



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 Venovenosa continua
  3. CVVDH Emodialisi Venovenosa continua
  4. CVVHDF Emodiafiltrazione Venovenosa continuaInoltre
  5. TPE Trattamento plasmaterapia
  6. HP Emoperfusione
- Possibilità di poter modificare le terapie in corso di trattamento ( passare da CVVHDF a CVV 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 gravitometriche 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 CO<sub>2</sub>

#### 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  $0.3 \text{ m}^2$
- 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  $40 \text{ m}^2$  e una interna di  $300.000 \text{ m}^2$ .
- Kit per rimozione CO2 extracorporea



Numero apparecchiature:

	4 unità
1. num/anno	150 kit CRRT standard
2. num/anno	800 sacche per emofiltrazione
3. num/anno	400 sacche di sol. Con citrato
4. num/anno	400 sacche raccolta liquidi
5. num/anno	50 linee calcio
1. num/anno	3 kit per rimozione tossici esogeni
2. num/anno	5 kit plasmaferesi
3. num/anno	12 kit per pazienti settici con membrane per adsorbimento di endotossine ad alto cut-off
4. num/anno	2 kit per pazienti pediatrici
5. num/anno	10 kit rimozione corporea CO2

La Ditta si deve impegnare a fornire in modalità noleggio per il totale periodo della durata contrattuale le apparecchiature necessaria e garantire l'assistenza tecnica in modalità "full risk", garantendone anche la sostituzione immediata in caso di necessità.

L'apparecchiatura deve essere in linea con la normativa dell'Unione Europea per i dispositivi medicali.

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