

PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA:

1. Przedmiotem zamówienia jest separator do pobierania płytek krwi metodą aferezy automatycznej, będący wyrobem medycznym, posiadający znak CE. Rok produkcji nie wcześniej niż 2022.

2. Urządzenie wyposażone w kółka z blokadą będące integralną częścią aparatu z zasilaniem 230V

3. Urządzenie wyposażone w wyświetlacz będący jednocześnie panelem dotykowym służącym do obsługi separatora przez operatora.

4. Urządzenie wyposażone w czytnik kodów kreskowych umożliwiający skanowanie kodów w standardzie IBST 128.

5. Urządzenie wyposażone w zgrzewarkę ręczną do drenów umieszczona w dedykowanym uchwycie. Zgrzewarka nie będąca integralną częścią urządzenia – zapewnieni mobilności i elastyczności stosowania.

6. Urządzenie zapewniające możliwość pobierania składnika krwi bez konieczności dodatkowej filtracji:

- pojedynczego lub podwójnego UKKP zawieszono w osoczu z możliwością pobierania dodatkowej jednostki osocza.

pojedynczego lub podwójnego UKKP zawieszono w PAS z możliwością pobierania dodatkowej jednostki osocza

7. Ilość krwinek czerwonych pozostających w zestawie po procesie separacji maksymalnie 20 ± 2 ml.

8. Separator gwarantujący ciągły przepływ krwi zapewniający objętość pozaustrojową krwi dawcy w komorach separacyjnych i komorach zbiorczych zestawu (dreny, kasety, itp.) na maksymalnym poziomie 200 ± 10 ml.

9. Zestaw drenów zbudowany w oparciu o zintegrowaną kasetę zawierającą wszystkie elementy mocowane na pompach, zaworach i czujnikach ciśnienia – minimalizacja możliwości błędnego założenia zestawu na urządzeniu. Automatyczny montaż kasety przez urządzenie po jej umieszczeniu przez operatora w dedykowanym miejscu na aparacie.

10. Możliwość zaprogramowania na początku procedury w jakim medium będzie zawieszono UKKP oraz automatycznie dodawanie wybranego płynu.

11. Uzyskany składnik UKKP powinien zawierać powyżej $3,0 \times 10^{11}$ komórek płytkowych oraz poniżej $1,0 \times 10^6$ leukocytów w jednej jednostce składnika.

12. Oprogramowanie separatora oraz wszystkie wyświetlane komunikaty (informacje o błędach, podpowiedzi dla użytkownika) w języku polskim lub będące komunikatami graficznymi ilustrującymi daną informację w sposób jasny i klarowny. Wyjaśnienie

opisowe komunikatów graficznych powinno znajdować się w instrukcji obsługi w języku polskim dostarczonej wraz z aparatem.

13. System alarmowy informujący operatora o zaistniałym problemie wizualnie i akustycznie.
14. Wizualna i akustyczna informacja o zakończonym procesie poboru.
15. Lampka alarmowa zamontowana przy aparacie, pozwalająca na identyfikację urządzenia sygnalizującego stan alarmowy z większej odległości.
16. Natychmiastowa gotowość separatora do wykonania kolejnego zabiegu - brak konieczności oczekiwania na reset systemu.
17. Podwójny system monitorowania antykoagulantu - pompa + waga lub pompa +czujnik.
18. Możliwość zmiany parametrów pobierania przed i w trakcie separacji pod kątem specyficznych potrzeb dawcy.
19. Separator wyposażony w mankiet automatycznie pompowany i zwalniany w procedurach separacyjnych lub możliwość regulowania przez separator zmiany ciśnienia przy pobieraniu i zwalnianiu w procedurze separacyjnej.
20. Urządzenie wyposażone w system monitorujący w czasie rzeczywistym ciśnienie panujące w żyłę dawcy, dostosowujący prędkość przepływu w trakcie poboru i zwrotu (w połączeniu z aktywnością mankieta automatycznego), gwarantujący komfort dawcy oraz minimalizujący ryzyko pęknięcia żyły. System umożliwia automatyczne obniżenie prędkości przepływu w przypadku zwiększonego ciśnienia w żyłę oraz automatyczne zwiększenie w przypadku gdy wartość ciśnienia w żyłę dawcy na to pozwala.
21. Aparat pozwala na wyświetlanie wartości liczbowych prędkości przepływu podczas całej procedury.
22. Możliwość zaprogramowania regulatora czasowego (timera) dezynfekcji, wymuszającego na operatorze przeprowadzenie dezynfekcji miejsca wkłucia oraz odczekanie odpowiedniego interwału czasowego przed jego fizycznym dokonaniem i rozpoczęciem procedury separacyjnej – blokada możliwości uruchomienia procedury przed upłynięciem zaprogramowanego czasu.
23. Urządzenie wyposażone w system wizualny informujący dawcę o etapie procesu separacji, fazie procedury (pobór bądź zwrot) i konieczności pracy ręką.
24. Bezprzewodowa transmisja danych z urządzenia do programu rejestrującego i dalej do systemu E-
krew (numer donacji, data i godzina pobrania, ilość pobranych płytek, objętość preparatu, kod operatora, kod LOT zestawu).
25. Wewnętrzna pamięć urządzenia pozwalająca na zapisanie danych ze 100 ostatnich procedur. Możliwość zgrania danych na pamięć USB.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE OPROGRAMOWANIA URZĄDZENIA

1. Urządzenie musi umożliwiać automatyczną transmisję do systemu komputerowego(system E- krew). Transmisja danych do systemu E- krew za pośrednictwem łącza radiowego lub kablowego niepodatnego na zakłócenia zewnętrzne i komputera wskazanego przez Zamawiającego.
2. Dostawca ponosi koszty programu do transmisji danych z separatora do systemu E- krew wprowadzonego przy instalacji separatora oraz udostępni Zamawiającemu specyfikację programu transmisyjnego. Wykonawca zapewni automatyczną transmisję danych.
3. Wykonawca zapewni oprzyrządowanie niezbędne do przekazywania danych z separatora do komputera wskazanego przez zamawiającego w lokalizacjach: RCKiK wraz z niezbędnym oprogramowaniem realizującym transmisję danych z separatora do systemu E- krew
 - oprogramowanie realizujące transmisję danych do systemu E- Krew musi być zainstalowane , skonfigurowane, z walidowane i gotowe do pracy produkcyjnej na wskazany przez zamawiającego zestaw komputerowy.
 - oprogramowanie do separatora musi posiadać funkcję wykonania kopii zapasowych /archiwizacji danych z procesu pobierania z możliwością weryfikacji/ wglądu do tych danych dla zamawiającego w dowolnym momencie bez wsparcia serwisu Wykonawcy.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE KWALIFIKACJI URZĄDZEŃ DO UŻYTKU

1. Dokumentacja kwalifikacji urządzenia; kwalifikacja instalacyjna, operacyjna zgodnie z aktualnie obowiązującymi wymaganiami GMP, kwalifikacja procesowa we współpracy z Zamawiającym.
2. Dokumentacja dotycząca walidacji transmisji danych do systemu E-krew.
- 3.Szkolenia dla personelu w zakresie obsługi, eksploatacji.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE SERWISU GWARANCJI I SZKOLEŃ

1. Wykonawca zapewni serwis (robocizna a, koszty zmienionych części/ podzespołów dojazdu ,koszty delegacji)w okresie 24 miesięcy od daty podpisania protokołu odbioru realizowany w siedzibie Zamawiającego. W przypadku konieczności naprawy poza siedzibą Zamawiającego-procedura wysyłki , koszt transportu i dostawy będzie po stronie Wykonawcy.
- 2.Czas reakcji serwisu zrozumiałej jako diagnoza awarii/usterki wynosi maksymalnie 2 dni robocze od telefonicznego lub pisemnego zgłoszenia awarii/usterki, przy czym czas przyjazdu , ustalenia usterek lub uszkodzeń raz naprawy urządzenia nie może być dłuższy niż 3 dni robocze od daty zgłoszenia.
Jeśli usunięcie awarii/usterki nie jest możliwe w ciągu 3 dni roboczych Wykonawca na wniosek Zamawiającego dostawcy urządzenie zastępcze. Wykonawca przeprowadzi odpowiednie procedury umożliwiające pracę na tym/ tych urządzeniach.
- 3.W przypadku pojawienia się wady/usterki niemożliwej do usunięcia Wykonawca obowiązuje się do wymiany urządzenia na nowe i przeprowadzenie odpowiednich procedur umożliwiających pracę na tym/ tych urządzeniach.
4. Wykonawca zapewni walidację oraz przeglądy techniczne urządzeń (separator, skaner)wykonane przez autoryzowany serwis (każdorazowo po naprawie lecz nie rzadziej niż raz do roku) w całym okresie trwania gwarancji.
5. Gwarancja separatora wraz z całym wyposażeniem minimum 24 miesiące.

6. Bezpłatne przeglądy urządzeń i walidacje w okresie trwania gwarancji przynajmniej 1 raz w roku.
7. Udokumentowana walidacja , zgodna z zasadami GMP i przegląd całego systemu separatora po okresie trwania gwarancji: nie rzadziej niż raz w roku oraz po ewentualnych naprawach.
8. Zapewnienie serwisu po upływie gwarancji oraz pisemna gwarancja dostępności części zamiennych przez minimum 10 lat od daty zakupu.
9. Wymiana urządzenia na nowe w przypadku 3- krotnej naprawy danego podzespołu urządzenia w okresie gwarancji.
10. Autoryzowany serwis na terenie Polski.
11. Dostarczenie oprogramowania do urządzeń wraz z pisemnymi licencjami, jeśli są wymagane, natomiast w przypadku ich braku- pisemne oświadczenie , że nie są one wymagane.
12. Karta gwarancyjna na każde urządzenie osobo, w tym na urządzenia dodatkowe. Dla urządzenia zastępczego również karta gwarancyjna i paszport techniczny. Paszporty techniczne dla każdego urządzenia.
13. Wykonawca zapewni szkolenie pracowników w Centrum Krwiodawstwa, w zakresie:
 - szkolenie pracowników w ramach instalacji urządzenia
 - szkolenie pracowników z użytkowania urządzenia(kalibracje, konserwacje)szkolenie pracowników w ramach transmisji danych do systemu lub po zamianie wersji oprogramowania.