

Anexa 1

Specificație Tehnică Completată Anexa 1

Dispozitiv medical mobil pentru epurarea extracorporeală a sângelui – **Model: B. Braun OMNI**

Nr. Catalog: **7107505**

Nr. AMDM: **DM000193869**

Producător: **B. Braun Avitum SRL**

Țara: **Germania**

Specificația Tehnică deplină solicitată de autoritatea contractantă		Specificația Tehnică oferită de agentul economic
Dispozitiv mobil de epurare sanguina extracorporea (Acute Therapy)		Dispozitiv medical mobil pentru epurarea extracorporeală a sângelui – B. Braun OMNI
Descriere	Dispozitiv mobil pentru epurarea sanguină extracorporeală destinat pacienților cu insuficiență renală/hepatică acută, sau cu intoxicații exogene/endogene	<p>DA, pag.37, 38 din Manual de Instrucțiuni de utilizare SW 1.75.xx RO. Dispozitiv mobil pentru epurarea sanguină extracorporeală destinat pacienților cu insuficiență renală/hepatică acută, sau cu intoxicații exogene/endogene.</p> <p>Pentru insuficiența renală acută sunt următoarele terapii: Hemofiltrare continuă veno-venoasă (CVVH) Hemodializă continuă veno-venoasă (CVVHD) Hemodiafiltrare continuă veno-venoasă (CVVHDF)</p> <p>Pentru insuficiența hepatică acută este următoarea terapie: Hemodiafiltrare continuă veno-venoasă (CVVHDF).</p> <p>Pentru insuficiența exogenă sunt următoarele terapii: Hemodializă continuă veno-venoasă (CVVHD) Hemodiafiltrare continuă veno-venoasă (CVVHDF) Schimb de plasmă terapeutic (TPE)</p> <p>Pentru insuficiența endogene sunt următoarele terapii: Hemodializă continuă veno-venoasă (CVVHD) Hemodiafiltrare continuă veno-venoasă (CVVHDF) Schimb de plasmă terapeutic (TPE) Hemofiltrare continuă veno-venoasă (CVVH)</p>
Parametru	Specificație	
Display color, tactil cu funcție de blocare în timpul curățării	da	DA, Display color, tactil cu funcție de blocare în timpul curățării, pag.74, 77 și 99 din Manual de Instrucțiuni de utilizare SW 1.75.xx RO
Proprietăți	Terapia de substituție renală continuă (CRRT)	<p>Terapia de substituție renală continuă (CRRT) DA, pag.38, 39, 151 din Manual de Instrucțiuni de utilizare SW 1.75.xx RO</p> <p>Terapii de supleare renală continuă</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ultrafiltrare continuă lentă (SCUF) • Hemofiltrare continuă veno-venoasă (CVVH)

			<ul style="list-style-type: none"> • Hemodializă continuă veno-venoasă (CVVHD) • Hemodiafiltrare continuă veno-venoasă (CVVHDF)
	Ultrafiltrare continuă lentă (SCUF)		Ultrafiltrare continuă lentă (SCUF) DA, pag. 38, 39 din Manual de Instrucțiuni de utilizare SW 1.75.xx RO
	Hemodializă veno-venoasă continuă (CVVHD)		Hemodializă veno-venoasă continuă (CVVHD) DA, pag. 46 din Manual de Instrucțiuni de utilizare SW 1.75.xx RO
	Hemofiltrare veno-venoasă continuă (CVVH)		Hemofiltrare veno-venoasă continuă (CVVH) DA, pag. 41 din Manual de Instrucțiuni de utilizare SW 1.75.xx RO
	Hemodiafiltrare veno-venoasă continuă (CVVHDF)		Hemodiafiltrare veno-venoasă continuă (CVVHDF) DA, pag. 49 din Manual de Instrucțiuni de utilizare SW 1.75.xx RO
	Schimb terapeutic de plasmă (TPE)		DA, Pag. 62 din Manual de Instrucțiuni de utilizare SW 1.75.xx RO
	Hemoperfuzia (HP)		DA, Compatibilitatea este confirmată prin acordul oficial dintre B. Braun și CytoSorbents, care confirmă utilizarea adsorberelor CytoSorb cu platforma OMNI. Totodată, conform clarificărilor autorității contractante , prin termenul „Hemoperfuzie (HP)” se înțelege utilizarea cartușelor de adsorbție (ex. Cytosorb) iar dispozitivul OMNI este compatibil cu aceste terapii combinate (HP + HD/HDF). https://www.surgicalroboticstechnology.com/news/b-braun-avitum-ag-and-cytosorbents-corporation-announce-global-co-marketing-agreement/ Confirmarea Compatibilității – Sistemul OMNI cu CytoSorb conform documentul: Confirmation letter_Compatibility Cytosorb - Bbraun Omni
	eliminare CO2		DA, pag. 3 din Manualul Brochure_OMNI
Pompele dedicate pentru citrat și calciu, cu precizie mare și alarme diferențiate		da	DA, pag. 37, 534, 535, 513, 514 din Manualul Instrucțiuni de utilizare OMNI, SW 1.75.xx RO. Pompele dedicate pentru citrat și calciu, cu precizie mare și alarme diferențiate
Setări serigă	Rata de dozare continuă	minim 0.5-10 ml/h	0.5-20 ml/h DA, pag. 534 - 535 din Manual de Instrucțiuni de utilizare SW 1.75.xx RO
	Incrementarea	≤0.1 ml/h	DA, din Manual de Instrucțiuni de utilizare SW 1.75.xx RO

	Volumul de livrare bolus		0-5 ml (± 0.5 ml)	0-600 ml/h DA, pag. 535 din Manual de Instrucțiuni de utilizare SW 1.75.xx RO Astfel, intervalul dispozitivului se încadrează în specificația solicitată oferind un interval mai mare.
Rata de flux (Debit)	Debitul sanguin	Gama	minim 10-400 ml/min.	10 – 500 mL/min DA, pag. 533 din Manual de Instrucțiuni de utilizare SW 1.75.xx RO
		precizie	≤ 10 ml/min.	DA, din Manual de Instrucțiuni de utilizare SW 1.75.xx RO
	Debitul soluție/fluidului de substituție	Gama	minim 100-8000 ml/h	50 – 8.000 mL/h DA, pag. 534 din Manual de Instrucțiuni de utilizare SW 1.75.xx RO
		precizie	≤ 50 ml/h	DA, pag. 534 din Manual de Instrucțiuni de utilizare SW 1.75.xx RO
	Debitul de dializă	Gama	minim 100-4800 ml/h	50 – 5.600 mL/h DA, pag. 534 din Manual de Instrucțiuni de utilizare SW 1.75.xx RO
		precizie	≤ 10 ml/h	DA, pag. 534 din Manual de Instrucțiuni de utilizare SW 1.75.xx RO
	Rata de înlăturare a fluidului	Gama	minim 50-1800 ml/h	50 - 11.000 mL/h DA, pag. 533 din Manual de Instrucțiuni de utilizare SW 1.75.xx RO
		precizie	≤ 10 ml/h	DA, pag. 533 din Manual de Instrucțiuni de utilizare SW 1.75.xx RO
Compatibilitatea cu seturi preconectate, cu cod de bare		da		DA, Pag. 6 din Manualul OMNI-CRRT-setup-guide-2025. Confirmăm că aparatul OMNI este compatibil cu seturi preconectate OMNIset, dotate cu cod de bare pentru identificare rapidă. Scanner-ul codurilor de bare încorporat permite recunoașterea automată a tipului de kit, numărul de articol și data expirării, facilitând selecția corectă a terapiei.
posibilitate conectarea filtru cytosorb sau echivalent		da		DA, Confirmăm compatibilitatea filtrului CytoSorb sau echivalent cu platforma OMNI. De asemenea, există un acord global de co-marketing între B. Braun și CytoSorbents, care confirmă utilizarea absorberelor CytoSorb pe aparatul OMNI. https://www.surgicalroboticstechnology.com/news/b-braun-avitum-ag-and-cytosorbents-corporation-announce-global-co-marketing-agreement/ Confirmarea Compatibilității – Sistemul OMNI cu CytoSorb conform documentul: Confirmation letter Compatibility Cytosorb - Bbraun Omni
Încălzitor fluide		da		DA, Pag. 538 din Manualul de Instrucțiuni de utilizare SW 1.75.xx RO

Numărul pachetelor de lichid atașabile	pachete atașabile (cântar)	≥4 pachete	5 pachete atașabile, DA, pag. 171 din Manual de Instrucțiuni de utilizare SW 1.75.xx RO
	metodă de măsurare	gravimetrică	DA, Confirmăm că metoda de măsurare este gravimetrică. Conform Instrucțiunilor de utilizare OMNI, SW 1.75.xx RO, pag. 170.
	precizie	nu mai mare de ±0.1% sau ±25g, per eveniment, cu sistem automat de monitorizare și corecție continuă a "balanței fluidice"	DA, pag. 536 din Manual de Instrucțiuni de utilizare SW 1.75.xx RO
Sistemul trebuie să fie dotat cu funcții automate de monitorizare și ajustare a parametrilor de tratament renal continuu		da	DA, Sistemul este dotat cu funcții automate de monitorizare și ajustare a parametrilor de tratament renal continuu conform Manual de Instrucțiuni de utilizare SW 1.75.xx RO, pag. 87, 244
Alarmer vizuale și sonore		da	DA, Alarmer vizuale și sonore pag. 373 din Manual de Instrucțiuni de utilizare SW 1.75.xx RO
Măsurile de siguranță avansate			
Detector de scurgeri, sânge		da	DA, Detector de scurgeri, sânge. pag. 543 din Manual de Instrucțiuni de utilizare SW 1.75. xx RO
Air detector		da	DA, Air detector, pag. 543 din Manual de Instrucțiuni de utilizare SW 1.75. xx RO
evaluare fotometrică		da	DA, evaluare fotometrică, Pag. 543, Manual de Instrucțiuni de utilizare SW 1.75. xx RO

monitorizare presiuni multiple		da	DA , monitorizare presiuni multiple, Pag. 99 – 100 Manual de Instrucțiuni de utilizare SW 1.75. xx RO
cleme de oprire automată		da	DA , pag. 12 pct. 10 din documentul OMNI Troubleshooting Guide
Presiunea sensorului liniei de acces	Gama de operare, minim	-250 pînă la +300 mmHg	-450 pînă la +750 mmHg DA , pag. 540 din Manual de Instrucțiuni de utilizare SW 1.75. xx RO
	Acuratețea	±15 mmHg	±10 mmHg DA , pag. 540 din Manual de Instrucțiuni de utilizare SW 1.75. xx RO
Presiunea sensorului liniei de returnare	Gama de operare, minim	-50 pînă la +350 mmHg	-450 pînă la +750 mmHg DA , pag. 540 din Manual de Instrucțiuni de utilizare SW 1.75. xx RO
	Acuratețea	±15 mmHg	±10 mmHg DA , pag. 540 din Manual de Instrucțiuni de utilizare SW 1.75. xx RO
Senssor de presiune filtru	Gama de operare, minim	-50 pînă la +450 mmHg	-450 pînă la +750 mmHg DA , pag. 540 din Manual de Instrucțiuni de utilizare SW 1.75. xx RO
	Acuratețea	±15 mmHg	±10 mmHg DA , pag. 540 din Manual de Instrucțiuni de utilizare SW 1.75. xx RO
Acumulator intern		termen de operare pe acumulator	minim 15 min. DA , 30 minute, pag. 5 din Manualul Brochure_OMNI
Sistem de alimentare		220V, 50 Hz 100-240 V, 50 Hz DA, pag. 531 din Manual de Instrucțiuni de utilizare SW 1.75. xx RO	
amprentă pe sol (lx)		≤ 800mm DA, pag. 529 din Manual de Instrucțiuni de utilizare SW 1.75. xx RO (610 mm x 610 mm)	
Consumabile		seturi ședințe CRRT (Tot necesarul recomandat de producător pentru o procedură) pentru minim 10 pacienți per dispozitiv DA - seturi ședințe CRRT pentru minim 10 pacienți	

**Toate componentele sistemului să fie noi (neutilizate), anul producerii minim
2025**

da

DA