

Specificația Tehnică Completată, - Sistem de dializă

<p>Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă</p>	<p>Specificația tehnică propusă de operatorul economic: Model: OMNI, DM000193869; Producător: B. Braun AVITUM AG</p>
<p>Sistem de dializă poate fi utilizat pentru tratamentele de purificare continua a sangelui, permitand urmatoarele tipuri de terapii CRRT: SCUF, CVVH (tipuri dedilutie in CVVH: pre-dilutie, post-dilutie, pre-post-dilutie si post-post-dilutie), CVVHD, CVVHDF si pentru schimburile terapeutice de plasma.</p> <p>Caracteristici functionale generale: timp redus conectare pacient; posibilitatea de modificare a modului terapeutic al tratamentului, fara a finecesara deconectarea si reconectarea pacientului la sisteme suplimentare; algoritm de compensare automata a dozei renale tinta; compensarea oricaror deviatii cauzate de mecanismele de auto-ajustare aleechipamentului sau de timpii tehnici necesari manipularii pungilor de fluid; anveloparea modulatiilor automate ale schimbului de fluide, mecanismul deautocompensare a schimbului de fluide trebuie sa ia in calcul evolutia presiunii transmembranare; instructiuni pas cu pas, atat pentru incarcarea seturilor, cat si pentrugestionarea tratamentelor si a alarmelor; mod de lucru “pacient” pentru a reduce nivelul și numărul alarmelor pedurata mobilizării pacientului; priming automat, max 10 min; anticoagulare heparina sau regionala cu citrat.</p> <p>Rate de volum cu care trebuie sa functioneze aparatul: Pompa pentru sange: interval debit in terapiile fara anticoagulare sau cu anticoagulare cuheparina: min 10 si max 500 ml/min; interval debit in terapiile cu anticoagulare cu citrat: min 10 si max 250ml/min; debit ajustabil in trepte de 1 ml/min;precizie: min -5 si max +10%; limite de alarma a sistemului de protectie: min -5 si max +10% din valoarea setată.</p>	<p>Sistem de dializă poate fi utilizat pentru tratamentele de purificare continua a sangelui, permitand urmatoarele tipuri de terapii CRRT: SCUF, CVVH (tipuri dedilutie in CVVH: pre-dilutie, post-dilutie, pre-post-dilutie si post-post-dilutie), CVVHD, CVVHDF si pentru schimburile terapeutice de plasma. DA (pag. 38, Instructiuni de utilizare) In plus, OMNI poate sa mai efectueze tereapii de decarboxilare, terapii de epurare hepatica prin integrarea Cytosorb.</p> <p>Caracteristici functionale generale:</p> <p>timp redus conectare pacient;- prin priming automat cu doar 1 l de ser si prin utilizarea kiturilor preconectate, care se incarca automat pe masina. DA Pag 191 IFU OMNI posibilitatea de modificare a modului terapeutic al tratamentului, fara a finecesara deconectarea si reconectarea pacientului la sisteme suplimentare; DA pag 318 IFU OMNI algoritm de compensare automata a dozei renale tinta; DA pag 244 IFU OMNI compensarea oricaror deviatii cauzate de mecanismele de auto-ajustare aleechipamentului sau de timpii tehnici necesari manipularii pungilor de fluid; DA pag 244 IFU anveloparea modulatiilor automate ale schimbului de fluide, mecanismul de autocompensare a schimbului de fluide trebuie sa ia in calcul evolutia presiunii transmembranare; instructiuni pas cu pas, atat pentru incarcarea seturilor, cat si pentrugestionarea tratamentelor si a alarmelor;DA IFU OMNI, pag 244 mod de lucru “pacient” pentru a reduce nivelul și numărul alarmelor pedurata mobilizării pacientului; DA pag 246 IFU priming automat, max 10 min;DA pag 191 IFU anticoagulare heparina sau regionala cu citrat. DA (pag.15, 21 etc, IFU)</p> <p>Rate de volum cu care trebuie sa functioneze aparatul: Pompa pentru sange: interval debit in terapiile fara anticoagulare sau cu anticoagulare cuheparina: min 10 si max 500 ml/min; interval debit in terapiile cu anticoagulare cu citrat: min 10 si max 250ml/min; debit ajustabil in trepte de 1 ml/min;precizie: min -5 si max +10%; limite de alarma a sistemului de protectie: min -5 si max +10% din valoarea setată. DA (pag. 533,IFU)</p>

Pompa efluent:

interval debit: min 50 si max 11.000 ml/h (limitat conform moduluiterapeutic selectat);
precizie: $\pm 0,3\%$ sau ± 10 ml;
limite de alarmă a sistemului de protecție: ± 300 ml.

Pompa dializant / Pompă fluid de substitutie:

interval debit in modul terapeutic CVVH Pre, Post, Post-Post și CVVHD: min 50 si max 8.000 ml/h;
interval debit in modul terapeutic CVVh Pre-Post și CVVHDF: min 50 si max 7.000 ml/h;
debit ajustabil in trepte de 1 ml/min;
precizie: $\pm 0,3\%$ sau ± 10 ml (este valabila valoarea mai mare); limite de alarmă a sistemului de protectie: ± 300 ml.

Pompa peristaltica citrat:

interval debit: min 15 si max 750 ml/h;
precizie: $\pm 0,3\%$ sau ± 10 ml (este valabila valoarea mai mare); limite de alarma a sistemului de protectie: ± 100 ml.

Pompa seringa anticoagulare si pompa pentru calciu:

tip: pompa piston de seringa pentru administrarea calciului;
domeniu de presiune: min 0 si max 500 mmHg;
debit heparină: min 0.5 si max 20 ml/h; debit calciu: min 0.5 ml/h si max 300 ml/h; precizie: $\pm 5\%$ sau ± 0.2 ml/h;
limite de alarmă a sistemului de protectie: $\pm 4\%$, daca debitul este mai mare de 3 ml/h sau ± 0.1 ml/h, daca debitul este mai mic de 3 ml/h.

Controlul fluidelor:

managementul gravimetric al fluidelor bazat pe 4 cantare;
domeniu de măsurare: min 0 si max 15.000 g (dializant, substitutie, efluent), min 0 si max 3.000 g (citrat);
precizie: $\pm 0.1\%$ sau ± 5 g (este valabila valoarea mai mare);
limite de alarmă a sistemului de protectie: ± 25 g.

Incalzitor fluide:

integrat;
temperatură min 30 °C si max 40 °C; precizie: ± 0.5 °C.

Ecran:

tip touch screen, color, care afisează toate datele relevante despre tratament (parametri, debite, presiuni, grafice, mesaje de eroare);
sistem de blocare a functiei touch in momentele in care aparatul este supusoperatiunilor de curatare / dezinfectare.

Pompa efluent:

interval debit: min 50 si max 11.000 ml/h (limitat conform moduluiterapeutic selectat);
precizie: $\pm 0,3\%$ sau ± 10 ml;
limite de alarmă a sistemului de protecție: ± 300 ml.
DA (pag. 533 IFU, Date tehnice)

Pompa dializant / Pompă fluid de substitutie:

interval debit in modul terapeutic CVVH Pre, Post, Post-Post și CVVHD: min 50 si max 8.000 ml/h;
interval debit in modul terapeutic CVVh Pre-Post și CVVHDF: min 50 si max 7.000 ml/h;
debit ajustabil in trepte de 1 ml/min;
precizie: $\pm 0,3\%$ sau ± 10 ml (este valabila valoarea mai mare);
limite de alarmă a sistemului de protectie: ± 300 ml.
DA (pag. 534, Instructiuni de utilizare)

Pompa peristaltica citrat:

interval debit: min 15 si max 750 ml/h;
precizie: $\pm 0,3\%$ sau ± 10 ml (este valabila valoarea mai mare); limite de alarma a sistemului de protectie: ± 100 ml.
DA (pag. 534, Instructiuni de utilizare)

Pompa seringa anticoagulare si pompa pentru calciu:

tip: pompa piston de seringa pentru administrarea calciului;
domeniu de presiune: min 0 si max 500 mmHg;
debit heparină: min 0.5 si max 20 ml/h; debit calciu: min 0.5 ml/h si max 300 ml/h; precizie: $\pm 5\%$ sau ± 0.2 ml/h;
limite de alarmă a sistemului de protectie: $\pm 4\%$, daca debitul este mai mare de 3 ml/h sau ± 0.1 ml/h, daca debitul este mai mic de 3 ml/h. DA (pag. 534/535, Instructiuni de utilizare)

Controlul fluidelor:

managementul gravimetric al fluidelor bazat pe 4 cantare;
domeniu de măsurare: min 0 si max 15.000 g (dializant, substitutie, efluent), min 0 si max 3.000 g (citrat);
precizie: $\pm 0.1\%$ sau ± 5 g (este valabila valoarea mai mare);
limite de alarmă a sistemului de protectie: ± 25 g.
DA (pag. 536, Instructiuni de utilizare)

Incalzitor fluide:

integrat;
temperatură min 30 °C si max 40 °C; precizie: ± 0.5 °C.
DA (pag. 538, Instructiuni de utilizare)

Ecran:

tip touch screen, color, care afisează toate datele relevante despre tratament (parametri, debite, presiuni, grafice, mesaje de eroare);
sistem de blocare a functiei touch in momentele in care aparatul este supusoperatiunilor de curatare / dezinfectare.

Seturi:

total preconectate, identificabile prin cod de bare, disponibile in mai multe variante (cu suprafete ale membranelor cuprinse intre 0,8 mp si 1,6 mp pentru CRRT si intre 0,5 mp si 0,7 mp pentru TPE), fiecare set continand o punga de efluent, sterila, cu volum de min 7 L.

Masuri de siguranta:

- posibilitatea de a reduce automat debitul sanguin in conditiile depistarii unor presiuni arteriale sau venoase inadecvate;
- managerierea automata a nivelului eventualelor bule de aer din circuit, inclusiv prin ajustarea automata a nivelelor camerelor de presiune;
- clema pe linia venoasa pentru a intrerupe in conditii de siguranta fluxul de sangedin linia venoasa in caz de oprire a partii sanguine;
- detector de sange in linia de efluent, fotometric, cu evaluare pe canal dual, limite alarma <0.35 ml/h la 32% HCT si debit maxim de efluent;
- detector de aer in linia venoasa (ultrasunete), limite alarma: bolus aer > 0.2 ml, bule acumulate > 0.8 ml;

monitorizarea presiunii:

Presiune venoasa (VP): min -450 si max +750 mmHg
Precizie: ±10 mmHg; Presiune arteriala (AP): min -450 si max +750 mmHg
Precizie: ±10 mmHg; Presiune pre-filtru (FP): min -450 si max +750 mmHg
Precizie: ±10 mmHg; Presiune efluent (EP): min -450 si max +750 mmHg
Precizie: ±10 mmHg; Presiune solutie (SP): min -450 si max 750 mmHg
Precizie: ±10 mmHg.

Caracteristici fizice generale:

greutate max 62 kg / max 115 kg (consumabilele incarcate); h max 1650 mm;
amprenta la sol 610 mm x 610 mm.

Date electrice:

aparat
conectare principala: IEC 60320-2-2/ c 14 cu stecher de blocare; tensiune nominala: 240 V CA;
frecventa nominala: 50-60 Hz;
intensitate nominala la 240 V: max 2.1 A; Clasa de protectie: clasa I.

DA (pag. 53, Instructiuni de utilizare, date tehnice aparat)

Seturi:

total preconectate, identificabile prin cod de bare, disponibile in mai multe variante (cu suprafete ale membranelor cuprinse intre 0,8 mp si 1,6 mp pentru CRRT si intre 0,5 mp si 0,7 mp pentru TPE), fiecare set continand o punga de efluent, sterila, cu volum de min 7 L. DA (pag.561, Instructiuni de utilizare)

Masuri de siguranta:

- posibilitatea de a reduce automat debitul sanguin in conditiile depistarii unor presiuni arteriale sau venoase inadecvate;
 - managerierea automata a nivelului eventualelor bule de aer din circuit, inclusiv prin ajustarea automata a nivelelor camerelor de presiune;
 - clema pe linia venoasa pentru a intrerupe in conditii de siguranta fluxul de sangedin linia venoasa in caz de oprire a partii sanguine;
 - detector de sange in linia de efluent, fotometric, cu evaluare pe canal dual, limite alarma <0.35 ml/h la 32% HCT si debit maxim de efluent;
 - detector de aer in linia venoasa (ultrasunete), limite alarma: bolus aer > 0.2 ml, bule acumulate > 0.8 ml;
- DA. (Pag. 543 IFU)

Monitorizarea presiunii:

Presiune venoasa (VP): min -450 si max +750 mmHg
Precizie: ±10 mmHg; Presiune arteriala (AP): min -450 si max +750 mmHg
Precizie: ±10 mmHg; Presiune pre-filtru (FP): min -450 si max +750 mmHg
Precizie: ±10 mmHg; Presiune efluent (EP): min -450 si max +750 mmHg
Precizie: ±10 mmHg; Presiune solutie (SP): min -450 si max 750 mmHg
Precizie: ±10 mmHg. DA (pag. 540 , Instructiuni de utilizare)

Caracteristici fizice generale:

greutate max 62 kg / max 115 kg (consumabilele incarcate); h max 1650 mm;
amprenta la sol 610 mm x 610 mm. DA (pag. 529 , Instructiuni de utilizare)

Date electrice:

aparat
conectare principala: IEC 60320-2-2/ c 14 cu stecher de blocare;
tensiune nominala: 240 V CA;
frecventa nominala: 50-60 Hz;
intensitate nominala la 240 V: max 2.1 A; Clasa de protectie: clasa I. DA (pag. 529, 530/531, Instructiuni de utilizare)

Baterie

voltaj nominal: 12 - 24 V; capacitate nominală: 2700 mAh.

Interfete:

port apelare personal max 24 V / 1 A / 24 VA (cu polaritatea dorită);

pin port apelare personal (circuit afisat de aparat, priza vizibila din exterior); surubfiletat pentru egalizare potential.

ConsumabileOmniset kit

Kit terapii CRRT (Omniset Kit) - Kit integrat de unică folosință p/u procedura de hemodiafiltrare veno-venoasă continuă; Circuit integrat, inclusiv hemofiltru, cu suprafața între 1,2m² și 1,6m²; Totate conexiunile circuitului, inclusiv cu pungile de dializat, lichide de substituție, primer, efluent, dispun de cleme și conectoare detip Luer-Lock; Circuitul arterial și cel venos dispune de porturi de injectare atât pe linie arterială, cât și pe linie venoasă; Circuitul dispune de 5 filtre cu pori 2μm p/u protejarea senzorului de presiune al dispozitivului; Circuitul dispune de 1 pungă deîncălzitor și 1 pungă de colectare p/u priming, cu volum de 2000ml cu conector Luer-Lock și cleme. 5 un.

Collecting Bag

Pungă cu soluție de dializant - Pungă bicamerală, sterilă (1 cameră p/u soluția de bicarbonat, cealaltă cameră p/u soluția de potasiu, concentrație de 2mmol/l); Volumul pungii bicamerale: 5000ml; Fiecare cameră a pungii este dotată cu porturi de intrare separate (conectare tip clemă și Luer-Lock).15 buc.

Cateter Wit Mandrin

Cateter cu mandren (set) - Cateter cu dublu lumen, adaptat p/u flux sporit, calibrul 1Fr, lungime 200mm și cu 2 porturi de injecție tip Luer-Lock; Ghid (de plastic sau metalic) cu o lungime de 700mm sau mai mult; Dilatator calibrul 12Fr și lungime de 150mm; Ac de puncție calibrul 8G. Dimensiunile și calibrele sunt dateca fiind compatibile între ele și nu pot fi înlocuite fără a lua în considerație caracteristicile întregului set. 5 buc

Soluție Bicarbonat Sterila /Potassium

Pungă cu soluție de dializant - Pungă bicamerală, sterilă (1 cameră p/u soluția debicarbonat, cealaltă cameră p/u soluția de potasiu, concentrație de 2mmol/l); Volumul pungii bicamerale: 5000ml; Fiecare cameră a pungii să fie dotată cu porturi de intrare separate (conectare tip clemă și Luer-Lock). 125 buc.

Baterie

voltaj nominal: 12 - 24 V; capacitate nominală: 2700 mAh.

Interfete:

port apelare personal max 24 V / 1 A / 24 VA (cu polaritatea dorită);

pin port apelare personal (circuit afisat de aparat, priza vizibila din exterior); surubfiletat pentru egalizare potential.

DA (pag. 530 , Instructiuni de utilizare)

ConsumabileOmniset kit

Kit terapii CRRT (Omniset Kit) - Kit integrat de unică folosință p/u procedura de hemodiafiltrare veno-venoasă continuă; Circuit integrat, inclusiv hemofiltru, cu suprafața între 1,2m² și 1,6m²; Totate conexiunile circuitului, inclusiv cu pungile de dializat, lichide de substituție, primer, efluent, dispun de cleme și conectoare detip Luer-Lock; Circuitul arterial și cel venos dispune de porturi de injectare atât pe linie arterială, cât și pe linie venoasă; Circuitul dispune de 5 filtre cu pori 2μm p/u protejarea senzorului de presiune al dispozitivului; Circuitul dispune de 1 pungă deîncălzitor și 1 pungă de colectare p/u priming, cu volum de 2000ml cu conector Luer-Lock și cleme.

5 un. DA (pag.561-564, Instructiuni de utilizare)

Collecting Bag

Pungă cu soluție de dializant - Pungă bicamerală, sterilă (1 cameră p/u soluția de bicarbonat, cealaltă cameră p/u soluția de potasiu, concentrație de 2mmol/l); Volumul pungii bicamerale: 5000ml; Fiecare cameră a pungii este dotată cu porturi de intrare separate (conectare tip clemă și Luer-Lock). 15 buc. DA (pag.567, Instructiuni de utilizare)

Cateter Wit Mandrin

Cateter cu mandren (set) - Cateter cu dublu lumen, adaptat p/u flux sporit, calibrul 1Fr, lungime 200mm și cu 2 porturi de injecție tip Luer-Lock; Ghid (de plastic sau metalic) cu o lungime de 700mm sau mai mult; Dilatator calibrul 12Fr și lungime de 150mm; Ac de puncție calibrul 8G. Dimensiunile și calibrele sunt dateca fiind compatibile între ele și nu pot fi înlocuite fără a lua în considerație caracteristicile întregului set. 5 buc. DA (pag.567, Instructiuni de utilizare)

Soluție Bicarbonat Sterila /Potassium

Pungă cu soluție de dializant - Pungă bicamerală, sterilă (1 cameră p/u soluția debicarbonat, cealaltă cameră p/u soluția de potasiu, concentrație de 2mmol/l); Volumul pungii bicamerale: 5000ml; Fiecare cameră a pungii să fie dotată cu porturi de intrare separate (conectare tip clemă și Luer-Lock).125 buc. DA (pag.567, Instructiuni de utilizare)

Anexa nr. 1 la Formularul Specificatii Tehnice

<p>Cerințe speciale: Garanție minm 36 luni Înregistrat în Registrul de Stat RM al Dispozitivelor medicale</p>	<p>Cerințe speciale: Garanție minm 36 luni (confirmare anexata) Înregistrat în Registrul de Stat RM al Dispozitivelor medicale (confirmare anexata) DA</p>
---	---