazione dialitica di almeno 4 ore
n° 1	SACCA DI SOLUZIONE CONCENTRATA acida per bicarbonato dialisi con bicarbonato solido, contenente una quantità adeguata per una applicazione dialitica di almeno 4 ore o di 7 ore per i trattamenti notturni con flusso bagno di dialisi di 500 ml/min con composizione finale post-diluizione da concordar con il reparto dialisi
n° 1	Nel caso di monitor senza preparazione on line del priming : SACCA DI SOLUZIONE FISIOLÓGICA da 1000 ml, sterile, apirogena, preferibilmente non in PVC con 2 attacchi, 1 gommino e 1 luer-lock.

LOTTO 2

➤ Trattamenti Biofiltrazione senza acetato

La Ditta aggiudicataria dovrà consegnare in uso accessorio al contratto di fornitura quanto segue:

- h) Noleggio apparecchiature nuove di fabbrica;
- i) Assistenza "full risk", *con modalità di intervento da specificare nello specifico capitolato*;
- j) Aggiornamenti tecnologici e di software per l'intera durata del service;
- k) Addestramento del personale infermieristico presso la sala dialisi e periodiche revisioni in caso di aggiornamenti del software o turnover significativi del personale infermieristico;
- l) Fornitura di tutti i materiali di consumo, ad esclusione degli aghi e dei set attacco/stacco, necessari per l'esecuzione del numero di trattamenti dialitici previsti nei singoli lotti;
- m) Ritiro e smontaggio delle apparecchiature obsolete indicate dall'Azienda Ospedaliera;
- n) Eventuale esecuzione dei controlli chimico-fisici e microbiologici dell'acqua di dialisi, come da protocollo delle Linee Guida Regionali (delibera 9/9/2002 n°11-7058, BUR Piemonte n°40 – 3 ottobre 202) e delle Linee Guida della Società Italiana di Nefrologia vol 22 n°3, 2005, pp 246-273; *secondo l'organizzazione dell'Azienda Sanitaria*

➤ numero monitor (comprensivi dei monitors di scorta):

Requisiti essenziali:

- adeguamento elettrico alle norme CEI
- sistema monoago doppia pompa
- test di autodiagnosi iniziale con allarmi acustici e visivi
- possibilità di emodialisi con bicarbonato, biofiltrazione senza acetato on line (OL) ultrafiltrazione isolata ed emodialisi sequenziale
- misurazione della conducibilità del bagno di dialisi
- sistema di rilevazione della presenza di aria (bolle o emulsione)
- pompa di eparina incorporata con velocità selezionabile fino a 9,9 cc/h e tempo di arresto automatico
- flusso del bagno di dialisi variabile da 300 a >700 ml/min in corso di trattamento
- circuito idraulico in *single pass* senza possibilità di ricircolo
- sistema di controllo e di allarme del flusso ematico, rilevazione delle perdite ematiche sul dialisato, della temperatura, delle pressioni arteriosa e venosa sul circuito, con limiti di impostazione della minima, della massima e degli allarmi acustici o visivi
- barriera filtrante su acqua ingresso e liquido di dialisi
- sostituzione periodica dei relativi filtri
- preparazione del bagno di dialisi da polvere di bicarbonato in dose singola
- sistema di monitoraggio programmabile della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca con modulo incorporato
- programmazione e controllo della velocità di infusione della soluzione di sostituzione
- lavaggio, disinfezione chimica e disincrostazione in un solo ciclo automatico, e possibilità di programmare l'autospegnimento alla fine del trattamento. Possibilità di scelta tra disinfezione chimica, termica, chimico-termica
- batterie tampone (specificare durata)
- sistema di controllo del volume ematico
- test automatici e obbligatori degli ultrafiltri prima e durante ogni trattamento
- possibilità di interfacciamento con sistemi di acquisizione dati macchina e paziente
- tutti i materiali di consumo nella parte a contatto con il contenuto non devono essere in pvc

Caratteristiche preferenziali

modalità di sterilizzazione dei disposables
possibilità di utilizzare il liquido on line per la preparazione del priming del circuito ematico, per attacco/stacco del paziente, anche in HDB
praticità d'uso: tempi di preparazione e disinfezione, numero di passaggi operatore, ergonomia, qualità delle connessioni, sistemi di sicurezza
sistema di misura dell'efficienza dialitica in corso di trattamento (indicare la metodica)
programma automatico di regolazione del flusso liquido di infusione in base ai parametri del paziente
lavaggio, disinfezione chimica e disincrostazione con indicazione del tempo di ogni fase
versatilità ed efficienza del sistema monoago (specificare)
sistemi di monitoraggio parametri paziente con biosensori finalizzati alla prevenzione degli episodi ipotensivi intradialitici (indicare)
diversificazione delle concentrazioni degli elettroliti nei liquidi
sacche infusionali disponibili: tipologie, volumi, differenti concentrazioni
programmi di profili del sodio, dell'ultrafiltrazione (specificare)
concentrazione del bicarbonato variabile e indipendente da quella del sodio
presenza di modulazione del potassio nel bagno di dialisi in AFB
carta paziente e scaricamento della prescrizione della carta, memorizzazione dei trattamenti precedenti (indicare)

Caratteristiche da specificare:

- dimensioni, peso, assorbimento elettrico
- modalità e tempi dei cicli di disinfezione
- qualità di controllo nella gestione del bilancio dei liquidi espressa come percentuale di errore rispetto ai valori impostati
- ogni altra informazione tecnica o funzionale che la ditta ritenga utile per una migliore e più completa valutazione delle apparecchiature offerte.

Materiali di consumo necessari per l'esecuzione dei trattamenti di **biofiltrazione senza tampone** nel bagno dialisi (AFB)

Ogni trattamento deve contenere:

n° 1	FILTRO CAPILLARE idoneo alla biofiltrazione senza tampone nel bagno dialisi, con: Membrana altamente biocompatibile tipo <i>High-Flux</i> Superficie dializzante compresa tra 1.4 e 2.4 m ² Sterilizzazione alternativa a ETO (ETO non ammessa) Coefficiente di ultrafiltrazione >40 ml/h/mmHg
n° 1	COPPIA DI LINEE ARTERIOSE E VENOSE, dichiarate compatibili con i monitor utilizzati: in materiale biocompatibile → <u>non PVC</u> sterilizzazione → <u>non ETO</u> atossiche, apirogene, sterili con punto di prelievo sulla linea arteriosa con deflussore inserito sulla linea arteriosa con set per l'eparinizzazione incorporato con punto di inoculo sulla linea venosa con almeno un punto di inoculo libero sul gocciolatore venoso.

n° 1	LINEA DI REINFUSIONE con connettore a prova di strappo, che eviti l'errore di connessione con materiale non idoneo al trattamento
n° 1	SACCA DI SOLUZIONE CONCENTRATA da almeno 5000 ml priva di tamponi per la preparazione del bagno dialisi con connessione dedicata, per evitare l'errore di connessione con materiale non idoneo al trattamento, sufficiente per almeno 4 ore di dialisi e con concentrazione idonea a modificare le concentrazioni del potassio nel liquido di dialisi, a seconda delle necessità del paziente, durante il trattamento.
n° 9 (litri)	LITRI DI SOLUZIONE DI REINFUSIONE IN SACCHE a base di bicarbonato di sodio da 145 o 167 mEq/l, contenuti in sacche sterili e apirogene, da 4,5 litri, con connessione di sicurezza antistrappo, dedicata. Il quantitativo di soluzione eventualmente richiesto in caso di reinfusione oltre i 9,0 litri e fino a un massimo di 12,0 litri, dovrà essere fornito gratuitamente dalla ditta aggiudicataria.
n° 1	SACCA DI SOLUZIONE LAVAGGIO FILTRO preferibilmente a base di bicarbonato di sodio 1,4 % da 2500 ml oppure di FISIOLÓGICA da 2000 ml, già eparinata (5000 UI/l), sterile, apirogena, preferibilmente non in PVC, con 2 attacchi, 1 gommino e 1 luer-lock.
n° 1	SACCA DI SOLUZIONE FISIOLÓGICA da 1000 ml, sterile, apirogena, preferibilmente non in PVC con 2 attacchi, 1 gommino e 1 luer-lock.
n° 1	DOSE DI DISINFETTANTE / DISINCROSTANTE preferibilmente adatta per una procedura.

Materiali di consumo necessari per l'esecuzione dei trattamenti di **bicarbonato dialisi (BHD)** standard

Ogni trattamento deve contenere:

n° 1	FILTRO CAPILLARE idoneo alla bicarbonato dialisi con: Membrana altamente biocompatibile tipo High-Flux Superficie dializzante medio alta compresa tra 1,2 e 2,0 m ² Sterilizzazione alternativa a ETO (non ETO) Coefficiente di ultrafiltrazione 10-75 ml/h/mmHg
n° 1	COPPIA DI LINEE ARTERIOSE E VENOSE, compatibili con i monitor utilizzati: in materiale biocompatibile → <u>non PVC</u> sterilizzate → <u>non ETO</u> atossiche, apirogene, sterili con punto di prelievo sulla linea arteriosa con deflussore inserito sulla linea arteriosa con set per l'eparinizzazione incorporato con punto di inoculo sulla linea venosa con almeno un punto di inoculo libero sul gocciolatore venoso.
n°1	Eventuale linea e <i>device</i> per trattamento in monoago*
n° 1	CARTUCCIA DI BICARBONATO SOLIDO contenente materiale in quantità necessaria per una applicazione dialitica di almeno 4 ore per i trattamenti diurni

n° 1	SACCA DI SOLUZIONE CONCENTRATA acida per bicarbonato dialisi con bicarbonato solido, contenente quantità adeguata per una applicazione dialitica di almeno 4 ore o di 7 ore per i trattamenti notturni con composizione finale post-diluizione da concordarsi con il reparto dialisi.
n° 1	SACCA DI SOLUZIONE LAVAGGIO FILTRO preferibilmente a base di bicarbonato di sodio 1,4 % da 2.500 ml oppure di FISIOLOGICA da 2000 ml, già eparinata (5000U.I./L), sterile, apirogena, preferibilmente non in PVC, con 2 attacchi, 1 gommino e 1 luer-lock.
n° 1	SACCA DI SOLUZIONE FISIOLOGICA da 1000 ml, sterile, apirogena, preferibilmente non in PVC con 2 attacchi, 1 gommino e 1 luer-lock.
n° 1	DOSE DI DISINFETTANTE / DISINCROSTANTE preferibilmente adatta per una procedura.