

C) SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA **_popravek**

Predmet javnega naročila: NABAVA APARATOV ZA AVTOLOGNO TRANSFUZIJO S POTROŠNIM MATERIALOM IN VZDRŽEVANJEM

I. OPREMA – APARAT ZA AVTOLOGNO TRANSFUZIJO – 5 kos

Splošne zahteve:

- Vsa ponujena oprema mora biti nova, iz redne proizvodnje in še nikoli uporabljena za klinične ali demonstracijske namene.

1. Oprema mora imeti ES izjavo o skladnosti v skladu predpisi za medicinske pripomočke
2. Uporabniku prijazen in enostaven uporabniški programski vmesnik v slovenskem jeziku ali angleškem jeziku.
3. Alarmi morajo opisovati vrsto napake.
4. V primeru težav pri namestitvi seta v aparat mora aparat na ekranu shematsko prikazati kje naj bi napaka bila.
5. Aparat mora alarmirati kdaj je vrečka za izpiranje polna.
6. Aparat mora imeti ustrezne tehnične in varnostne alarme, da opozori uporabnika na morebitne težave v delovanju (dobavitelj mora navest seznam vseh alarmov, ki jih aparat omogoča).
7. Aparat mora biti zasnovan tako, da ima uporabnik celosten pregled nad cevmi v aparatu.
8. Širina aparata v zloženem stanju ne sme presegati 60 cm (+10%), dolžina aparata v zloženem stanju ne sme presegati 90 cm (+10%).
9. Aparat mora imeti nameščena vsa potrebna držala za namestitev seta in vreč in posod s tekočinami.
10. Držala morajo biti zasnovana tako, da se v primeru transporta zložijo za čim manjšo silhutenno področje aparata.
11. Celostni vpogled v pralni sistem s prozornim pokrovom preko sistema.
12. Ekran z diagonalo 20 cm do 25,3 cm montiran na aparatu samem.
13. Ekran mora biti občutljiv na dotik, in mora biti nameščen na glavno ohišje aparata.
14. Aparat mora imeti hitro dostopno pomoč preko osnovnega ekrana.
15. Na ekranu mora biti vidno zaporedje ciklov predelave.
Ustreza tudi aparat, ki deluje kontinuirano, ter zaradi tega nima prikazanega zaporedja ciklov predelave.
16. Vidne morajo biti vrednosti celokupnega predelanega volumna krvi, celokupni volumen zbranih eritrocitov, končna statistika za celotno operacijo.
17. Aparat mora imeti spominsko banko za vsaj 100 bolnikov ali procedur.
18. Imeti mora vsaj RS 232 in USB povezavi za izvoz podatkov.
19. Aparat mora imeti vsaj 4 kolesa robustne izdelave, pri čemer mora biti preko nožne zavore oz. stopalke omogočena blokada vsaj enega kolesa.

~~20. Zagotavljanje varnosti bolnika, zdravljenega z avtologno transfuzijo z nizkim tveganjem za nastanek:-(zahteva se v celoti črta)~~

- ~~20.1. — transfuzijske okvare pljuč (angl. Transfusion Related Acute Lung Injury — TRALI),~~
~~20.2. — sistemskega vnetnega odgovora (angl. Systemic inflammatory response syndrome — SIRS),~~
~~20.3. — motenj delovanja imunskega sistema (angl. Transfusion Related Immunomodulation — TRIM),~~
~~20.4. — imunosupresije.~~
21. Zagotovitev eritrocitov visoke kvalitete in z optimalno odstranitvijo neželenih komponent:
- 21.1. po predelavi mora običajni program dosegati vsaj 60% Hct, pri pospešeni predelavi vsaj 50% ob dolžini cikla pranja 3 minute ali manj,
 - 21.2. ≥ 90 % preživetje eritrocitov,
 - 21.3. ≥ 95 % odstranitev prostega hemoglobina,
 - 21.4. ≥ 99 % odstranitev maščob
 - 21.5. ≥ 95 %, odstranitev albuminov,
 - 21.6. > 90 % odstranitev kalija,
 - 21.7. ≥ 95 %, heparina,
 - 21.8. 40 do 150 mikronski filter na zbiralniku,
 - 21.9. nizka hemoliza eritrocitov (manj kot 10%).
- ~~22. Čas ene obdelave aspirirane krvi največ 5 minut, oziroma največ 3 minute v urgentnem načinu delovanja z zagotavljanjem enake kvalitete eritrocitov in hematokritom vsaj 50%. (zahteva se črta)~~
23. Mora imeti na voljo več različnih protokolov predelovanja krvi, od katerih morajo biti vsaj eden za urgentni poseg, protokol za normalno operacijo, protokol za izpiranja maščob in protokol za pooperativno obdobje v primeru večje pooperativne krvavitve.
Ustrezata tudi aparat, ki ponuja 3 programe predelovanja krvi (urgentni, »pametni« program in program za manjše volumne), vendar v primeru, če program za manjše volumne ustreza za pediatrične obravnave.
Ustrezata tudi aparat, ki omogoča naslednje protokole: standardni za normalne operacije, program za izpiranje maščob, program za sekvestracijo in način za nujne primere za odrasle ter možnost oblikovanja različnih dodatnih protokolov po želji naročnika
24. Možnost avtomatske in manualne nastavitve uporabe obdelave aspirirane krvi.
25. Aparat mora omogočati izdelave različnih protokolov za posamezno operacijo ali uporabnika.
Ustrezata tudi aparat ki ima že izdelane različne protokole in omogoča prilagajanje in avtomatizacijo uporabljenih programov za potrebe operaterja ali katerega koli postopka med ali po operaciji
26. Možnost hitrejših ciklov pranja krvi ob masivni izgubi krvnega volumna v operativno polje – urgentni način delovanja (angl. emergency mode).
Ustrezata aparat, ki ima urgentni način delovanja za glavi 225 in 125 ml.
27. V protokolih mora biti možnost prednastavitve količine krvi (volumen ali teža) pri kateri se bo pričela avtomatična predelava krvi.
28. Zadnje procesiranje mora izprati tudi kri, ki je v ceveh sistema.
- ~~29. Hitro in enostavno vstavljanje setov za bolnika v aparat, kar mora biti mogoče v manj kot 4 minuti. (zahteva se črta)~~
30. Pričetek zbiranja krvi v zbirno komoro mora biti mogoče, še preden je set za predelavo krvi dokončno vstavljen.

31. Aparat mora omogočati tudi predelavo krvi v po operativnem obdobju v primeru večjih krvavitev nemudoma po operaciji vsaj za obdobje 6 ur.
- ~~32. Aparat mora omogočati prehodno povečanje sesalne moči v primeru primesi trdih delcev v aspirirani krvi. (zahteva se črta)~~
33. Aparat mora imeti senzor ali kamero za zaznavanje zračnih mehurčkov.
34. Aparat mora imeti senzor za težo/volumen krvi v zbirni posodi.
35. Možnost različnih volumnov enkratne obdelave aspirirane krvi z eno glavo (55-225 ml) ali možnost treh različnih volumnov glav (55 -70 ml, 125 ml, 225 ml).
36. Pretok črpalke do 1000 ml/min.

II. POTROŠNI MATERIAL

1. Predpakirani seti potrošnega materiala za avtologno transfuzijo z naslednjimi zahtevami:
 - 1.1. Kompatibilni in priporočeni s strani proizvajalca ponujenega aparata za avtologno transfuzijo.
 - 1.2. Cev za aspiracijo krvi iz operativnega polja z linijo za antikoagulacijo in nastavkom za aspirator.
 - 1.3. Zbiralnik za zbiranje aspirirane krvi iz operativnega polja z **filtrom med 40 in 150 mikronov**, volumna vsaj **3 litre** in z izhodom za izpust iz zbiralnika na spodnji strani.
 - 1.4. Glave centrifuge volumna (55 – 70ml, 125 ml, 225 ml, oblike, ki omogoča intermitentno izpiranje krvi in se prilagaja spreminjajočemu volumnu posesane krvi s spreminjajočo hitrostjo izpiranja krvi, ali 1 glava, ki omogoča enkratno obdelavo aspirirane krvi od 55 – 225 ml aspirirane krvi (odvisno od tehnologije).
 - 1.5. V predpakiranem sistemu ~~se~~ morajo biti posamezne linije barvno označene.
 - 1.6. Vrečka za zbiranje izprane krvi iz centrifuge s stiščki za zaporo in zamaški za zapiranje izhodnih odprtín.
 - 1.7. Vrečka za zbiranje odpadne tekočine volumna vsaj 10 L in z izpustom.

V obdobju 7 let je na vseh petih aparatih predvidena poraba 6.350 setov potrošnega materiala, in sicer

- A.) v primeru enega volumna glave (55-225 ml) je treba ponuditi 6350 setov navedenega volumna.
- B.) v primeru treh različnih volumnov glave zahtevamo sledeče količine setov za posamezne volumne:
 - volumen glave (55 – 75 ml) – 50 setov
 - volumen glave 125 ml – 300 setov
 - volumen glave 225 ml – 6000 setov

III. VZDRŽEVANJE

Ponudnik mora ponuditi preventivno vzdrževanje opreme po navodilu proizvajalca za obdobje sedmih (7) let po primopredaji opreme.

Predmet vzdrževalne pogodbe bo tudi korektivno vzdrževanje. Za potrebe izvajanja korektivnega vzdrževanja mora ponudnik na predvideno mesto v tabeli št 4 (Predračun za vzdrževanje opreme) **vpisati ceno delovne ure serviserja**. Ponudnik mora za potrebe izvajanja korektivnega vzdrževanja na lastnem obrazcu predložiti tudi cenik pomembnejših rezervnih delov in materiala za ponujeno opremo.