

## Załącznik Nr 1

### Opis przedmiotu zamówienia: radiator rentgenowski do krwi i jej składników

1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa, instalacja, uruchomienie i kwalifikacja wolnostojącego urządzenia do napromieniowywania krwi i jej składników, wykorzystującego promieniowanie rentgenowskie, wraz z przeszkoleniem personelu w zakresie obsługi, czyszczenia i bezpieczeństwa pracy z urządzeniem.
2. Oferowane urządzenie musi stanowić system odrębny od już posiadanego (Zamawiający dysponuje obecnie radiatorem RadSource RS3400). Urządzenie będące przedmiotem zamówienia jest niezbędne dla zapewnienia zaopatrzenia podmiotów leczniczych w napromieniowane komórkowe składniki krwi, a dywersyfikacja zwiększa bezpieczeństwo zapewnienia ciągłości działania urządzeń.
3. Urządzenie musi być fabrycznie nowe, rok produkcji: nie starszy, niż 2025.
4. Urządzenie musi wykorzystywać technologię promieniowania rentgenowskiego (X-ray), generowanego elektrycznie. Zamawiający nie dopuszcza urządzeń zawierających źródła izotopowe.
5. Urządzenie musi być przeznaczone do zapobiegania chorobie przeszczep przeciwko gospodarzowi (TA-GVHD) poprzez inaktywację limfocytów T w składnikach krwi.
6. Wymagania techniczne:
  - a. Źródło promieniowania: Lampa rentgenowska
  - b. Pojemność komory / wsadu: umożliwiająca jednorazowe napromieniowanie minimum 4 pojemników (o objętości do 300ml każdy) ze składnikami krwi
  - c. System napromieniowywania zapewniający jednorodność dawki w całej objętości wsadu (np. poprzez obrót pojemników/kanistra z preparatami w trakcie cyklu lub inny równoważny skuteczny system). Potwierdzenie poprzez mapowanie dawek nie rzadziej, niż raz na 3 lata.
  - d. Dawka promieniowania: możliwość zaprogramowania dawki promieniowania, z możliwością regulacji, umożliwiająca napromieniowanie składników krwi zgodnie z wymogami obowiązującymi w Polsce (tj. dawką w zakresie 25-50Gy).
  - e. Czas cyklu: czas napromieniowania dla pełnego wsadu przy dawce 25 Gy nie dłuższy, niż 10 minut
  - f. Zasilanie jednofazowe (230V) lub trójfazowe (400V)
  - g. Chłodzenie: Wydajny system chłodzenia, umożliwiający naświetlanie bez przestojów. Zamawiający dopuszcza zarówno wewnętrzny, zintegrowany system chłodzenia, jak również system chłodzenia oparty na przyłączy do sieci wodociągowej lub na zewnętrznym chillerze (jeśli chiller jest domyślnym/jedynym systemem chłodzenia nie ma potrzeby oferowania go w ramach prawa opcji)
  - h. Wymiary urządzenia umożliwiające transport przez otwór drzwiowy o wymiarach 90 x 200cm
  - i. Masa urządzenia: max. 1500kg
7. Bezpieczeństwo:
  - a. Konstrukcja urządzenia musi być w pełni osłonięta, chroniąca operatora przed promieniowaniem emitowanym przez lampę. Skuteczna ochrona musi spełniać następujące kryteria:
    - i. niewymagająca od Zamawiającego montowania dodatkowych osłon radiologicznych w pomieszczeniu, montażu specjalnych drzwi ochronnych, kontroli dostępu

- ii. podczas normalnej pracy urządzenia wartość mocy dawki promieniowania jonizującego w odległości 0,1 m od jakiejkolwiek dostępnej powierzchni tego urządzenia nie przekracza 1 mikrosiwerta na godzinę ( $\mu\text{Sv/h}$ ).
    - iii. urządzenie nie wymaga uzyskania zezwolenia, dokonania zgłoszenia albo dokonania powiadomienia o wykonywaniu działalności związanej z narażeniem, w myśl Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 10 marca 2021 r. w sprawie przypadków, w których działalność związana z narażeniem na promieniowanie jonizujące nie wymaga zezwolenia, zgłoszenia albo powiadomienia, oraz przypadków, w których może być wykonywana na podstawie zgłoszenia albo powiadomienia
    - iv. nie jest wymagane stosowanie indywidualnej kontroli dozymetrycznej pracowników ani środków indywidualnej ochrony przed promieniowaniem (typu fartuchy ołowiane, rękawice, okulary itp.)
  - b. Potwierdzenie bezpieczeństwa radiologicznego podczas instalacji i okresowych przeglądów: pomiary poziomu promieniowania (podczas emisji promieniowania przez lampę) dokonywane na zewnątrz obudowy urządzenia, z każdej dostępnej strony urządzenia (przód, tył, góra, boki).
  - c. System blokady drzwi podczas pracy urządzenia: musi gwarantować brak możliwości otwarcia drzwi urządzenia podczas pracy lampy (emisji promieniowania). Brak możliwości uruchomienia emisji promieniowania podczas, gdy drzwi są otwarte.
  - d. Potwierdzone podczas instalacji i okresowych przeglądów bezpieczeństwo elektryczne urządzenia
8. Komunikacja i raportowanie:
- a. Urządzenie musi umożliwiać rejestrację przeprowadzanych naświetlań
  - b. Minimalny zakres zbieranych informacji: identyfikator operatora, numery donacji naświetlanych składników krwi, rodzaj naświetlanych składników (kod ISBT), data i godzina procesu, potwierdzenie prawidłowego przebiegu napromieniowania.
  - c. Dane z kodów kreskowych (id operatora, numery donacji itp.) wczytywane za pomocą skanera kodów kreskowych
  - d. Możliwość przeglądania historii cykli napromieniowania oraz generowania i wydruku raportów z naświetlania: pojedynczych raportów danego cyklu jak i raportów dziennych
  - e. Zamawiający dopuszcza zarówno system zintegrowany z urządzeniem (np. wyświetlacz dotykowy), jak również zewnętrzny tablet lub komputer (należy uwzględnić w wycenie)
9. Okres pełnej gwarancji: minimum 24 miesiące. Gwarancja musi zapewniać nieodpłatnie:
- a. Możliwość stałego kontaktu z serwisem (telefonicznie, mailowo, także w dni ustawowo wolne od pracy)
  - b. Nielimitowane przyjazdy serwisowe w przypadku awarii
  - c. Nielimitowane wymiany wadliwych części / podzespołów w przypadku awarii
  - d. Czas reakcji serwisu (od zgłoszenia do przyjazdu): 24h
  - e. Stała dostępność części zamiennych / podzespołów na terenie Polski lub Europy
10. Po upływie okresu gwarancji: zapewnienie serwisu pogwarancyjnego wraz z dostępnością części zamiennych na podstawie osobnej umowy.
11. Urządzenie musi posiadać certyfikat CE
12. W ramach prawa opcji: dostawa i instalacja chillera kompatybilnego z dostarczonym radiatorem:

- a. Chiller służący do chłodzenia wody schładzającej radiator, jako alternatywa dla chłodzenia wodą wodociągową / wodą ze stacji uzdatniania wody
- b. Musi umożliwiać efektywne schładzanie urządzenia, nawet podczas intensywnego użytkowania
- c. Głośność pracy urządzenia nie może przekraczać 70dB
- d. Zasilanie jednofazowe

### **13. PARAMETR PUNKTOWANY**

Lista parametrów oczekiwanych w wyniku transmisji danych z urządzenia:

1. Czy donacja jest napromieniowana (obecnie „naklejka-wskaźnik” zmienia kolor) parametr
2. Identyfikator użytkownika
3. Data Czas zakończenia cyklu
4. Identyfikator wskaźnika dawki
5. Wskaźnik potwierdzony
6. Kod składnika krwi
7. Nr donacji
8. Dawka nominalna
9. Czas cyklu
10. Blokowanie duplikatu