



SERVIZIO SANITARIO REGIONE SARDEGNA
AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI CAGLIARI
SEDE DI MONSERRATO
U.O.C. DI ANESTESIA RIANIMAZIONE TERAPIA ANTALGICA
Direttore *Prof. Gabriele Finco*



Al responsabile del servizio Farmacia
Sede

Oggetto: fornitura di terapie continue sostitutive della funzione renale (CRRT) e di terapie di emodepurazione alternative.

Si richiede la fornitura di terapie continue sostitutive della funzione renale e terapie di emodepurazione alternative della funzione renale e/o complementari tramite noleggio di idonee apparecchiature e la fornitura di specifici materiali di seguito descritti.

APPARECCHIATURE

Le caratteristiche minime richieste per il sistema sono:

- Possibilità di esecuzione delle seguenti terapie,
 1. SCUF Ultrafiltrazione lenta continua
 2. CVVH Emofiltrazione Veno-Venosa continua
 3. CVVDH Emodialisi Veno-Venosa continua
 4. CVVHDF Emodiafiltrazione Veno-Venosa continua
- Inoltre
 5. TPE Trattamento plasmaterapia
 6. HP Emoperfusione
- Possibilità di poter modificare le terapie in corso di trattamento (passare da CVVHDF a CVVH o CVVHD) senza alcun intervento ai circuiti ematici e dei fluidi
- Completo gravimetrico per la gestione dei fluidi e modulo per anticoagulante a siringa
- Interfaccia utente interattiva con funzione di aiuto in linea in lingua Italiana che contenga informazioni relative a qualsiasi operazione svolta o da svolgere
- Allarmi diversificati per ordine di priorità e dotati di opportuni avvisi acustici e visivi e di messaggi esplicativi
- Dotazione di almeno 4 pompe peristaltiche per:
 1. Circolazione ematica extracorporea
 2. Circolazione del dialisato
 3. Circolazione del liquido di re infusione
 4. Circolazione dell'ultrafiltrato (o effluente)
- Dotata di almeno 3 bilance gravimetriche per il controllo del:
 1. Liquido di dialisi
 2. Liquido effluente
 3. Liquido di re infusione
- Controllo del bilancio dei fluidi, parziale e totale delle entrate/uscite dei fluidi scambiati, totalmente automatizzato e che ne garantisce un'elevata precisione in tutte le terapie che l'apparecchiatura può effettuare.

- Controllo delle pressioni, di funzionamento del dispositivo medicale:
 1. Pressione arteriosa dell'accesso vascolare
 2. Pressione pre-filtro
 3. Pressione venosa dell'accesso vascolare (post-filtro e di rientro)
 4. Pressione effluente
- Controllo dei seguenti parametri:
 1. Corretta connessione del paziente al circuito extracorporeo
 2. Variazione della resistenza di aspirazione e di rientro sull'accesso vascolare
 3. Variazione della caduta di pressione nel filtro dializzatore e la sua velocità
 4. Valore assoluto della pressione di transmembrana e le sue variazioni
- Dotazione di pompe integrate per metodiche di anticoagulazione tramite somministrazione di soluzioni a base di citrato
- Riscaldatore per il mantenimento della temperatura corporea del paziente durante il trattamento
- Batteria per il mantenimento dell'autonomia funzionale del trattamento e della memoria

Le caratteristiche preferenziali richieste per il sistema sono:

- Video di ampia superficie, preferenzialmente a colori e/o touch screen
- Preavviso per l'operatore in merito ai prossimi interventi da effettuare, indicando il tempo rimanente ed il tipo di intervento; allo scadere del tempo o in caso di avviso/allarme deve richiamare l'operatore indicando:
 - Situazione accaduta
 - Causa possibile
 - Rimedio e manovre da effettuare
- Mantenere in memoria la storia del trattamento e consentire l'archiviazione su supporti esterni alla macchina attraverso porte di comunicazione standard.
- Possibilità di poter effettuare la reinfusione a scelta in PRE, in POST oppure in PRE + POST diluizione in CVVH e in CVVHDF con impostazioni ed informazioni relative alla percentuale di distribuzione ed ai flussi assoluti.
- Utilizzo con tutte le metodiche convettive e/o convettive-diffusive (CVVH e CVVHDF) con sistema di anticoagulazione regionale tramite somministrazione di soluzioni a bassa concentrazione di citrato (con un range tra 10 e 20 mmol/litro) per i pazienti che non tollerano l'eparina o con grave rischio emorragico, con l'ausilio di software preinstallato che renda semplice la metodica anche per la re infusione automatica del calcio necessario
- Nelle metodiche con citrato, per la massima, sicurezza, il sistema deve offrire librerie interne delle soluzioni da utilizzare (citrato, dialisato, re infusione e calcio), la gestione automatica della pompa sangue/pompa citrato, la gestione automatica della pompa calcio presente sulla macchina con integrazione gestionale di allarmi e con avvisi periodici reimpostabili.

In aggiunta alle caratteristiche esposte verranno presi in considerazione per la valutazione delle apparecchiature le seguenti metodiche opzionali.

- Possibilità di trattare con metodica specifica i pazienti settici, con rimozione delle molecole legate allo stato infiammatorio di peso molecolare fino a 45 kDa
- Possibilità di trattamento CRRT sia dei pazienti adulti che dei pazienti pediatrici
- Possibilità di eseguire metodiche di depurazione di tossici esogeni mediante l'impiego di filtri capaci di adsorbire tossici e/o farmaci. Il sistema deve assistere l'utente nelle diverse operazioni, con informazioni sullo schermo dell'apparecchiatura ed istruzioni affiancate alle relative illustrazioni.

- Il sistema deve offrire la possibilità di effettuare trattamenti dialitici con albumina, metodica idonea per i pazienti affetti da insufficienza epatica di vario grado. Il sistema deve avere un'apposita interfaccia utente che visualizzi le istruzioni necessarie per guidare l'utente nell'impostazione e nella conduzione della terapia stessa.
- Il sistema deve offrire la possibilità di rimozione extracorporea della CO₂

MATERIALI

Le caratteristiche minime richieste per i materiali per CRRT sono:

- I materiali devono essere idonei per trattamenti emodialitici diffusivi/convettivi e dializzatore a fibre cave con membrana sintetica ad alta biocompatibilità a permeabilità elevata,
- Area della superficie filtrante almeno da 0,6 a 1,5 mq
- Set monouso composti da:
 - Dializzatori a fibre cave
 - Linee ematiche (decodificate da codice colore per facilitarne il montaggio)
 - Linee fluidi (dialisato, reinfusione, effluente)
 - Sacca raccolta liquido di priming (lavaggio)
- Disponibilità ad offrire tutta la gamma delle superfici dializzanti, all'internodi una stessa tipologia di membrana, alle stesse condizioni economiche,
- Soluzioni per emofiltrazione, sterile ed apirogena con tampone bicarbonato di sodio, in sacche da 5 litri, contenenti glucosio e con diverse formulazioni
- Soluzioni per anticoagulazione contenenti citrato e soluzioni dializzanti idonee per le suddette metodiche
- Linea per la re infusione del calcio per le metodiche che prevedono uso del citrato.

Le caratteristiche preferenziali richieste per i materiali CRRT sono:

- set monouso (linee e filtro)
- volumi del comparto ematico contenuti (comunque inferiore ai 200 ml)
- disponibilità a fornire almeno due diversi tipi di membrane, a scelta dell'acquirente
- disponibilità di una membrana capace di legare a sé l'eparina durante il priming al fine di ridurre e/o eliminare la dose di eparina da somministrare durante il trattamento
- disponibilità di un unico SET idoneo per effettuare tutte le terapie di CRRT, senza aggiunta o/e modifiche di linee a completamento del circuito (SCUF-CVVH-CVVHD-CVVHDF)
- Disponibilità di un unico SET che permetta di modificare, anche in corso di trattamento, la modalità di re infusione, da PRE a POST e viceversa e che permetta anche di eseguire la somministrazione mista PRE + POST.
- Sacche di raccolta liquidi da 5 a 10 litri
- Soluzione per anticoagulazione regionale con citrato con concentrazioni di citrato un range Da 10 a 20 mmol/l, in sacca da almeno 5 litri.

PER LE TERAPIE DI EMODEPURAZIONE ALTERNATIVE E/O COMPLEMENTARI

Il materiale disponibile per queste terapie deve possedere le seguenti caratteristiche minime

- Set idonei ai trattamenti CRRT per pazienti pediatrici, con filtri di superficie a 0.3 m²
- set per il trattamento di pazienti affetti da insufficienza renale acuta e/o settici con membrane trattate per avere un effetto di assorbimento sulle endotossine e/o con membrane ad elevato cut-off per la rimozione di mediatori della risposta infiammatoria
- kit per metodiche di depurazione di tossici esogeni mediante l'impiego di filtri capaci di adsorbire tossici e/o farmaci

Il materiale disponibile per queste terapie deve possedere le seguenti caratteristiche preferenziali

- Set idonei ai trattamenti CRRT per pazienti pediatrici, idonei ai trattamenti CRRT anche con anticoagulazione con citrato e con volumi ematici minimi complessivi del set (circuito extracorporeo + filtro) non superiori a 60 ml
- Set per il trattamento dell'insufficienza renale acuta e/o settici con membrane trattate per avere un effetto di assorbimento sulle endotossine, idonei per metodiche diffusive e diffusivo/convettive con capacità di effettuare contemporaneamente un doppio ruolo terapeutico di depurazione e di rimozione per adsorbimento di diverse tipologie di molecole che partecipano allo stato settico, ed idonei anche con anticoagulazione con citrato
- Set per il trattamento di pazienti affetti da insufficienza renale acuta e/o settici, con membrana sintetica ad elevato cut-off (maggiore di 45 kdalton) e con capacità di rimuovere in continuo per diffusione molecole quali i mediatori umorali della risposta infiammatoria e contemporaneamente la rimozione in continuo delle sostanze legate all'insufficienza renale acuta
- kit per metodiche di depurazione di tossici esogeni mediante l'impiego di filtri capaci di adsorbire tossici e/o farmaci, con ampia superficie di assorbimento, fino ad un'area esterna di 40 m² e una interna di 300.000 m².
- Kit per rimozione CO2 extracorporea

L' Azienda AOU si riserva di richiedere una dimostrazione delle apparecchiature prima della aggiudicazione.

Il Responsabile della UOC
Anestesia e Rianimazione e Terapia Antalgica
Prof. Gabriele Finco

