Zał. nr 3 Nr spr. DA/AM-231-50/22

Gliwice dn. 17.08.2022r.

**P A R A M E T R Y T E C H N I C Z N E**

**ZADANIE NR 3**

**SEPARATOR KOMÓRKOWY – 2 sztuki**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Parametr wymagany** | **Wymagania** | **Parametr oferowany** |
| **PARAMETRY OGÓLNE** | | | |
|  | Producent / Kraj | TAK, podać |  |
|  | Model / typ / nr katalogowy | TAK, podać |  |
|  | Urządzenie fabrycznie nowe (rok produkcji nie wcześniej niż 2022), kompletne i gotowe do użycia – bez dodatkowych nakładów finansowych ze strony Zamawiającego | TAK |  |
|  | Certyfikat CE lub deklaracja zgodności | TAK |  |
| **PARAMETRY PODSTAWOWE** | | | |
|  | Separator wirówkowy pracujący w trybie ciągłego przepływu krwi (równoległy napływ, separacja i zwrot krwi) | **TAK** |  |
|  | Urządzenie umożliwiające przeprowadzenie:   * **procedur terapeutycznych:** * terapeutyczna wymiana osocza (plazmafereza), * terapeutyczna wymiana osocza z możliwością dostępu jednoigłowego (plazmafereza jednoigłowa) * terapeutyczna wymiana osocza z możliwością podłączenia drugorzędowych urządzeń do przetwarzania osocza * terapeutyczna wymiana czerwonych krwinek (erytroafereza) * usuwanie płytek krwi (trombafereza) * usuwanie krwinek białych (leukafereza) * **procedur preparatywnych:** * poboru komórek jednojądrzastych krwi obwodowej * koncentratu granulocytarnego * koncentratu krwinek płytkowych (trombafereza jednoigłowa) * dodatkowych: oczyszczania komórek progenitorowych szpiku kostnego w procedurze czyszczenia szpiku | **TAK** |  |
|  | Aparat jezdny łatwy do transportu o wadze nieprzekraczającej 100kg, na podstawie jezdnej (zawieszenie wyposażone w ruchome obrotowe koła w zakresie 360 stopni), | **TAK, podać** |  |
|  | Poziom hałasu podczas użytkowania ≤ 70 dBa | **TAK, podać** |  |
|  | Zestaw drenów zbudowany w oparciu o zintegrowaną kasetę zawierającą wszystkie elementy mocowane na pompach, zaworach i czujnikach minimalizującą możliwość błędnego założenia zestawu na urządzeniu. | **TAK** |  |
|  | Pełna automatyzacja wykonywanych procedur: intuicyjna komunikacja pomiędzy operatorem a urządzeniem poprzez kolorowy ekran dotykowy, separator zawierający graficzną prezentację poszczególnych etapów wybranej procedury, posiadający menu w języku polskim, pomagający we wprowadzaniu niezbędnych informacji dotyczących pacjenta 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 | **TAK** |  |
|  | Automatyczny optyczny system kontroli separacji wyposażony w system analizy obrazu o wysokiej rozdzielczości, monitorujący , interpretujący i automatycznie regulujący stanem separacji | **TAK** |  |
|  | Opcja automatycznego wypełnienia zestawu innym niż NaCl płynem zastępczym (w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta) | **TAK** |  |
|  | Automatyczne dostosowanie parametrów procedury podczas wypełnienia i zastosowaniu koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) o hematokrycie różnym od hematokrytu pacjenta | **TAK** |  |
|  | Automatycznie sterowane dozowaniem antykoagulantu | **TAK** |  |
|  | System zabezpieczający przed nadmierną grawitacyjną podażą antykoagulantu | **TAK** |  |
|  | System dwustopniowej separacji polegający na zastosowaniu dodatkowej komory kolekcyjnej – system zapewniający wysoką efektywność poboru i dużą czystość produktu komórek macierzystych | **TAK** |  |
|  | System wizjera umożliwiający bezpośredni podgląd zestawu- zarówno pierwszego i drugiego stopnia separacji podczas trwania procedury | **TAK** |  |
|  | Maksymalny przepływ wejściowy ≥ 120 ml/min dla procedury poboru komórek macierzystych | **TAK, podać** |  |
|  | Minimalny przepływ wejściowy ≤ 10 ml/ min dla procedury poboru komórek macierzystych | **TAK, podać** |  |
|  | Maksymalny przepływ wejściowy ≥ 140 ml/min dla procedury TPE | **TAK, podać** |  |
|  | Sprawność wykonania procedury wymiany osocza nie mniejsza niż 85% | **TAK, podać** |  |
|  | Możliwość podłączenia filtra/ kolumny lub ogrzewacza krwi do linii płynu zastępczego, | **TAK** |  |
|  | Czujnik ciśnienia umożliwiający podłączenie do urządzenia filtra/ kolumny | **TAK** |  |
|  | Pamięć wewnętrzna separatora umożliwiająca dostęp do, co najmniej 100 ostatnich protokołów przeprowadzonych procedur. | **TAK, podać** |  |
|  | Podłączeniea urządzenia do posiadanego komputera w celu transmisji danych z urządzenia do komputera, umożliwiająca przechowywanie raportów z procedur w formie elektronicznej. | **TAK** |  |
|  | Worek na próbkę krwi przy linii wejściowej, umożliwiający odseparowanie pierwszej porcji krwi zawierającej potencjalne zanieczyszczenie | **TAK** |  |
|  | Dwa zbiorniki na próbki pobranego produktu, umożliwiające pobranie próbek do analiz w trakcie lub na koniec procedury w systemie zamkniętym | **TAK** |  |
|  | Dodatkowy zacisk zintegrowany z zestawem na linii pojemnika produktu do zabezpieczenia preparatu przed rozjałowieniem podczas zgrzewania. | **TAK** |  |
|  | Detektor obecności antykoagulantu | **TAK** |  |
|  | Detektor obecności płynu zastępczego | **TAK** |  |
|  | Wbudowana zgrzewarka do drenów, w pełni zintegrowana  z separatorem komórkowym tzn. zasilana bezpośrednio z urządzenia | **TAK** |  |
|  | Maksymalna objętość pozaustrojowa mniejsza niż 200 ml w przypadku procedury pobierania komórek macierzystych  Maksymalna objętość pozaustrojowa mniejsza niż 190 ml w przypadku procedury terapeutycznej wymiany osocza lub erytroaferezy  Maksymalna objętość pozaustrojowa mniejsza niż 300 ml w przypadku usuwania leukocytów, płytek krwi lub poboru komórek jednojądrowych. | **TAK, podać** |  |
|  | Typowa objętość pozaustrojowa mniejsza niż 150 ml w przypadku procedury pobierania komórek macierzystych oraz w przypadku procedur terapeutycznej wymiany osocza oraz erytroaferezy; mniejsza niż 255 ml w przypadku procedur usuwania leukocytów i płytek krwi lub poboru komórek jednojądrowych. | **TAK, podać** |  |
|  | Możliwość regulacji ostatecznego bilansu płynów ustrojowych pacjenta/ dawcy. Min. 25% w przypadku procedury TPE. | **TAK** |  |
|  | Możliwość wprowadzenia zmian parametrów procedury przez użytkownika na każdym etapie procedury. | **TAK** |  |
|  | Zanieczyszczenie produktu erytrocytami Hct≤2% | **TAK, podać** |  |
|  | Średnie straty płytek w procedurze wymiany osocza nie większe niż 2,5% | **TAK, podać** |  |
|  | Możliwość podania bolusa, realizowana przez urządzenie | **TAK** |  |
|  | Kontrola bilansu płynów w czasie rzeczywistym, opcja kontroli infuzji antykoagulantu do pacjenta | **TAK** |  |
|  | Opcja płukania zestawu przed rozpoczęciem procedury, jeśli pacjent wykazuje wrażliwość na substancję sterylizującą jednorazowy zestaw | **TAK** |  |
|  | Komory kroplowe antykoagulantu i soli na stałe połączone z zestawem uniemożliwiające rozjałowienie zestawu. | **TAK** |  |
|  | Możliwość regulacji natężenia dźwięku alarmu | **TAK** |  |
|  | Automatyczny test własny urządzenia i zestawu (przed rozpoczęciem procedury) zwiększający bezpieczeństwo pacjenta | **TAK** |  |
| **INNE WYMAGANIA** | | | |
|  | Szkolenie przeprowadzone przez wykwalifikowanego serwisanta/aplikanta z podstaw użytkowania i poszczególnych protokołów systemu dedykowane dla 6 osób personelu (maksymalna liczba) – min. 20 godzin szkolenia | **TAK** |  |
|  | Szkolenie pracowników Działu Aparatury Medycznej z obsługi i konserwacji urządzenia | **TAK** |  |
|  | Instrukcja obsługi w języku polskim w formie papierowej lub elektronicznej oraz w języku angielskim (jeżeli posiada) w chwili dostawy | **TAK** |  |
|  | Podłączenie i konfiguracja urządzenia do obecnie posiadanego stanowiska obsługującego separatory Spectra Optia prod. TERUMO BCT | **TAK** |  |
| **WARUNKI GWARANCJI I SERWISU** | | | |
|  | Gwarancja 24 miesiące nie krótsza jednak od okresu gwarancji zapewnionej przez producenta urządzenia | **TAK** |  |
|  | Przegląd/y w okresie gwarancji wraz ze wszystkimi materiałami niezbędnymi do wykonania przeglądu zgodnie z zaleceniami producenta (co najmniej jeden przegląd pod koniec każdego roku trwania gwarancji) | **TAK, podać częstotliwość przeglądów** |  |