**ODBĚROVÉ SOUPRAVY**

**Požadavky na odběrové soupravy 3vaky pro odběr a zpracování erytrocytů a plazmy:**

Jednorázový sterilně balený systém 3 vaků pro odběr plné krve za účelem výroby transfuzních přípravků, erytrocytů, plazmy a buffy coatu. Souprava musí obsahovat odběrovou jehlu, satelitní vzorkovací váček, adaptér pro vakuový odběr vzorku, ochranný kryt jehly, primární vak s 63ml CPD pro odběr plné krve s horní a dolní výpustí, vak pro erytrocyty se 100ml SAGM, plazmový vak, svorky na vzorkovací a odběrové hadičce.

Další požadavky:

* certifikát CE
* souprava musí být sterilní, apyrogenní pro jednorázové použití
* odbočka pro odběr vzorků krve do vakuových zkumavek přes přídavný váček
* hadičky propojující jednotlivé vaky musí umožňovat automatické zpracování na přístroji pro zpracování vaků s odebranou krví,
* hadičky musí umožňovat sterilní napojování dalších setů v procesu zpracování a výroby TP pomocí sterilní svářečky a to i setů od jiných dodavatelů
* odběrová jehla s bezpečnostní krytkou (chráničem jehly) a bezpečným zajištěním jehly po odběru
* možnost uzavření soupravy bez aktivního zásahu personálu
* vak s erytrocyty musí obsahovat hadičku se segmenty dlouhou minimálně 80 cm s min. 8 číslovanými segmenty
* vak s plazmou musí mít šířku max. 13 cm a hadičku dlouhou min 60 cm s min. 5 číslovanými segmenty
* po vybalení soupravy musí být zajištěna sterilita a použitelnost min. 48 hod.
* vaky a značení vaků musí splňovat požadavky dle ISO 18113, ISO 3826, ISO 15223

**Požadavky na odběrové soupravy 4vaky pro odběr a zpracování erytrocytů a plazmy:**

Jednorázový sterilně balený uzavřený odběrový systém vaků pro odběr plné krve za účelem výroby transfuzních přípravků – souprava čtyř vaků s antikoagulačním a resuspenzním roztokem, umožňujícím výrobu resuspendovaných erytrocytů bez buffy-coatu deleukotizovaných, plazmy a buffy-coatu. Souprava musí obsahovat odběrovou jehlu, satelitní vzorkovací váček, adaptér pro vakuový odběr vzorku, ochranný kryt jehly, primární vak s 63ml CPD pro odběr plné krve s horní a dolní výpustí, přenosový vak pro erytrocyty bez buffy-coatu, deleukotizační filtr pouze pro erytrocyty, vak se 100ml SAGM pro deleukotizované erytrocyty, plazmový vak, svorky na vzorkovací a odběrové hadičce.

Další požadavky:

* certifikát CE
* souprava musí být sterilní, apyrogenní pro jednorázové použití
* odbočka pro odběr vzorků krve do vakuových zkumavek přes přídavný váček
* hadičky propojující jednotlivé vaky musí umožňovat automatické zpracování na přístroji pro zpracování vaků s odebranou krví,
* hadičky musí umožňovat sterilní napojování dalších setů v procesu zpracování a výroby TP pomocí sterilní svářečky a to i setů od jiných dodavatelů
* plnění filtru před filtrací nesmí vyžadovat žádné speciální postupy (tzn. bez předchlazování filtru, vlhčení, promývání po filtraci apod.)
* filtr nesmí aktivovat komplement
* filtr musí být ohebný min o 135° a stlačitelný
* odběrová jehla s bezpečnostní krytkou (chráničem jehly) a bezpečným zajištěním jehly po odběru
* možnost uzavření soupravy bez aktivního zásahu personálu
* garantovaná doba filtrace maximálně 45 min.
* vak s deleukotizovanými erytrocyty musí obsahovat hadičku se segmenty minimálně 80 cm dlouhou s min. 8 číslovanými segmenty
* vak s plazmou musí mít šířku max. 13 cm a hadičku dlouhou min 60 cm s min. 5 číslovanými segmenty
* po vybalení soupravy musí být zajištěna sterilita a použitelnost min. 48 hod.
* vaky a značení vaků musí splňovat požadavky dle ISO 18113, ISO 3826, ISO 15223

**PŘÍSTROJE**

**Krevní lis (4ks)**

* plně automatický krevní separátor funkční pro vaky různých výrobců běžně dostupných na trhu v ČR obsahujících CE značku (písemný závazek dodavatele)
* doba separace max. 3 min
* automatické zatavování/zavařování hadiček
* přístroj disponuje minimálně 3 váhami a minimálně 3 ventily s funkcí svařování hadiček
* přístroj umožňuje přesné nastavení objemu a hematokritu buffy-coatu s přesností ±5% v rozsahu od 30% do 70% hematokritu
* interní paměť pro záznam min. 100 separací
* základní menu přístroje v českém jazyce
* komunikace přístroje s LIS (laboratorní informační software) v ceně pronájmu
* automatické odesílání dat do LIS
* automatický univerzální systém zprůchodňování kanyl-lámání pojistek (zalamování kanyl) na vacích (funkční i na vacích více různých výrobců běžně dostupných na trhu v ČR)
* plynulá regulace průtoku, optické senzory v lisu i na výstupní lince

**Automatická váha pro odběr krve (4ks)**

* rozsah vážení min. 0-999 g
* nastavitelné veškeré parametry odběru
* komunikace přístroje s LIS v ceně pronájmu
* automatické odesílání dat do LIS minimálně v rozsahu: číslo odběru, číslo obsluhy, identifikace přístroje, datum odběru, délka odběru, množství, chyby během odběru)
* integrovaná svářečka hadiček popř. přenosná svářečka s celkovou provozní hmotností (tj. včetně baterie) max.
* kontrola průtoku a aktivace alarmu při překročení zadaných mezí
* základní menu přístroje v českém jazyce
* automatický uzávěr hadičky po dosažení požadovaného objemu odebrané krve
* dosažení požadovaného objemu musí být signalizováno opticky a akusticky
* vstupní data pro odběr musí být možné načíst pomocí čtečky čárových kódů včetně uložení do protokolu o odběru v LIS
* **2 váhy musí být dodány včetně transportního kufru**
* hmotnost přístroje max. 5 kg včetně příslušenství

**Aferetický systém (1ks)**

* plně kompatibilní s nabízenými soupravami na odběr plazmy a trombocytů (písemný závazek dodavatele)
* odseparovaný produkt plazmy a trombocytů musí splňovat legislativní jakostní požadavky
* automatické přidávání skladovacího roztoku pro trombocyty
* přístroj musí umožňovat nastavení parametrů: odběrová rychlost, návratová rychlost
* přístroj musí umožňovat připojení kompenzačního roztoku k soupravě pro výrobu plazmy k frakcionaci
* přístroj musí umožňovat předčasného ukončení separace
* zvukový a akustický alarm při problémech v průběhu separace ev. poruše přístroje
* automatická integrovaná tlaková manžeta monitorující tlak v odběrovém a návratovém cyklu
* čtečka čárových kódů
* komunikace přístroje s LIS v ceně pronájmu