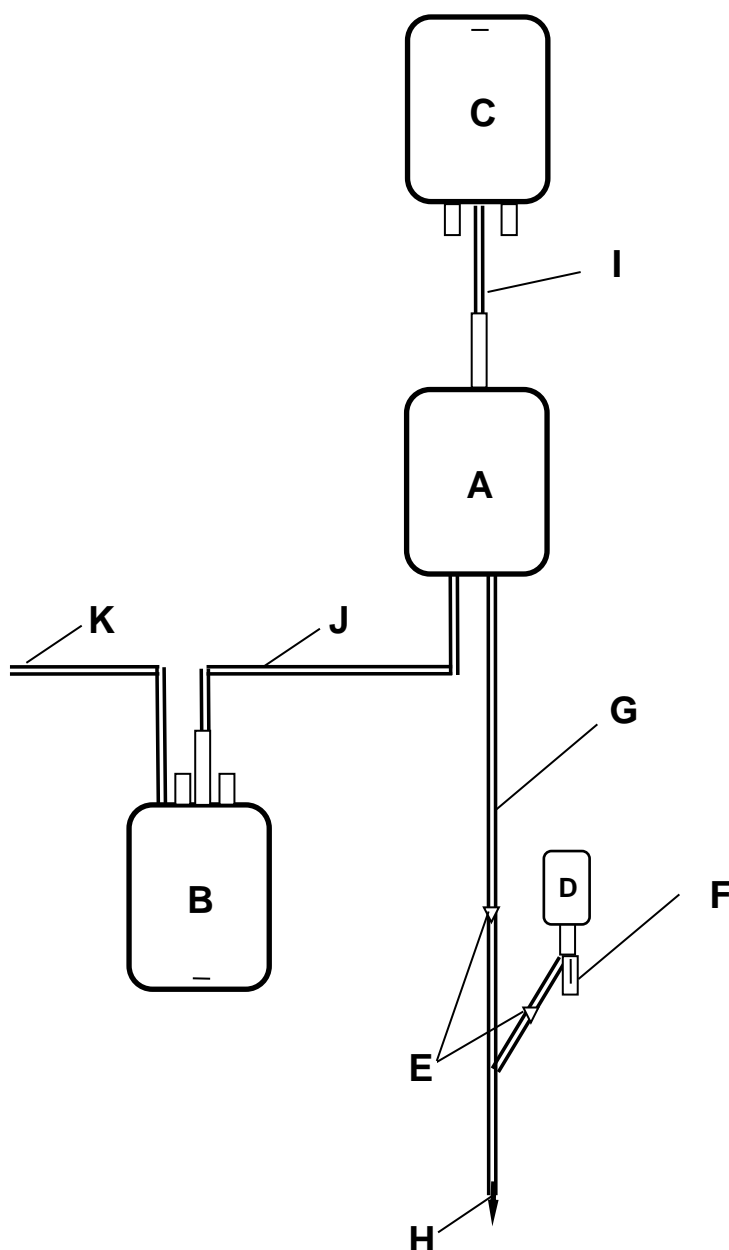


SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**ZADANIE NR 1 - POJEMNIK POTRÓJNY GÓRA-DÓŁ w ilości – 27 840 szt.**

Przedmiotem zamówienia jest dostawa pojemników z tworzyw sztucznych do pobierania i preparatyki krwi. Zestaw pojemników musi składać się z drenu do poboru krwi, pojemnika macierzystego i dwóch pojemników transferowych trwale i integralnie połączonych drenami zapewniającymi kontrolowany, zamknięty, jałowy i apirogeny system przepływu między pojemnikami. Pojemniki muszą spełniać wymagania określone przez przepisy transfuzjologiczne i farmakopeę europejską oraz współpracować z wyposażeniem i aparaturą stosowaną w RCKiK (wagomieszarki, rollery, zgrzewarki, prasy).

Zastosowanie:

do pobierania krwi, do produkcji koncentratu krwinek czerwonych bez kożuszka leukocytarnopłytkowego w roztworze wzbogacającym, osocza świeżo mrożonego oraz kożuszka leukocytarnopłytkowego.

Budowa :

Rys. 1. Przykładowy schemat zestawu do pobierania krwi.

1. **Pojemnik macierzysty** (na rysunku: „A”) na KPK¹ do pobierania 450 ml ± 10 % krwi:
 - a) zawierający płyn konserwujący CPD² w ilości **63-70 ml**
 - b) na górnej krawędzi pojemnika, symetrycznie po dwóch stronach komina ujęcia drenu łączącego pojemnik główny z pustym pojemnikiem na osocze oraz pojemnika na KKCz³ / RW⁴, powinny znajdować się dwa otwory umożliwiające zawieszenie pojemnika na haczykach prasy automatycznej,
 - c) na pojemniku trwale umocowana etykieta robocza, która nie może ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta robocza powinna być ulokowana na worku w miejscu umożliwiającym umieszczenie przez zamawiającego pod nr serii i oznakowaniem typu pojemnika w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego, etykiety o wymiarach 2 cale x 1 cal, w sposób zapewniający widoczność tych kodów (widoczne min. 5 mm wysokości kodu paskowego),
 - d) u wyjścia drenu prowadzącego do pojemnika transferowego pustego „C” musi znajdować się komin z membraną łatwo łamiącą się w czasie preparatyki.

2. **Pojemnik na KKCz** (na rysunku: „B”) - transferowy przeznaczony do przechowywania KKCz w ilości 400-500 ml przez 42 dni, zawierający RW w ilości **80-110 ml**
 - a) u wyjścia drenu prowadzącego do pojemnika „A” musi znajdować się komin z membraną łatwo łamiącą się w czasie preparatyki.
 - b) centralnie na dolnej i na bocznych krawędziach pojemnika powinno znajdować się podłużne nacięcie materiału pojemnika, umożliwiające zawieszanie go na haczykach statywów transfuzyjnych,
 - c) pojemnik powinien zawierać co najmniej 2 porty zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz - zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia,
 - d) na pojemniku trwale umocowana etykieta robocza, która nie może ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta robocza powinna być umieszczona na worku w miejscu umożliwiającym umieszczenie przez zamawiającego etykiety o wymiarach 10,16 cm x 10,16 cm, zgodnej z wymaganiami ISBT 128 (międzynarodowy standard oznakowania krwi i jej składników) w sposób zapewniający widoczność na etykiecie roboczej numeru serii i typu pojemnika w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego a także zapewniający możliwość umieszczenia etykiety o wymiarach 2 cale x 1 cal pod tym kodem (widoczne min. 5 mm wysokości kodu paskowego).

3. **Pojemnik pusty (na rysunku: „C”) - transferowy przeznaczony do produkcji i przechowywania FFP⁵ - o pojemności min. 400 ml.**
 - a) pojemnik o wymiarach zapewniających umieszczenie pełnego pojemnika (z 250 ml osocza) w pudełku o wymiarach wewnętrznych 117x210 mm bez konieczności zaginania pojemnika w miejscu, w którym znajduje się osocze.⁶
 - b) pojemnik powinien zapewniać możliwość zamrażania szokowego w temperaturze minimum - 60°C i bezpiecznego przechowywania osocza w temperaturze poniżej - 25 °C (do -90°C) z zachowaniem jałowości i elastyczności pojemnika.
 - c) pojemnik powinien zawierać co najmniej 2 porty zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiające łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.
 - d) pojemnik powinien posiadać nacięcie na dolnej krawędzi, umożliwiające zawieszanie pojemnika na haczykach statywów transfuzyjnych.
 - e) na pojemniku trwale umocowana etykieta robocza, która nie może ulegać uszkodzeniom ani odklejeniu w czasie preparatyki i przechowywania. Etykieta robocza powinna być

¹ KPK – Krew Pełna Konserwowana

² CPD - roztwór antykoagulantu do pobierania krwi o składzie zgodnym z Farmakopeą Europejską

³ KKCz – koncentrat krwinek czerwonych

⁴ RW – roztwór wzbogacający (o składzie spełniającym wymagania Farmakopei Europejskiej) do przedłużonego przechowywania krwi

⁵ FFP – osocze świeżo mrożone

⁶ Parametr wymagany w związku z posiadanym przez zamawiającego urządzeniem do mrożenia osocza

umieszczona na worku w miejscu umożliwiającym umieszczenie przez Zamawiającego etykiety o wymiarach 10,16 cm x 10,16 cm, zgodnej z wymaganiami ISBT 128 (międzynarodowy standard oznakowania krwi i jej składników) w sposób zapewniający widoczność na etykiecie roboczej numeru serii i typu pojemnika w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego a także umieszczenie etykiety o wymiarach 2 cale x 1 cal pod tym kodem (widoczne min. 5 mm wysokości kodu paskowego).

4. **Pojemnik umożliwiający pobieranie próbek krwi** (na rysunku: „D”) z pierwszej porcji krwi przed donacją (**nierozcieńczonej antykoagulantem**) o pojemności ok. 30 ml. Pojemnik do pobierania tzw. „pierwszej krwi” powinien mieć uniwersalny port w formie adaptera z centralnie umieszczoną igłą, zabezpieczoną w sposób uniemożliwiający samoistny wypływ krwi, pozwalający na pobranie próbek krwi do probówek systemu zamkniętego (na rysunku: „F”).
5. **Dreny:**
 - a) **dren czerpalny** (na rysunku: „G”) – mierzony od zakończenia igły „H” do miejsca połączenia z pojemnikiem macierzystym „A”:
 - o długości 100 – 150 cm,
 - z dołączonym dodatkowym drenem pozwalającym na pobranie pierwszej próbki krwi do pojemnika „D”. Jednocześnie dodatkowy dren winien być wyposażony w otwarty zacisk plastikowy „E” pozwalający na natychmiastowe przerwanie przepływu krwi do pojemnika „D”.
 - na drenie za rozgałęzieniem do pojemnika „D” winien być umieszczony otwarty zacisk plastikowy „E” pozwalający na natychmiastowe przerwanie przepływu krwi do pojemnika „A”.
 - b) dren łączący pojemnik „A” i „C” (na rysunku: „I”) - o długości 60 – 70 cm,
 - c) dren dodatkowy przy pojemniku „B” (na rysunku: „K”) - musi posiadać oznakowanie, pozwalający na jego identyfikację i jednoznaczne przyporządkowanie do danego pojemnika po odłączeniu od zestawu - dren oznaczony w minimum 6 miejscach (oznaczenie równomiernie rozmieszczone na całej długości drenu), umożliwiający wykonanie min. 6 pilotek.
6. **Igła** (na rysunku: „H”) – dren czerpalny „G” zakończony igłą 16G, poddaną obróbce zwiększającej poślizg (np. silikonowanie). Konstrukcja igły musi gwarantować zapobieganie wycinaniu skóry, tkanki podskórnej i żyły (np. ostrze ścięte w dwóch płaszczyznach). Igła musi być zabezpieczona zamkniętą osłonką w taki sposób, aby zdjęcie osłonki z ostrza było możliwe i łatwe bez użycia jakichkolwiek narzędzi. Zestaw powinien posiadać dodatkową osłonkę zapewniającą zabezpieczenie igły po pobraniu (umożliwiającą bezpieczne usunięcie igły z ramienia dawcy) oraz jej nieodwracalne zablokowanie w osłonce po zakończeniu donacji. W miejscu połączenia igły z drenem czerpalnym powinien znajdować się uchwyt (zapobiegający ślizganiu się palców) umożliwiający wkłucie do żyły.

Dodatkowe wymagania techniczne:

1. Średnica drenów powinna mieć wymiary zapewniające możliwość ich połączenia w układzie otwartym i zamkniętym.
2. Wszystkie dreny muszą być elastyczne, umożliwiając łatwe rolowanie i zadziałanie zacisków wagomieszarek, po pobraniu pełnej donacji, a także skuteczne wykonywanie zgrzewów na zgrzewarkach różnego typu.
3. Pojemniki muszą być odporne na wirowanie z przyspieszeniem min. 5000 g (w czasie min. 10 minut) przy objętości pobrania krwi 450 ml \pm 10 %.
4. Materiał, z którego wykonane są pojemniki, musi być przezroczysty, umożliwiając wizualną ocenę płynu znajdującego się w pojemniku (w szczególności wykrycie zmętnień, oraz musi być przepuszczalny dla promieniowania IR stosowanego w optycznych detektorach używanych pras).
5. Każdy pojedynczy zestaw do pobierania winien być zamknięty w indywidualnym opakowaniu zabezpieczającym, zapewniającym zachowanie jałowości i apirogenności pojemników oraz odpowiednie warunki przechowywania (wilgotność).

-
6. Na etykietach roboczych muszą się znajdować:
 - nazwa producenta,
 - oznakowanie CE,
 - miejsce na dokonanie wpisu daty pobrania,
 - numer serii i typ pojemnika w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego (odpowiadające wymogom standardu ISBT-128)Zamawiający dopuszcza etykiety z piktogramami zgodnymi z normą i standardami ISO 3826-2 pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, gdzie wyjaśnione jest znaczenie piktogramów.
 7. Wszystkie pojemniki stanowiące przedmiot zamówienia muszą być fabrycznie nowe i pochodzić z bieżącej produkcji.
 8. Oferowane pojemniki muszą być wprowadzone do obrotu na rynku polskim zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.
 9. Oferowane pojemniki muszą być oznakowane znakiem CE zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami zawartymi w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

Parametry użytkowe dodatkowo punktowane w ramach kryterium „parametry użytkowe”:

1. Dodatkowe zabezpieczenie portu „F” przed przypadkowym zakłuciem w postaci wieczka – **8 pkt.**
2. Oznakowanie drenu pomiędzy pojemnikami „A” i „C”, umożliwiające jego identyfikację i jednoznaczne przyporządkowanie do danego pojemnika po odłączeniu od zestawu – dren oznaczony w minimum 4 miejscach, umożliwiający wykonanie min. 4 pilotek. – **8 pkt.**
3. Zabezpieczenie drenu „K” w sposób eliminujący przypadkowe rozwinięcie się podczas wyjmowania zestawu pojemników z opakowania – **4 pkt.**