

ANEXA nr. 1

SPECIFICAȚIA TEHNICĂ APARAT PENTRU DIALIZĂ

Descriere: Aparat pentru dializă este utilizat în cadrul tratamentului pacienților cu insuficiența renală, insuficiența renală cronică sau exces de lichid. Aplicații: nefrologie, reanimatologie, toxicologie, terapie.

Parametru / Specificația

Monitor:

Tip display: touchscreen color

Controlul fluxului sangvin:

Regim dublu-ac:

- flux sangvin ajustabil la tensiunea arterială la conectarea magistralei arteriale
- presiunea fluxului până la pompă ≤ -140 mmHg
- presiunea fluxului după pompă: 0...450 mmHg
- viteza fluxului: 25...450 ml/min
- acuratețea măsurării fluxului: $\leq \pm 10$ %
- volum sânge acumulat: 0...320 litri
- acuratețea volumului $\leq \pm 10$ %

Regim mono-ac:

- controlul presiunii: 10...450 mmHg
- controlul presiunii venoase: da
- presiunea fluxului până la pompă: -350...+300 mmHg
- presiunea fluxului după pompă: 0...450 mmHg
- viteza fluxului arterial: 25...450 ml/min
- acuratețea măsurării fluxului $\leq \pm 10$ %
- volum sânge acumulat: 0...320 litri
- acuratețea volumului $\leq \pm 10$ %

Control ultrafiltrare:

- volum ultrafiltrare: ajustabil, max. 10 litri
- acuratețea $\leq \pm 50$ ml
- viteza UF: 0,3...3,8 litri/oră
- timp tratament: ajustabil, max. 9:59 ore
- acuratețea timp $\leq \pm 1$ %

Detecția scurgere sânge: da, disponibilă

- tip detecție: prin lumină infraroșie

Presiune arterială:

- diapazonul de lucru: -700...+700 mmHg
- limitele de alarmă: -250...250 mmHg
- Acuratețea:
 - în gama -700...-450 mmHg $\leq \pm 10$ %
 - în gama -450...+450 mmHg $\leq \pm 5$ %
 - în gama +450...+700 mmHg $\leq \pm 10$ %

Presiunea venoasă:

- presiunea venoasă maximală (la viteza fluxului soluției de dializă 300 ml/min): 250 mmHg
- diapazonul de lucru: -700...+700 mmHg
- limite de alarmă:

în regim de tratament: 10...450 mmHg

în regim de umplere: -100...+450 mmHg

- Acuratețea:

în gama -700...-450 mmHg $\leq \pm 10 \%$

în gama -450...+450 mmHg $\leq \pm 3 \%$

în gama +450...+700 mmHg $\leq \pm 10 \%$

Pompa de heparină:

- viteza fluxului: 0...10 ml/min

- precizia de setare a vitezei fluxului: 0,1 ml

- acuratețea $\leq \pm 5 \%$

- viteza bolusului: 60 ml/oră

- volum bolus: 0...10 ml

- acuratețea $\leq \pm 5 \%$

- seringi utilizate: 10...30 ml, luerlock

- oprirea pompei: înaintea finalizării tratamentului 0:00...9:59 ore

- contrapresiune: max. 400 mmHg

- volum acumulat: 0...999,9 ml

Monitorizarea și prepararea soluției dializă

- Temperatura:

Temperatura ajustabilă: da, 34...39 °C

Alarma temperatură: 34...39 °C

Puterea încălzitorului: $\geq 1\ 500\ W$

Protecția încălzitorului: încălzitorul poate fi activat doar dacă prin el trece flux

Protecția împotriva supraîncălzirii: disponibilă

- Viteza fluxului soluției dializă: 300...700 ml/min

Pasul de setare $\leq 25\ ml/min$

Acuratețea $\leq \pm 10 \%$

- Presiune degazare: reglabilă

Gama presiune degazare: -300...-700 mmHg

Acuratețea $\leq \pm 50\ mmHg$

- Presiune soluție dializă: -400...+300 mmHg

Acuratețea $\leq \pm 10\ mmHg$

- Concentrate bicarbonat:

Na^+ : ajustabil, 130...150 mmol/litru

HCO_3^- : ajustabil, 20...40 mmol/litru

Dozarea concentratelor: în baza monitorizării conductivității.

Injectarea concentratelor: prin pompă volumetrică

Diapazonul măsurării conductivității: 10...15 mSm/cm

Acuratețea $\leq \pm 0,2\ mSm/cm$

Limitele de alarmă Na^+ : $\pm 5 \%$

Limitele de alarmă HCO_3^- : $\pm 25 \%$

Dezinfectarea automată

- Tip dezinfectare:

termică: da, 93 °C

chimică: acid peracetic 3,5 %, hipoclorit de sodiu 10 %

chimică + termică: da

- Înregistrarea procesului dezinfectare: da
- Durata dezinfectării (minute):
 - în funcție de tip dezinfectare:
 - cu set ultrafiltrare inclus:
 - acid peracetic: 60 minute, ± 2 min
 - hipoclorit de sodiu: 50 minute, ± 2 min
 - încălzire: 35 minute, ± 2 min
 - încălzire + acid citric (20 %): 50 minute, ± 2 min
 - încălzire rapidă + acid citric (20 %): 25 minute, ± 2 min
 - încălzire + cătușul de dezinfecție: 45 minute, ± 2 min
 - fără set ultrafiltrare inclus:
 - acid peracetic: 30 minute, ± 2 min
 - hipoclorit de sodiu: 30 minute, ± 2 min
 - încălzire: 30 minute, ± 2 min
 - încălzire + acid citric (20 %): 45 minute, ± 2 min
 - încălzire rapidă + acid citric (20 %): 25 minute, ± 2 min
 - încălzire + cătușul de dezinfecție: 45 minute, ± 2 min
- Durata spălare și drenaj: 10 minute, ± 2 min

Alimentarea cu apă

- Viteza fluxului:
 - în timpul tratamentului $\geq$ max. 750 ml/min
 - în timpul dezinfectării și spălării/drenării $\geq$ 800 ml/min
- Presiunea fluxului la intrare:
 - min. $\leq 1,5$ bar
 - max. $\geq 6,0$ bar
- Temperatura de intrare:
 - în timpul tratamentului: $+5...+30$ °C
 - în timpul dezinfectării: $+5...+90$ °C

- Temperatura la drenare: 90 °C
- Furtunul de drenare: ≤ 10 metri
- Senzorul protectiv presiune înaltă $\leq \pm 500$ mmHg

Alimentare electrică

- tensiune: ~ 220 V AC, 50 Hz
- consum: ≤ 2 100 W

Accesorii / Consumabile incluse per 1 dispozitiv:

În ofertă sunt incluse necesare pentru 250 ședințe:

- linii pentru sânge (magistrale) artera/vena, set maturi
- ace pentru puncție, artera (fistuline), 16 G
- ace pentru puncție, vena (fistuline), 16 G
- dezinfectanți
- 250 dializatoare cu suprafața efectivă a membranei $1,7...1,8$ m², flux înalt

Parametri dializator:

- selectivitatea sporită pentru reținerea proteinilor plasmei sangvine
- înlăturarea moleculelor medii mari (30...60 kDa) cu o eficiență mai sporită comparativ cu hemodiafiltrare

- înlăturarea 1...4 g de albumină în decurs de 1 şedinţă
- Coeficient UF: 48 ml/oră*mmHg
- Sieving-coeficient:
 - β-2-microglobulină (11,8 kDa): 100 %
 - mioglobină (17 kDa): 90 %
 - albumină (66,4 kDa): 0,8 %
- material carcasă: policarbonat
- material membrană : non-alergic, poliariletersulfon / polivinilpirolidon
- structura membranei: asimetrică, 3 straturi
- diametrul interior al fibrei: 180 µm
- grosimea peretelui fibrei: 35 µm
- tip sterilizare: abur
- Eficienţa exprimată în valori clearance in vitro (UF=0 ml/min)
 - Ureea (60 Da) la rata Qb/Qd 200/500 = 200 ml/min, ± 2ml/min
 - Ureea (60 Da) la rata Qb/Qd 500/800 = 445 ml/min, ± 2ml/min
 - Fosfaţi (95 Da) la rata Qb/Qd 200/500 = 190 ml/min, ± 2ml/min
 - Fosfaţi (95 Da) la rata Qb/Qd 500/800 = 400 ml/min, ± 2ml/min
 - Creatinină (113 Da) la rata Qb/Qd 200/500 = 195 ml/min, ± 2ml/min
 - Creatinină (113 Da) la rata Qb/Qd 500/800 = 415 ml/min, ± 2ml/min
 - Vitamina B₁₂ (1,4 kDa) la rata Qb/Qd 200/500 = 165 ml/min, ± 2ml/min
 - Vitamina B₁₂ (1,4 kDa) la rata Qb/Qd 500/800 = 300 ml/min, ± 2ml/min
 - Inulină (5,2 kDa) la rata Qb/Qd 200/500 = 135 ml/min, ± 2ml/min
 - Inulină (5,2 kDa) la rata Qb/Qd 500/800 = 225 ml/min, ± 2ml/min
 - Citocrom C (12 kDa) la rata Qb/Qd 200/500 = 120 ml/min, ± 2ml/min
 - Citocrom C (12 kDa) la rata Qb/Qd 500/800 = 200 ml/min, ± 2ml/min
 - Mioglobină (17 kDa) la rata Qb/Qd 200/500 = 105 ml/min, ± 2ml/min
 - Citocrom C (17 kDa) la rata Qb/Qd 500/800 = 165 ml/min, ± 2ml/min

Conditii speciale

- *livrarea — livrarea pînă la de 60 zile de la semnarea contractului, instalarea/ darea în exploatare în termen de 14 zile din momentul livrării.*
- *achitarea — 36 luni de la darea in functiune a utilajului*
- *anul producerii utilajului — 2020*
- *garantie — 24 luni de la dare in exploatare*

Şef serviciu deservire utilajului medical
Gaze curative şi metrologie

Stanislav VASILIŢA

Conducătorul grupului de lucru

Serghei ROTARI

L.Ş.