**Technická specifikace poptávaného zařízení**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Popis zadavatelem stanového technického parametru nabízeného zařízení** | **Zadavatelem požadovaná min/max hodnota** | **Splnění požadované min/max hodnoty ANO/NE** | **Skutečná hodnota technického parametru** |
|  | | | |
| **Parní sterilizátory (pro pracoviště sterilizace) – 2 ks** | | | |
| **Účel použití:** Sterilizace instrumentária pomocí páry splňující veškeré požadavky pro sterilizaci ve zdravotnictví. Sterilizátor bude používán na pracovišti sterilizace. | | | |
| využitelný objem komory min. 1 sterilizační jednotka |  |  |  |
| prokládací – dvoudvéřové provedení |  |  |  |
| splňující normu ČSN EN 285+A1 (květen 2022) pro konstrukci velkých parních sterilizátorů |  |  |  |
| validovatelný podle vyhlášky MZ ČR č. 306/2012 Sb. a norem ČSN EN 285+A1 (květen 2022), ČSN EN 17665-1 a splňující požadavky na zdravotnický prostředek dle legislativních předpisů EU |  |  |  |
| celonerezová kvádrová tlaková komora se stabilním předehřevem a horizontálním vkládáním materiálu |  |  |  |
| integrovaný elektrický vyvíječ páry s odplyněním |  |  |  |
| automatické sterilizační programy s dokonalým sušením dle vyhlášky č.: 306/2012 Sb. min.: balené materiály 134 °C/7 min, balené výrobky z kovu, skla, porcelánu, keramiky, textilu, gumy a plastů 121 °C/20 min, balené materiály s intenzivním dosoušením 134 °C/7 min |  |  |  |
| detekce vzduchu a nekondenzovaných plynů ve sterilizační komoře v průběhu každého sterilizačního cyklu (nelze nahradit Vakuum a Bowie-Dick testem prováděným 1x denně před zahájením běžného provozu) |  |  |  |
| veškeré testovací programy – min.: Vakuum test, Bowie-Dick test, rychlo test |  |  |  |
| motorické zavírání a otevírání dveří sterilizační komory |  |  |  |
| ovládání dotykovým displejem v ČJ |  |  |  |
| systém umožňující volbu programu a rozšíření o další sterilizační programy |  |  |  |
| součástí menu jsou min. informace o zvolených programech, jednotlivých fázích sterilizačního cyklu a současně i případných chybových hláškách |  |  |  |
| transportní systém: 2 ks transportní vozík a 1 ks zavážecí vozík (pro každý sterilizátor) |  |  |  |
| vestavěná tiskárna pro tisk protokolů a grafického záznamu křivek tlaku a teploty sterilizačního cyklu |  |  |  |
| připojitelný na software pro dokumentaci procesů (nezávislá archivace dat, vzdálený servisní monitoring) – viz. specifikace níže |  |  |  |
| parní sterilizátory musí být rozměrově kompatibilní s prostorem pracoviště sterilizace, kde jsou umístěné stávající parní sterilizátory – šířka max 60 cm, výška max. 158 cm, hloubka max. 100 cm – umístění technologie do stávajícího nerezového opláštění (v případě nekompatibility se stávajícím opláštěním možnost dodání vlastního na míru řešeného nerezového opláštění pro „čistou“ a „špinavou“ stranu sterilizace za podmínky dodržení uvedených max. rozměrů a max. doby instalace, tj. 3 pracovní dny) |  |  |  |
| parní sterilizátory musí být možné napojit na stávající elektrorozvody, aniž by byla nutná nová elektroinstalace, stávající elektrorozvody jsou provedeny nehořlavými kabely (oranžové):  FI 40A/400V  PS1 - B10A/400V - CYKY 5Jx2,5  PS2 - B10A/400V - CYKY 5Jx2,5  PS3 - C16A/400V - CYKY 5Jx2,5 |  |  |  |
| včetně zařízení bude dodána kompletní sestava příslušenství a materiálu pro okamžité použití zařízení |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Popis zadavatelem stanového technického parametru nabízeného zařízení** | **Zadavatelem požadovaná min/max hodnota** | **Splnění požadované min/max hodnoty ANO/NE** | **Skutečná hodnota technického parametru** |
|  | | | |
| **Parní sterilizátory (1. patro centrálních operačních sálů) – 2 ks** | | | |
| **Účel použití:** Sterilizace instrumentária pomocí páry splňující veškeré požadavky pro sterilizaci ve zdravotnictví. Sterilizátor bude používán na 1. patře centrálních operačních sálů. | | | |
| využitelný objem komory min. 1 sterilizační jednotka |  |  |  |
| jednodvéřové provedení |  |  |  |
| celonerezová kvádrová tlaková komora se stabilním předehřevem a horizontálním vkládáním materiálu |  |  |  |
| splňující normu ČSN EN 285+A1 (květen 2022) pro konstrukci velkých parních sterilizátorů |  |  |  |
| validovatelný podle vyhlášky MZ ČR č.306/2012 Sb. a norem ČSN EN 285+A1 (květen 2022), ČSN EN 17665-1 a splňující požadavky na zdravotnický prostředek dle legislativních předpisů EU |  |  |  |
| integrovaný elektrický vyvíječ páry s odplyněním |  |  |  |
| automatické sterilizační programy s dokonalým sušením dle vyhlášky č.: 306/2012 Sb. min.: balené materiály 134 °C/7 min, balené výrobky z kovu, skla, porcelánu, keramiky, textilu, gumy a plastů 121 °C/20 min, balené materiály s intenzivním dosoušením 134 °C/7 min |  |  |  |
| detekce vzduchu a nekondenzovaných plynů ve sterilizační komoře v průběhu každého sterilizačního cyklu (nelze nahradit Vakuum a Bowie-Dick testem prováděným 1x denně před zahájením běžného provozu) |  |  |  |
| veškeré testovací programy – min.: Vakuum test, Bowie-Dick test, rychlo test |  |  |  |
| motorické zavírání a otevírání dveří sterilizační komory |  |  |  |
| ovládání dotykovým displejem v ČJ |  |  |  |
| systém umožňující volbu programu a rozšíření o další sterilizační programy |  |  |  |
| součástí menu jsou min.: informace o zvolených programech, jednotlivých fázích sterilizačního cyklu a současně i případných chybových hláškách |  |  |  |
| transportní systém: 1 ks transportní vozík a 1 ks zavážecí vozík (pro každý sterilizátor) |  |  |  |
| vestavěná tiskárna pro tisk protokolů a grafického záznamu křivek tlaku a teploty sterilizačního cyklu |  |  |  |
| připojitelný na software pro dokumentaci procesů (nezávislá archivace dat, vzdálený servisní monitoring) – viz. specifikace níže |  |  |  |
| parní sterilizátory musí být rozměrově kompatibilní se stávajícím prostorem, ve kterém jsou umístěné stávající parní sterilizátory – šířka prostoru pro umístění obou sterilizátorů včetně servisního prostoru je max. 185 cm, hloubka max. 100 cm, max. výška, která umožní transport běžnou cestou, tj. výtahem, dveřmi apod. |  |  |  |
| parní sterilizátory musí být možné napojit na stávající elektrorozvody, aniž by byla nutná nová elektroinstalace, stávající elektrorozvody jsou provedeny nehořlavými kabely (oranžové):  PS1 - B32A/400V - 5Jx4  PS2 - B32A/400V - 5Jx4 |  |  |  |
| včetně zařízení bude dodána kompletní sestava příslušenství a materiálu pro okamžité použití zařízení |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Popis zadavatelem stanového technického parametru nabízeného zařízení** | **Zadavatelem požadovaná min/max hodnota** | **Splnění požadované min/max hodnoty ANO/NE** | **Skutečná hodnota technického parametru** |
|  | | | |
| **Parní sterilizátory (2. patro centrálních operačních sálů) – 1 ks** | | | |
| **Účel použití:** Sterilizace instrumentária pomocí páry splňující veškeré požadavky pro sterilizaci ve zdravotnictví. Sterilizátor bude používán na 2. patře centrálních operačních sálů. | | | |
| využitelný objem komory min. 2 sterilizační jednotky (min. 160 litrů) | min. 160 litrů |  |  |
| jednodvéřové provedení |  |  |  |
| celonerezová kvádrová tlaková komora se stabilním předehřevem a horizontálním vkládáním materiálu |  |  |  |
| splňující normu ČSN EN 285+A1 (květen 2022) pro konstrukci velkých parních sterilizátorů |  |  |  |
| validovatelný podle vyhlášky MZ ČR č.306/2012 Sb. a norem ČSN EN 285+A1 (květen 2022), ČSN EN 17665-1 a splňující požadavky na zdravotnický prostředek dle legislativních předpisů EU |  |  |  |
| integrovaný elektrický vyvíječ páry s termickým odplyněním |  |  |  |
| automatické sterilizační programy s dokonalým sušením dle vyhlášky č.: 306/2012 Sb., min.: balené materiály 134 °C/7 min, balené výrobky z kovu, skla, porcelánu, keramiky, textilu, gumy a plastů 121 °C/20 min, balené materiály s intenzivním dosoušením 134 °C/7 min |  |  |  |
| detekce vzduchu a nekondenzovaných plynů ve sterilizační komoře v průběhu každého sterilizačního cyklu (nelze nahradit Vakuum a Bowie-Dick testem prováděným 1x denně před zahájením běžného provozu) |  |  |  |
| veškeré testovací programy – min. Vakuum test, Bowie-Dick test, rychlo test |  |  |  |
| motorické ovládání dveří sterilizační komory |  |  |  |
| vertikálně posuvné dveře s bezpečnostní lištou |  |  |  |
| ovládání dotykovým displayem v ČJ |  |  |  |
| systém umožňující volbu programu a rozšíření o další sterilizační programy |  |  |  |
| součástí menu jsou min.: informace o zvolených programech, jednotlivých fázích sterilizačního cyklu a současně i případných chybových hláškách |  |  |  |
| transportní systém: 2 ks transportní vozík, 2 ks zavážecí vozík |  |  |  |
| vestavěná tiskárna pro tisk protokolů a grafického záznamu křivek tlaku a teploty sterilizačního cyklu |  |  |  |
| integrovaný odpad z důvodu eliminace vlhkosti v přístroji |  |  |  |
| připojitelný na software pro dokumentaci procesů (nezávislá archivace dat, vzdálený servisní monitoring) – viz. specifikace níže |  |  |  |
| parní sterilizátor musí být rozměrově kompatibilní se stávajícím prostorem, ve kterém jsou umístěný stávající parní sterilizátor - šířka prostoru pro umístění sterilizátoru včetně servisního prostoru je max. 170 cm, hloubka prostoru max. 100 cm + 200 cm manipulační prostor, max. výška, která umožní transport běžnou cestou, tj. výtahem, dveřmi apod. |  |  |  |
| parní sterilizátory musí být možné napojit na stávající elektrorozvody, aniž by byla nutná nová elektroinstalace, stávající elektrorozvody jsou provedeny nehořlavými kabely (oranžové):  FI 63/4/0,03  PS1 - B63A/400V - 5Jx16 |  |  |  |
| včetně zařízení bude dodána kompletní sestava příslušenství a materiálu pro okamžité použití zařízení |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Popis zadavatelem stanového technického parametru nabízeného zařízení** | **Zadavatelem požadovaná min/max hodnota** | **Splnění požadované min/max hodnoty ANO/NE** | **Skutečná hodnota technického parametru** |
|  | | | |
| **Parní sterilizátory (3. patro centrálních operačních sálů) – 3 ks** | | | |
| **Účel použití:** Sterilizace instrumentária pomocí páry splňující veškeré požadavky pro sterilizaci ve zdravotnictví. Sterilizátor bude používán na 3. patře centrálních operačních sálů. | | | |
| využitelný objem komory 2 sterilizační jednotky (min. 160 litrů) | min. 160 litrů |  |  |
| jednodvéřové provedení |  |  |  |
| celonerezová kvádrová tlaková komora se stabilním předehřevem a horizontálním vkládáním materiálu |  |  |  |
| splňující normu ČSN EN 285+A1 (květen 2022) pro konstrukci velkých parních sterilizátorů |  |  |  |
| validovatelný podle vyhlášky MZ ČR č.306/2012 Sb. a norem ČSN EN 285+A1 (květen 2022), ČSN EN 17665-1 a splňující požadavky na zdravotnický prostředek dle legislativních předpisů EU |  |  |  |
| integrovaný elektrický vyvíječ páry s odplyněním |  |  |  |
| automatické sterilizační programy s dokonalým sušením dle vyhlášky č.: 306/2012 Sb., min.: balené materiály 134 °C/7 min, balené výrobky z kovu, skla, porcelánu, keramiky, textilu, gumy a plastů 121 °C/20 min, balené materiály s intenzivním dosoušením 134 °C/7 min a **speciální program pro vrtačky, pro dlouhé duté nástroje** |  |  |  |
| detekce vzduchu a nekondenzovaných plynů ve sterilizační komoře v průběhu každého sterilizačního cyklu (nelze nahradit Vakuum a Bowie-Dick testem prováděným 1x denně před zahájením běžného provozu) |  |  |  |
| veškeré testovací programy – min.: Vakuum test, Bowie-Dick test, rychlo test |  |  |  |
| motorické zavírání a otevírání dveří sterilizační komory |  |  |  |
| dveře otvírané do strany s panty pro možnost důkladné dezinfekce a údržby vnitřní strany |  |  |  |
| ovládání dotykovým displejem v ČJ |  |  |  |
| součástí menu jsou min. informace o zvolených programech, jednotlivých fázích sterilizačního cyklu a současně i případných chybových hláškách |  |  |  |
| systém CHIP karet pro uživatelskou volbu programů |  |  |  |
| transportní systém: 5 ks transportní vozík, 5 ks zavážecí vozík (celkem pro všechny 3 ks sterilizátorů) |  |  |  |
| vestavěná tiskárna pro tisk protokolů a grafického záznamu křivek tlaku a teploty sterilizačního cyklu |  |  |  |
| připojitelný na software pro dokumentaci procesů (nezávislá archivace dat, vzdálený servisní monitoring) – viz. specifikace níže |  |  |  |
| parní sterilizátory musí být rozměrově kompatibilní se stávajícím prostorem, ve kterém jsou umístěné stávající parní sterilizátory – šířka prostoru pro umístění sterilizátoru včetně servisního prostoru je max. 245 cm, hloubka prostoru max. 100 cm + 100 cm manipulační prostor, max. výška, která umožní transport běžnou cestou, tj. výtahem, dveřmi apod. |  |  |  |
| parní sterilizátory musí být možné napojit na stávající elektrorozvody, aniž by byla nutná nová elektroinstalace, stávající elektrorozvody jsou provedeny nehořlavými kabely (oranžové):  FI 100/4/0,03  PS1 - B80A/400V - 5Jx35  FI 25/4/0,03  PS2 - B16A/400V - 5Jx4 |  |  |  |
| včetně zařízení bude dodána kompletní sestava příslušenství a materiálu pro okamžité použití zařízení |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Popis zadavatelem stanového technického parametru nabízeného zařízení** | **Zadavatelem požadovaná min/max hodnota** | | **Splnění požadované min/max hodnoty ANO/NE** | | **Skutečná hodnota technického parametru** | |
|  | | | | | | |
| **Společné požadavky na sterilizátory** | | | | | | |
| umístění technologie do stávajícího připojení upravené vody a stlačeného vzduchu včetně připojení na stávající odpad (v případě nutných stavebních prací pro úpravu přívodů a odpadu nutné dodržení níže nastavené max. doby instalace (max. 2 pracovní dny pro každé patro centrálních operačních sálů, max. 3 pracovní dny pro instalaci na pracovišti sterilizace) |  | |  | |  | |
| provedení vstupní validační zkoušky podle ČSN EN 17 665-1 na místě instalace |  | |  | |  | |
| provedení výchozí revize tlakových nádob parních sterilizátorů |  | |  | |  | |
| **SW pro dokumentaci procesů – společné požadavky na sterilizátory** | | | | | | |
| **Obecné** | | | | | | |
| software včetně potřebných licencí pro dokumentaci procesů mycích automatů a sterilizátorů | |  | |  | |  |
| okamžitý přístup na procesní parametry připojených přístrojů | |  | |  | |  |
| elektronický výstup prováděného procesu v reálném čase připojených přístrojů včetně procesů START a KONEC pro potřeby informačního systému určeného pro monitoring pohybu instrumentária | |  | |  | |  |
| okamžité sledování teplotních, popřípadě tlakových křivek | |  | |  | |  |
| dálkové monitorování přístrojů pro rychlou a optimální reakci servisu | |  | |  | |  |
| okamžitý přístup firemního servisu na všechna chybová hlášení | |  | |  | |  |
| **Požadavky na ovládání** | | | | | | |
| komunikace v českém jazyce | |  | |  | |  |
| instalace do nemocničních PC stanicích na pracovišti sterilizace a COS | |  | |  | |  |
| administrace dle úrovní přístupu | |  | |  | |  |
| ochrana dat systémem přístupových práv | |  | |  | |  |
| **Požadavky na výstupy** | | | | | | |
| tisk kompletních dokumentačních protokolů s místem pro nalepení kontrolních testů | |  | |  | |  |
| automatické vizuální a akustické upozornění obsluhy při nestandardním průběhu cyklu | |  | |  | |  |
| automatické odeslání SMS při nestandardním průběhu cyklu | |  | |  | |  |
| **Požadavky na archivaci** | | | | | | |
| nezávislý systém archivace dat | |  | |  | |  |
| archivace a zpětné vyhledávání dokumentace procesů včetně grafického vyjádření průběhu cyklu dle zadaných kritérií | |  | |  | |  |
| **Doplňující požadavky** | | | | | | |
| licenční smlouva na všechny zakoupené přístrojové licence | |  | |  | |  |
| pravidelný bezplatný upgrade systému | |  | |  | |  |
| instalace systému na přidělené PC nemocnice | |  | |  | |  |
| zaškolení administrátora IT a uživatelů na pracovišti sterilizace a COS ve dvou etapách dle domluvy s OZT, IT, pracovištěm sterilizace a COS | |  | |  | |  |
| podpora na systém v režimu 24 hodin, 7 dní v týdnu | |  | |  | |  |