Załącznik nr 1 – Szczegółowy Opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest dostawa dwóch separatorów do poboru osocza metodą plazmaferezy automatycznej wraz z oprzyrządowaniem, instalacją, podłączeniem do systemu komputerowego Bank Krwi, kwalifikacją i szkoleniem.

1.Wymagania techniczne niezbędne do spełnienia:

1. Urządzenie nowe, rok produkcji 2019/2020.
2. Będące wyrobem medycznym.
3. Posiadające znak CE.
4. Zasilane 230V.
5. Maksymalny pobór mocy 350 W.
6. Urządzenie wyposażone w kółka z blokadą, będące integralną częścią aparatu.
7. Waga maksymalnie 43 kg.
8. Wysokość aparatu co najmniej 150 cm – panel sterowania znajduje się na wysokości oczu operatora.
9. Służące do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej.
10. Możliwość uzyskania 600 – 800 ml osocza od jednego dawcy.
11. Separator gwarantujący ciągły przepływ krwi dawcy zapewniający objętość pozaustrojową poniżej 200 ml.
12. Wykorzystuje roztwór soli do wstępnego napełnienia zestawu i zapewnia możliwość kompensacji pobranego osocza za pomocą soli w trakcie trwania procedury lub na jej końcu.
13. Ilość krwinek czerwonych pozostających w zestawie na koniec procedury:
    a. poniżej 10 ml dla procedury bez reinfuzji soli,
    b. poniżej 3,5 ml dla procedury z reinfuzją soli.
14. Parametry jakie musi spełniać pobrane osocze:
    a. poniżej 50 x 10^9/l krwinek płytkowych,
    b. poniżej 0,1 x 10^9/l krwinek białych,
    c. poniżej 6 x 10^9/l krwinek czerwonych.
15. Sterowanie aparatem przy pomocy panelu dotykowego. Zrozumiały dla obsługującego interfejs aparatu – komunikaty w języku polskim i/lub w sposób graficzny (np. ikony) pozwalający na intuicyjną identyfikację funkcji przez operatora.
16. Urządzenie wyposażone w system automatycznej kontroli przepływu z żyły dawcy (samoczynne zmniejszenie prędkości przepływu w przypadku problemów z ciśnieniem w żyle).
17. Wyświetlacz dla dawcy znajdujący się po obydwu stronach aparatu, informujący o statusie procedury oraz o konieczności pracy ręką.
18. Optyczny i dźwiękowy system alarmowy. Sygnał optyczny na górze urządzenia pozwalający na identyfikację alarmującego urządzenia z większej odległości.
19. Możliwość zmiany wprowadzonych parametrów dawcy i procedury podczas trwającego zabiegu.

20. Osłona pojemnika z pobieranym osoczem zapewniająca prawidłowość ważenia produktu podczas procedury.
21. Urządzenie wyposażone w czytnik kodów kreskowych zgodny ze standardem ISBT 128 oraz EAN 128.
22. Uruchomienie bezprzewodowej transmisji danych z urządzeń do systemu Bank Krwi na koszt Wykonawcy .
23. Transfer poniższych danych do systemu Bank Krwi:
    a. numer donacji,
    b. data i godzina donacji,
    c. zaprogramowana objętość składnika do pobrania,
    d. faktyczna objętość pobranego składnika,
    e. numer LOT pojemnika kolekcyjnego, pojemnika z ACD-A i NaCl (jeśli występują).
24. Wykonawca dostarczy kompletne urządzenia zawierające wszelkie akcesoria niezbędne do uruchomienia transmisji danych do Banku Krwi (np. laptop z niezbędnym oprogramowaniem, okablowanie itp.)
    Komputer powinien mieć zainstalowany system operacyjny min. Windows 10 lub nowszy – z najnowszymi dostępnymi aktualizacjami na dzień instalacji i zapewnioną aktualizacją oraz system antywirusowy przez okres gwarancji. Uruchomienie komputera powinno wymagać uwierzytelnienia i hasła.
25. Wykonawca zobowiązany jest współdziałać z Zamawiającym w przypadku zmiany systemu informatycznego Bank Krwi w okresie trwania gwarancji urządzeń , w zakresie dostosowania dwukierunkowej transmisji danych.
26. Wykonawca wykona pełną walidację obejmującą kwalifikację instalacyjną, operacyjną zgodnie z wymaganiami.
27. Wykonawca zapewni autoryzowany serwis zlokalizowany na terenie Polski
28. Wykonawca zapewni serwis pogwarancyjny przez okres min. 10 lat.
29. Wykonawca przeszkoli na swój koszt personel Zamawiającego w obsłudze dostarczonych urządzeń .
30. Wykonawca zobowiązany jest do wykonania w czasie trwania gwarancji przeglądu urządzeń przynajmniej raz w roku oraz po każdej krytycznej awarii urządzenia na swój koszt.
30. Wykonawca dołączy instrukcję obsługi urządzeń w języku polskim wraz z instrukcją konserwacji i czyszczenia.
31. Wykonawca dostarczy, zainstaluje oraz przeszkoli personel Zamawiającego w obsłudze urządzeń w terminie do 42 dni kalendarzowych od daty podpisania umowy.

Z up. Dyrektora
lek. med. Urszula Bzdek
Zastępca Dyrektora ds. Lecznictwa
Regionalnego Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa w Rzeszowie