***Appendice 1 – Fornitura trattamenti di Dialisi ed.5 – “Caratteristiche minime”***

**TRATTAMENTI DI DIALISI EXTRACORPOREA**

**“Caratteristiche tecniche minime” apparecchiatura per dialisi:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Caratteristica idonea a descrivere/valutare l’apparecchiatura** | **Motivazione** |
| **Introduttive** |  |  |
| Monitor automatico per l'esecuzione di:* emodialisi a basso ed alto flusso
* emodiafiltrazione online
 |  |  |
| con display in lingua italiana in grado di visualizzare in tempo reale:* Flusso ematico (ml/min)
* Flusso di infusione (ml/min)
* Velocità di ultrafiltrazione (ml/ora)
* Infusione totale (ml)
* Ultrafiltrato totale (ml)
* Tempo di dialisi effettuato e/o rimanente (min)
 |  |  |
| **Preparazione/Fine lavoro** |  |  |
| Programmazione di autoaccensione, priming automatico, lavaggio, autospegnimento a fine disinfezione e funzione autocheck prima dell’inizio trattamento |  |  |
| Preparazione del bagno di dialisi da polvere di bicarbonato, in dose per singola dialisi, e soluzione acida, liquida o in polvere |  |  |
| Disinfezione dell’apparecchio di dialisi termica e/o chimica |  |  |
| **Sicurezza** |  |  |
| Punto di prelievo del dialisato per controllo elettrolitico, batteriologico, endotossinico durante il trattamento |  |  |
| Batteria tampone che, in caso di assenza di alimentazione elettrica, garantisca il funzionamento dell’apparecchiatura in emergenza (pompa sangue funzionante e tutte le sicurezze attive) per almeno 10 minuti |  |  |
| Sistema per la memorizzazione dei dati del paziente e possibilità di trasferimento dei dati prodotti durante il trattamento dialitico a qualsiasi tipologia di rete informatica |  |  |
| **Sicurezza/Trattamento** |  |  |
| Funzione di gestione rapida delle criticità cliniche del paziente con singolo comando che determini la riduzione immediata del QB (flusso ematico), posizionamento a UF minima |  |  |
| Presenza di un sistema di ultrafiltrazione dei fluidi per dialisi capace di erogare liquido ultrapuro per HD e liquido sterile e apirogeno per HDF secondo normative internazionali. |  |  |
| Sistema per la determinazione dell'efficienza dialitica senza prelievi dal circuito |  |  |
| Sistema inglobato nell’apparecchiatura, con visualizzazione a video, per la misura automatica non invasiva della pressione arteriosa (sistolica e diastolica) e della frequenza cardiaca in corso di trattamento, con possibilità di impostare la soglia di allarme e gli intervalli di misura. Completo di bracciali di varie misure (es. per obesi, per pazienti di piccola taglia) |  |  |
| **Trattamento** |  |  |
| Range flussi:* Flusso ematico (QB): 0-500 ml/min
* Flusso dialisato (QD): 300-700 ml/min
 |  |  |
| Possibilità di effettuare dialisi extracorporea (HD) anche in modalità ago singolo non solo in modalità click-clack |  |  |
| Possibilità di variare, anche durante il trattamento, la concentrazione di sodio, di bicarbonato e temperatura |  |  |
| Pompa della eparina incorporata, con velocità programmabile, allarme di fine infusione, possibilità di impostare lo spegnimento anticipato rispetto al termine della dialisi |  |  |
| Possibilità di esecuzione di UF isolata |  |  |
| Possibilità di effettuare dialisi con tampone citrato |  |  |

**Caratteristiche minime dei filtri**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Caratteristica idonea a descrivere/valutare il filtro** | **Motivazione** |
| Filtro, in materiale sintetico (non cellulosico) e/o Triacetato di cellulosa, con Coefficienti di Ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodialisi standard (HD) a basso flusso |  |  |
| Filtro, in materiale sintetico (non cellulosico) e/o Triacetato di cellulosa, con Coefficienti di Ultrafiltrazione adatti sia ai trattamenti di emodialisi standard (HD) ad alto flusso che di emodiafiltrazione online (HDF online). |  |  |
| Sterilizzazione non ETO |  |  |
| Coefficiente di Ultrafiltrazione (KUF): < 40 ml/mmHg/h per i trattamenti HD a basso flusso |  |  |
| Coefficiente di Ultrafiltrazione (KUF): ≥ 40 ml/mmHg/h per i trattamenti HD ad alto flusso e per i trattamenti HDF online |  |  |
| Tutte le metrature disponibili |  |  |

**TRATTAMENTI DI DIALISI PERITONEALE**

**“Caratteristiche tecniche minime” dialisi peritoneale automatizzata:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Caratteristica idonea a descrivere/valutare il sistema** | **Motivazione**  |
| **Apparecchiatura** |  |  |
| Unità dialitica semiautomatica in grado di eseguire tutte le metodiche di APD: Tidal, CCPD, NPD, IPD |  |  |
| Funzionamento con corrente elettrica (monofase) della rete domestica a 220 V |  |  |
| Strumento portatile |  |  |
| Possibilità di concentrazione e volume ultima sacca diversa dalle altre |  |  |
| Durata del trattamento fino ad almeno 20 ore  |  |  |
| Volume totale di trattamento variabile in un range compreso fra un limite minimo non superiore a 500 ml e un limite massimo non inferiore a 30 litri |  |  |
| Volume di carico variabile in un range compreso tra un limite minimo non superiore a 500 ml e un limite massimo non inferiore a 3000 ml |  |  |
| Scarichi totali Tidal programmabili |  |  |
| Presenza di sistemi di allarme per temperatura, difficoltà di infusione, drenaggio insufficiente e interruzione energia elettrica |  |  |
| Possibilità di memorizzazione del programma dialitico |  |  |
| Supporto informatico per la valutazione della cinetica peritoneale |  |  |
| Istruzioni e messaggi sul display in lingua italiana ma con possibilità di seconda lingua per pazienti stranieri |  |  |
| **Caratteristiche minime del sistema - Materiale di consumo** |  |  |
| Trattamento con soluzioni di scambio a ph fisiologico, contenenti quale sostanza tamponelattato (range 10 – 40 mmol/l) e/o bicarbonato puro (range 10-40 mmol/l) e/o bicarbonato e lattato (range 10-40 mmol/l), glucosio come agente osmotico a diverse concentrazioni (range 1,3-4,3 %) ed elettroliti (Na+ 132-140 mEq/L, K+ 0-3 mEq/l, Ca++ 2,5-3,5 mEq/l, Mg++ 0,5-1,5 mEq/l) |  |  |
| Sacche contenenti 2-5 litri di soluzione dializzante |  |  |
| Sacche apirogene sterilizzate a vapore inserite in un contenitore trasparente plastico non rigido apribile senza l'ausilio di taglienti fornite di tappo o tubicino per l'introduzione di farmaci direttamente nella sacca al fine di miscelarli correttamente alla soluzione |  |  |
| Set di connessione con adattatore per sacche con agente osmotico diverso dal glucosio, se necessario, per la somministrazione della terapia |  |  |
| Set di linee di trasferimento monouso sterili da 3 a 8 vie |  |  |
| Tappi di chiusura del set paziente monouso sterili o con spugnetta imbevuta di iodio povidone |  |  |
| Dispositivi per la raccolta/eliminazione del dialisato (sacche di scarico, tanica, prolunga discarico) |  |  |
| Connettore /adattatore con materiali di elevata resistenza |  |  |
| Conchiglia di protezione |  |  |
| Tavolino di supporto apparecchio |  |  |

**“Caratteristiche tecniche minime” dialisi peritoneale manuale:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Materiale di consumo** | **Caratteristica idonea a descrivere/valutare il sistema** | **Motivazione** |
| Trattamento con soluzioni di scambio a ph fisiologico, contenenti quale sostanza tampone lattato (range 10 – 40 mmol/l) e/o bicarbonato puro (range 10-40 mmol/l) e/o bicarbonato e lattato (range 10-40 mmol/l), glucosio come agente osmotico a diverse concentrazioni (range 1,3-4,3 %) ed elettroliti (Na+ 132-140 mEq/L, K+ 0-3 mEq/l, Ca++ 2,5-3,5 mEq/l, Mg++ 0,5-1,5 mEq/l) |  |  |
| Sacche apirogene sterilizzate a vapore inserite in un contenitore trasparente plastico non rigido apribile senza l'ausilio di taglienti fornite di tappo o tubicino per l'introduzione di farmaci direttamente nella sacca al fine di miscelarli correttamente alla soluzione |  |  |
| Doppia sacca con linee di connessione a Y |  |  |
| Assenza di disinfettante in linea |  |  |
| Disponibilità di sacche da 2 litri e/o da 2,5 litri di soluzione di dialisi con annessa sacca di scarico |  |  |
| Tappi di chiusura del set paziente monouso sterili o con spugnetta imbevuta di iodio povidone |  |  |
| **Accessori paziente** |  |  |
| n° 1 scalda-sacca |  |  |
| n° 1 asta supporto per la sacca con morsetto |  |  |
| n° 1 bilancino per controllo scarico |  |  |
| Set di prolunga catetere paziente in silicone sterile per la periodica sostituzione |  |  |
| Clamp per sacca, tappi, tappini conchiglia |  |  |
| Connettore /adattatore con materiali di elevata resistenza |  |  |
| Set di connessione con adattatore per sacche con agente osmotico diverso dal glucosio, se necessario, per la somministrazione della terapia |  |  |