

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA, część I

Dzierżawa separatorów komórkowych do aferezy wraz z zestawami z pojedynczym wkłuciem .

dzierżawa 2 sztuk separatorów komórkowych, wyprodukowanych nie wcześniej niż w 2020r. do aferez automatycznych wraz zestawami z pojedynczym wkłuciem w ilości 1360 sztuk oraz dostawami płynu ACD-A (1360 sztuk a' 500ml)

A. OPIS SEPARATORA KOMÓRKOWEGO – 2 sztuki

Separator komórkowy zapewniający wykonanie minimum następujących procedur:

1. pobranie koncentratów ubogoleukocytarnych krwinek płytkowych zawieszonych w osoczu,
2. pobranie koncentratów krwinek płytkowych zawieszonych w płynie PAS (UKKP/ RW Af) i osocza ubogokomórkowego bez dodatkowych, manualnych procedur po zakończeniu programu aferezy i zdjęciu zestawu.
3. Separator komórkowy winien:
 - 1) posiadać opcję pobrania składników krwi z pojedynczego wkłucia,
 - 2) umożliwiać uzyskiwanie w wyniku separacji dwóch jednostek UKKP Af lub UKKP/ RW Af od jednego krwiodawcy,
 - 4) posiadać prosty i przejrzysty sposób sygnalizowania (dźwiękowy i optyczny) awarii aparatu w trakcie instalacji zestawu i wykonania procedury,
 - 5) umożliwiać dokonywanie korekty przebiegu procedur w zależności od parametrów dawcy i wymagań co do składnika poprzez wprowadzenie danych do oprogramowania aparatu,
 - 6) umożliwiać wprowadzanie do oprogramowania separatora stosunku procentowego mieszanki osocza i płynu PAS, w której zawieszane są płytki krwi w wyniku separacji, w zależności od generacji używanego PAS,
 - 7) posiadać automatyczne, monitorowane przez separator dodawanie płynu PAS i osocza do pobieranego składnika,
 - 8)
 - Uzyskany na separatorze standardowy składnik UKKP Af i UKKP/ RW Af winien zawierać powyżej 3×10^{11} krwinek płytkowych i poniżej 1×10^6 leukocytów w jednej jednostce składnika
 - Co najmniej 90% uzyskiwanych w wyniku separacji składników muszą zawierać poniżej 1×10^6 leukocytów
 - Termin ważności uzyskiwanych UKKP Af i UKKP/ RW Af winien wynosić co najmniej 5 dni
 - 9) posiadać funkcję kontrolowanego podawania fizjologicznego roztworu soli (wypełnienie zestawu, reinfuzja), zapewniającego utrzymanie naturalnej równowagi płynów u dawcy,
 - 10) posiadać mankiet będący integralną częścią urządzenia, automatycznie pompowany i zwalniany podczas procedury separacyjnej,
 - 11) gwarantować ciągły przepływ krwi zapewniając objętość pozaustrojową krwi dawcy w komorach separacyjnych i komorach zbiorczych zestawu (dreny, kasyety itp.) na maksymalnym poziomie 200+/- 10ml,
 - 12) posiadać ręczną głowicę zgrzewającą do drenów jako akcesoria,
 - 13) Separator komórkowy zasilany prądem 230 V,
 - 14) Separator komórkowy przeznaczony do zaferowanych zestawów do pobierania koncentratów krwinek płytkowych,
 - 15) Separator musi być wyposażony w oprogramowanie w języku polskim umożliwiające pobieranie i przekazywanie danych dotyczących programu separacji do systemu komputerowego. Dostawca zapewni na swój koszt i we własnym zakresie transmisję do systemu komputerowego,
 - 16) Dostawca zapewni na swój koszt i we własnym zakresie bezpłatny serwis separatorów w razie wystąpienia awarii oraz bezpłatną kwalifikację separatorów w okresie trwania dzierżawy. Czas podjęcia naprawy od chwili zgłoszenia przez Zamawiającego nie może przekroczyć 48 godzin,
 - 17) Dostawca zapewni także instrukcje obsługi separatorów w języku polskim oraz pełną specyfikację techniczną, z której wynika spełnienie opisu przedmiotu zamówienia,
 - 18) Ciężar urządzenia nie może przekraczać 200 kg na m² w rzucie pionowym.

B. zestawy jednorazowego użytku do pobierania koncentratów krwinek płytkowych z pojedynczego wkłucia do zaferowanego separatora – 1360 sztuk

1. Zestawy jednorazowego użytku zamknięte lub funkcjonalnie zamknięte.
2. Zestawy wyposażone w igłę poddaną obróbce zwiększającej poślizg, którą można w razie potrzeby odłączyć wymienić podczas trwania zabiegu oraz pojemnik do pobrania pierwszej porcji krwi przed donacją.
3. Zestawy wyposażone w płyny lub porty do jałowego podłączenia płynów:
 - 1) 0,9% NaCl w celu wypełnienia zestawu i kompensacji objętości krwi krążącej u krwiodawcy,
 - 2) płynu antykoagulacyjnego,
 - 3) płynu PAS.
4. Zestaw wyposażony w pojemniki z tworzywa umożliwiającego przechowywanie uzyskiwanych w wyniku separacji dwóch jednostek UKKP Af lub UKKP/ RW Af co najmniej 5 dni.
5. Zestaw wyposażony w pojemnik do pobierania osocza z tworzywa umożliwiającego szokowe zamrożenie osocza w temperaturze -60°C i przechowywanie w temperaturze poniżej -30°C z zachowaniem jałowości pojemnika
6. Średnica drenów pojemników do przechowywania składników uzyskiwanych w wyniku separacji winna mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych producentów, aby umożliwić ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.
7. Każdy zestaw musi być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym odpowiednią wilgotność w czasie przechowywania. Pojedyncze pojemniki muszą być zapakowane w odporne na uszkodzenia opakowanie zbiorcze. Jedno opakowanie zbiorcze może zawierać zestawy tylko jednej serii.
8. Na pojemnikach do przechowywania UKKP Af lub UKKP/ RW Af i osocza muszą być trwale umocowane etykiety, które nie mogą ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta robocza winna mieć odpowiednie wymiary umożliwiające przyklejenie na niej etykiety głównej zgodnej z wymaganiami ISBT.
9. Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody odpowiadające standardom ISBT 128 (EAN 128). Etykiety muszą być w języku polskim i zawierać:
 - 1) nazwę firmy i nazwę pojemnika,
 - 2) informację o przeznaczeniu pojemnika, rodzaju tworzywa z jakiego został wykonany,
 - 3) miejsce na datę i numer donacji,
 - 4) miejsce na wpisanie układu ABO i Rh,
 - 5) numer serii w postaci literowo- cyfrowej i kodu kreskowego,
 - 6) datę ważności,
 - 7) informację o warunkach przechowywania pojemników.
10. Pojemniki do przechowywania UKKP Af lub UKKP/ RW Af i osocza winny zawierać co najmniej 2 porty, zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.
11. Centralnie na dolnej krawędzi pojemników do przechowywania KKP Af lub KKP/ RW Af i osocza, winno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika o długości około 2 cm, umożliwiające zawieszanie pojemników na haczykach statywów transfuzyjnych.
12. Termin ważności zestawów – minimum 8 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

C. Płyn ACD-A – 1360 opakowań

Pojemniki z płynem ACD-A do konserwacji i preparatyki krwi do stosowania jako antykoagulant podczas zabiegów automatycznej aferezy. Pojemnik ma posiadać uchwyt pozwalający na zawieszenie na statywie oraz powinien być wyposażony w dwie końcówki dla umożliwienia podłączenia do niego zestawów pojemników używanych do zabiegów aferezy. Pojemność 500 ml – 1392 opakowań (sztuk) :

- Na opakowaniu z płynem co najmniej: nr LOT, skład, data ważności, informacja o producencie, objętość, informacja o jałowości (sterylności), informacja o materiale z jakiego wykonany jest pojemnik.
- Na opakowaniu zbiorczym co najmniej : nr LOT, nr REF, data ważności, informacja o producencie informacja o temperaturze przechowywania.

W opakowaniu zbiorczym winna znajdować się ulotka w języku polskim informująca co najmniej o sposobie użytkowania, dawkowaniu, postępowaniu w przypadku przedawkowania, przeciwwskazaniach do użytkowania. Ulotka powinna zawierać opis wszelkich piktogramów znajdujących się na opakowaniu lub kartonie transportowym.

- Na opakowaniu zbiorczym lub opakowaniu indywidualnym lub w ulotce powinna znajdować się także informacja o apirogenności.
- Każdy pojemnik winien być zapakowany w oddzielne foliowe opakowanie dla zapewnienia jałowości.

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA, Część II

Dzierżawa separatora komórkowego, wyprodukowanego nie wcześniej niż w 2018 roku wraz z 660 zestawami do pozyskiwania płytek krwi oraz 132 zestawami do uzyskiwania granulocytów wraz z niezbędnymi płynami do wykonywania zabiegów aferezy.

A. OPIS SEPARATORA KOMÓRKOWEGO (Separator wirówkowy pracujący w trybie ciągłego przepływu krwi (równoległy napływ, separacja i zwrot krwi))

1. Urządzenie wolnostojące, wyposażone w kółka jezdne, łatwe do transportu w płaszczyźnie zarówno poziomej jak i pionowej, bez konieczności kalibracji systemu po transporcie, o wadze jednostkowej nie przekraczającej w przeliczeniu 200 kg na metr kwadratowy zajmowanej powierzchni. W przypadku przekroczenia tej masy Wykonawca na własny koszt, przez wskazany przez Zamawiającego podmiot, zapewni opinie konstrukcyjną dot. możliwości ustawienia urządzenia we wskazanym przez Zamawiającego pomieszczeniu. Wykonawca zapewni też na własny koszt i we własnym zakresie wszelkie konieczne środki techniczne, w tym niezbędne przeróbki pomieszczeń, celem bezpiecznego ustawienia urządzenia. Zapisy zdań poprzednich zostaną transponowane do umowy.
2. Automatyczne sterowanie dozowaniem antykoagulantu dostosowane do możliwości dawcy/pacjenta. System zabezpieczający przed nadmierną grawitacyjną podażą antykoagulantu.
3. Zapewnienie bezpieczeństwa dawcy /pacjenta przez system czujników ciśnienia i detektorów optycznych (detektor obecności antykoagulantu, detektor hemolizy na linii zwrotu, detektor obecności płynu zastępczego).
4. Automatyczny test własny urządzenia i zestawu (przed rozpoczęciem procedury) zwiększający bezpieczeństwo dawcy.
5. Wbudowana zgrzewarka do drenów, w pełni zintegrowana z separatorem komórkowym tzn. zasilana bezpośrednio z urządzenia, zaprojektowana i przetestowana z urządzeniem i zestawami produkowanymi przez producenta, posiadająca wspólny z urządzeniem certyfikat jakości CE.
6. Pełna automatyzacja wykonywanych procedur: intuicyjna komunikacja pomiędzy operatorem a urządzeniem poprzez kolorowy ekran dotykowy o wysokiej rozdzielczości, separator zawierający graficzną prezentację poszczególnych etapów wybranej procedury, posiadający menu w języku polskim, pomagający we wprowadzaniu niezbędnych informacji dotyczących dawcy i procedury, zapewniający prawidłowe informacje we właściwym czasie w celu zwiększenia wydajności procedury, podający jasne komunikaty ostrzegawcze, które są łatwo zauważalne, wskazujący podpowiedzi najbardziej prawdopodobnych przyczyn i rozwiązań ostrzeżeń.
7. Urządzenie umożliwiające przeprowadzenie:
 - procedur preparatywnych: Koncentratu Granulocytarnego oraz Ubogoleukocytarnego Koncentratu Krwinek Płytkowych (trombafereza jednoigłowa) oraz poboru komórek macierzystych krwi obwodowej .
 - Zabiegi terapeutyczne: terapeutyczna wymiana osocza z możliwością dostępu jednoigłowego (plazmafereza), terapeutyczna wymiana osocza z możliwością podłączenia drugorzędowych urządzeń do przetwarzania osocza, terapeutyczna wymiana czerwonych krwinek (erytroafereza), pobieranie komórek macierzystych, usuwanie płytek (trombafereza), usuwanie krwinek białych (leukaferaza) .
 - dodatkowych: oczyszczania komórek progenitorowych szpiku kostnego.
8. Automatyczny optyczny system kontroli separacji wyposażony w system analizy obrazu o wysokiej rozdzielczości monitorujący, interpretujący i automatycznie regulujący stanem separacji - prawidłowa separacja także w przypadku zmian hematokrytu dawcy.
9. Możliwość podłączenia i automatyczna transmisja danych do Systemu Bank Krwi (dla procedur separacji granulocytów) oraz możliwość archiwizacji (cyfrowej oraz analogowej) danych dotyczących wykonanych procedur w przypadku awarii programu: System Bank Krwi. Możliwość podłączenia komputera w celu transmisji danych z urządzenia do komputera, umożliwiającą przechowywanie raportów z procedur w formie elektronicznej. Możliwość podłączenia drukarki w celu wydrukowania raportów.

B. Specyfikacja jednorazowych zestawów do płytek krwi

1. Zestawy jednorazowe, jednoigłowe z pojemnikiem 5-cio dniowym.
2. Zestaw drenów zbudowany w oparciu o zintegrowaną kasetę zawierającą wszystkie elementy mocowane na pompach, zaworach i czujnikach minimalizującą możliwość błędnego założenia zestawu na urządzeniu.
3. Zestaw współpracujący z oferowanym w dzierżawę separatorem komórkowym.
4. Zestaw nie wymagający zastosowania na żadnym etapie soli fizjologicznej.

5. Zestaw musi posiadać możliwość pobrania od jednego dawcy, w jednym zabiegu aferezy: ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych i koncentratu krwinek czerwonych lub koncentratu krwinek płytkowych i osocza oraz/lub podwójnej porcji terapeutycznej ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych.
6. Objętość (pozaustrojowa) zestawu poniżej 200 ml.
7. Możliwość podłączenia płynu zastępczego.

C. Specyfikacja jednorazowych zestawów do granulocytów

1. Zestaw jednorazowy z linią zwrotu oraz linią napływu, igła na linii napływu.
2. Maksymalna pojemność pozaustrojowa zestawu: max ECV 297 ml, typowe 253 ml.
3. Linia wejściowa NaCL i antykoagulantu wyposażona w filtr bakteryjny.
4. Zakres regulacji przepływu wejściowego od 5ml/min do 142/ml na minutę.
5. Zestaw funkcjonalnie zamknięty w zależności od procedury.
6. Jednostopniowy System separacji dający możliwość bezpośredniej kontroli nad preparatem.
7. Możliwość podłączenia płynu zastępczego.
8. Pojemnik na próbkę krwi na linii wejściowej – dla eliminacji wstępnego zanieczyszczenia.
9. Możliwość pobrania próbek uzyskanego produktu do dwóch zbiorników.
10. Dostępne procedury: pobieranie granulocytów, usuwanie leukocytów, usuwanie płytek, czyszczenie szpiku.

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA, Część III:

Dzierżawa trzech separatorów komórkowych, wyprodukowanych nie wcześniej niż w 2020 roku wraz z 3240 zestawami do pozyskiwania płytek krwi wraz z niezbędnymi płynami do wykonywania zabiegów aferezy.

A. OPIS SEPARATORA KOMÓRKOWEGO – 3 sztuki

1. Zamawiający wymaga aby urządzenia były dopuszczone i wprowadzone do obrotu i stosowania na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, a w szczególności ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015r.poz. 876).
2. Urządzenia umożliwiające pobierania UKKP-podwójnych, UKKP zagęszczonych oraz podwójnych UKKP zagęszczonych wraz z automatycznym dodawaniem roztworu osoczozastępczego (PAS) z możliwością jednoczesnego pobrania osocza i/lub koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) z możliwością zawieszania KKCz w płynie wzbogacającym.
3. Separator wirówkowy pracujący w trybie ciągłego przepływu krwi (równoległy napływ, separacja i zwrot krwi).
4. Aparat zasilany: 220-240 [V], 50 [Hz].
5. Poziom hałasu podczas użytkowania ≤ 70 dBa.
6. Separator o wadze jednostkowej nieprzekraczającej 100kg.
7. Zestaw drenów zbudowany w oparciu o zintegrowaną kasetę zawierającą wszystkie elementy mocowane na pompach, zaworach i czujnikach minimalizującą możliwość błędnego założenia zestawu na urządzeniu.
8. Mała objętość pozaustrojowa zestawu (nie więcej niż 200ml).
9. Pełna automatyzacja wykonywanych procedur: intuicyjna komunikacja pomiędzy operatorem a urządzeniem poprzez kolorowy ekran dotykowy o wysokiej rozdzielczości, separator zawierający graficzną prezentację poszczególnych etapów wybranej procedury, posiadający menu w języku polskim, pomagający we wprowadzaniu niezbędnych informacji dotyczących dawcy i procedury, zapewniający prawidłowe informacje we właściwym czasie w celu zwiększenia wydajności procedury, podający jasne komunikaty ostrzegawcze, które są łatwo zauważalne, wskazujący podpowiedzi możliwych przyczyn i rozwiązania ostrzeżeń.
- 9a. Urządzenie daje możliwość otrzymywania finalnego produktu- składnika krwi, bez konieczności dodatkowych prac manualnych personelu.
10. Automatyczne sterowanie dozowaniem antykoagulantu dostosowane do możliwości dawcy (zabezpieczenie przed jego nadmierną podażą),
11. Automatyczne dodawanie roztworów wzbogacających i płynów zastępczych do UKKP i KKCz,
12. Możliwość zawieszania KKCz w płynie wzbogacającym
13. Możliwość podłączenia separatora do komputera do celu transmisji danych z urządzenia do komputera on-line. Transmisji danych (wyników) z separatora do systemu Bank Krwi (łącze stałe lub WiFi)
14. Pojemnik na próbkę krwi przy linii wejściowej, umożliwiający odseparowanie pierwszej porcji krwi zawierającej potencjalne zanieczyszczenie – z miejscem do próbkowania na badania wykonywane przy donacji zgodnie z przepisami publicznej służby krwi .
15. Co najmniej dwa zbiorniki na próbki pobranego produktu .
16. Dodatkowy zacisk zintegrowany z zestawem na linii pojemnika produktu do zabezpieczenia preparatu przed rozjałowieniem podczas zgrzewania.
17. Zapewnienie bezpieczeństwa dawcy przez system czujników ciśnienia i detektorów optycznych (detektor obecności antykoagulantu, detektor zapobiegający przedostaniu się krwinek czerwonych do preparatu płytkowego).
18. Komory kroplowe antykoagulantu, i soli , płynu zastępczego na stałe połączone z zestawem uniemożliwiające rozjałowienie zestawu.
19. Możliwość regulacji natężenia dźwięku alarmu.
20. Czytnik kodów kreskowych z autowykrywaniem, umożliwiający wprowadzanie danych: numer donacji, numer identyfikacyjny operatora, nr serii pojemnika.
21. Zbieranie danych: czas trwanie donacji, godzina rozpoczęcia i zakończenia donacji, numer identyfikacyjny urządzenia, kody alarmów – transmisja bezpośrednio z separatora.

22. Możliwość przekazywania danych z pamięci urządzenia do programu transferowego i zapisanie tych danych w formacie pliku tekstowego (CSV) umożliwiające przesyłanie ich następnie do programu Bank Krwi zainstalowanego w Ośrodku.
23. Aparat jezdny, wolnostojący bez konieczności kalibracji systemu po transporcie wyposażone w kółka z blokadą.
24. Wbudowana zgrzewarka do drenów, w pełni zintegrowana z separatorem komórkowym tzn. zasilana bezpośrednio z urządzenia, zaprojektowana i przetestowana z urządzeniem i zestawami produkowanymi przez producenta, posiadająca wspólny z urządzeniem certyfikat jakości CE.
25. Certyfikat CE .
26. Gwarancja – wykonawca pokrywa wszystkie koszty przeglądów i napraw dzierżawionego aparatu przez okres trwania dzierżawy.
27. Instrukcja obsługi w języku polskim (dołączyć przy dostawie).

B. Specyfikacja zestawów

Zestawy jednorazowe do poboru ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych zagęszczonych (UKKP) lub ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych (UKKP) w płynie wzbogacającym z możliwością jednoczesnego pobrania osocza wraz z płynami niezbędnymi do wykonania w/w procedur, dodatkowo zestawy wyposażone w bezpieczny adapter do podłączenia ACD-A:

1. Zestawy jednorazowe, jednoigłowe z pojemnikiem na UKKP 5-dniowym
2. Objętość pozaustrojowa zestawu poniżej 200ml
3. Zestaw kompatybilny z oferowanym separatorem komórkowym
4. Zestawy muszą posiadać możliwość pobrania od jednego dawcy w jednym zabiegu aferezy koncentratu krwinek płytkowych i osocza lub dwóch jednostek UKKP. - zestawy muszą posiadać znak CE
5. Gwarancja na zestawy: min 12 miesięcy od daty dostarczenia do siedziby Zamawiającego
6. Każda seria zestawów musi posiadać potwierdzenie dopuszczenia do obrotu (zwolnienie danej serii
7. Do zestawów dedykowane są specjalne pojemniki z roztworem ACD-A o pojemności 750 ml z bezpiecznym łącznikiem oraz pojemniki z roztworem PAS o pojemności 500 ml z bezpiecznym łącznikiem