

Specificație Tehnică Completată

Anexa 1 Bodypletismograf

Model: PowerCube Body+

Producător: GANSHORN Medizin Electronic GmbH

Țara: GERMANIA

Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Specificația tehnică propusă de ofertant
Descrierea funcției și utilizarea Bodypletismograf pentru efectuarea testelor funcționale complexe întru evaluarea funcției pulmonare II. Specificații principale Parametrii măsurați: Spirometrie: VC Pre/Post, FVC Pre/Post, MVV, FEV1, FEV1/FVC, MFEF 25-75, FEF 25, FEF 50, FEF75, PEF test de provocare Volume statice, dinamice, Curbe de debit (volum/timp sau FVC), curbe flux volum, curbe MVV Bodyplethosmografie: Volumul TGV, TLC, FRC, FRCpleth, RV, Rezistența căilor respiratorii - RAW, sRAW, GAW, sGAW, Pre/Post	Descrierea funcției și utilizarea Bodypletismograf pentru efectuarea testelor funcționale complexe întru evaluarea funcției pulmonare II. Specificații principale Parametrii măsurați: Spirometrie: VC Pre/Post, FVC Pre/Post, MVV, FEV1, FEV1/FVC, MFEF 25-75, FEF 25, FEF 50, FEF75, PEF DA, pag.87,88 din Power Cube body+ manual test de provocare DA, pag.72 din Power Cube body+ manual Volume statice (Volum rezidual RV, Capacitatea pulmonară totală TLC, Volumul de aer curent VT, Capacitatea reziduală funcțională FRC, Volumul inspirator de rezervă IRV, Volumul expirator de rezervă ERV) DA, pag.14,87 din Power Cube body+ manual Volume dinamice (Volum expirator forțat FEV1, Capacitatea vitală forțată FVC) DA, pag.87 din Power Cube body+ manual Curbe de debit (volum/timp sau FVC), curbe flux volum, curbe MVV DA, pag.44,88 din Power Cube body+ manual Bodyplethosmografie: Volumul TGV, TLC, FRC, FRCpleth, RV DA, pag.88 din Power Cube body+ manual Rezistența căilor respiratorii - RAW, sRAW, GAW, sGAW, Pre/Post DA, pag.14,86 din Power Cube body+ manual

Anexa 1

Mecanica respirației: Presiunea maximă la inspir/expir (MIP/MEP) Capacitatea de difuziune a CO: DLCO prin metoda single-breath, DLCO corrected by Hb VA, KCO Rezistența căilor respiratorii: Rezistența ocluziunilor (Pre și Post BD) Specificații: Măsurarea fluxului: Flow range 0-14 L/s acuratețea $\leq \pm 2\%$ sau 20mL/s Diapazon: 0-12L Rezistența $< 1.0 \text{ cmH}_2\text{O/L/s @14L/s}$ Multi-analizator de gaze: Monoxid de carbon și Metan (CO/CH₄) sau Monoxid de carbon și Heliu (CO/He). Hardware: Volum în interiorul cabinei: 800 - 1000l Cabină dotată cu scaun adaptabil pe înălțime, care suportă greutate corporală de peste 130 kg Porturi: USB A-8, RS-232, HR-TTL	Mecanica respirației: Presiunea maximă la inspir/expir (MIP/MEP) DA, pag. 14 din Power Cube body+ manual Capacitatea de difuziune a CO: DA, pag. 88 din Power Cube body+ manual DLCO prin metoda single-breath, DA, pag. 14 din Power Cube body+ manual DLCO corrected by Hb DA, pag. 14 din Power Cube body+ manual VA, KCO DA, pag.67 din Power Cube body+ manual Rezistența căilor respiratorii: Rezistența ocluziunilor (Pre și Post BD) DA, pag.14,62 din Power Cube body+ manual Specificații: Măsurarea fluxului: Flow range 0-20 L/s DA, pag. 86 din Power Cube body+ manual acuratețea $\pm 2\%$ DA, pag. 86 din Power Cube body+ manual. Diapazon: 0-20L DA, pag. 86 din Power Cube body+ manual Rezistența 0.002 kPa/l/s = approx. 0.02 cmH₂O/l/s DA, pag.86 din Power Cube body+ manual Multi-analizator de gaze: Monoxid de carbon și Metan (CO/CH₄) DA, pag.88 din Power Cube body+ manual Hardware: Volum în interiorul cabinei: 940l DA, pag.84 din Power Cube body+ manual Cabină dotată cu scaun adaptabil pe înălțime, care suportă greutate corporală de peste 125 kg. DA, pag.15,84 din Power Cube body+ manual Porturi: USB A-8, RS-232, HR-TTL DA, pag.18,84 din Power Cube body+ manual
---	---

Anexa 1

100 -240V $\pm 10\%$ 50/60Hz Software: Interfața- minim limba engleză, eventual română Programe de calibrare integrate Posibilitate de stocare date ATS/ERS quality check Completații: Camera Bodypletismograf PC minim i7, minimum 16GB RAM, minim 512 GB SSD Cărucior p/u PC și componente PC, cu fixator pentru 3 butelii de gaze Tastatură, mouse, monitor LCD 24" Modul p/u DLCO Posibilitate de atașare ulterioară a modulului pentru oscilometru, opțional	100 -240V $\pm 10\%$ 50/60Hz DA, pag.85 din Power Cube body+ manual Software: Interfața- limba engleză DA Programe de calibrare integrate DA, pag.31 din Power Cube body+ manual Posibilitate de stocare date DA, pag.85 din Power Cube body+ manual ATS/ERS quality check DA, pag.86 din Power Cube body+ manual Completații: Camera Bodypletismograf PC i5, 4GB RAM, 1T HDD DA Echipamentul medical propus este însoțit de Certificat CE în configurația actuală, ceea ce atestă că sistemul (inclusiv software-ul și unitatea PC aferentă) îndeplinește toate cerințele de conformitate și siguranță prevăzute de legislația europeană aplicabilă. Software-ul furnizat este optimizat pentru a funcționa în mod stabil și eficient pe configurația PC inclusă în ofertă. Testarea și validarea clinică a produsului s-au realizat pe această configurație, fără a fi necesare resurse hardware suplimentare. Menționăm că unitatea PC nu va fi utilizată pentru activități suplimentare (navigare, editare documente, aplicații externe etc.), ci exclusiv pentru rularea aplicației medicale dedicate. Cărucior p/u PC și componente PC, fixator pentru butelii de gaz DA, pag.15 din Power Cube body+ manual Tastatură, mouse, monitor LCD 24" DA Modul p/u DLCO DA, pag.14 din Power Cube body+ manual Posibilitate de atașare ulterioară a modulului pentru oscilometru, opțional DA, pag.14 (ROCC Oscillatory Resistance) din Power Cube body+ manual
---	--

Anexa 1

Butelii: gaz de calibrare, gaz p/u DLCO, adaptarea presiune. Piese bucale cu filtru accesibile în țară 100 buc. Toate consumabilele și piesele necesare incluse pentru buna funcționare a dispozitivului medical. III. Cerințe de energie electrică Tensiune de alimentare: 220 ± 10 V, AC, 50/60 Hz. Manual de operare și întreținere Instalarea și mentenanța: Ofertantul trebuie să garanteze, că echipamentul să fi instalat de către personal certificat sau calificat. Orice precondiții pentru instalare vor fi comunicate beneficiarului în prealabil, descrise în detaliu în formă scrisă. Ofertantul va furniza un plan cuprinzător de întreținere. Costul planului de întreținere urmează, să fie definit și garantat pe perioada de garanție. Serviciul să aibă personal competent, infrastructură, adecvată și piese de schimb necesare pentru a putea răspunde la orice reclamații și necesități privind buna funcționalitate a dispozitivului medical. Instruire: Ofertantul va oferi instruire utilizatorilor (inclusiv modul de utilizare și întreținere a echipamentului). Piese de schimb: Echipamentul trebuie să fie asigurat pe un termen de 10 ani cu piese de schimb	Butelii: gaz de calibrare, gaz p/u DLCO, adaptarea presiune. DA Piese bucale cu filtru accesibile în țară 100 buc. DA, pag.23 din Power Cube body+ manual Toate consumabilele și piesele necesare incluse pentru buna funcționare a dispozitivului medical. DA III. Cerințe de energie electrică Tensiune de alimentare: 220 ± 10 V, AC, 50/60 Hz. DA, pag.85 din Power Cube body+ manual Manual de operare și întreținere DA Instalarea și mentenanța: Ofertantul trebuie să garanteze, că echipamentul să fi instalat de către personal certificat sau calificat. DA Orice precondiții pentru instalare vor fi comunicate beneficiarului în prealabil, descrise în detaliu în formă scrisă. DA Ofertantul va furniza un plan cuprinzător de întreținere. DA Costul planului de întreținere urmează, să fie definit și garantat pe perioada de garanție. DA Serviciul să aibă personal competent, infrastructură, adecvată și piese de schimb necesare pentru a putea răspunde la orice reclamații și necesități privind buna funcționalitate a dispozitivului medical. DA Instruire: Ofertantul va oferi instruire utilizatorilor (inclusiv modul de utilizare și întreținere al echipamentului). DA Piese de schimb: Producătorul și operatorul economic vor asigura disponibilitatea pe un termen de 10 ani a pieselor de schimb pentru echipamentul medical DA
--	---