

Příloha č. 1b

Technická specifikace

Uchazeč je povinen vyplnit níže uvedenou tabulku (tj. uvést, zda jím nabízené zařízení v plném rozsahu splňuje uvedený požadavek, u parametrů, které lze charakterizovat nabízenou hodnotou, je povinen tuto hodnotu uvést) a učinit součástí nabídky.

OBECNÉ POŽADAVKY		
Požadavek:	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota
Splnění všech příslušných v České republice platných technických norem.	Ano	
Specializovaný systém pro provádění hypertermické cytostatické interoperativní perfuze dutiny břišní (HIPEC), hypertermické cytostatické interoperativní perfuze pleurální dutiny (HITHOC) a hypertermické cytostatické izolované perfuze končetin (ILP).	Ano	HIPEC, HITHOC, ILP v závislosti na indikaci a použitém příslušenství
Grafické znázornění teplot naměřených jednotlivými senzory pro okamžité zjištění teplotní situace v těle pacienta umožňující zvolení ideální polohy drénů.	Ano	Samostatný řádek na ovládacím displeji s barevným rozlišením normální a abnormální teploty.
Předem sestavené jednorázové sety spotřebního materiálu, testované pro použití cytostatik, pro jednotlivé typy terapií – rychlá příprava systému; napojení patientského okruhu na předem připravený hadicový set umožňuje přípravu systému mimo operační sál; hadicový set obsahuje několik různých umístěných bezpečných vstupů pro aplikaci cytostatik; ochranný kryt pro provádění terapie postupem “otevřená dutina břišní” s napojením na odsávání.	Ano	Specializované sety pro HIPEC/HITHOC a ILP
Ovládání systému pomocí barevného dotykového displeje s ovládacími a kontrolními prvky.	Ano	Sdružený ovládací barevný dotykový displej
Integrovaná kalkulačka.	Ano	
Elektromechanická brzda pro zabezpečení přístroje proti pohybu.	Ano	Ovládání tlačítkem v blízkosti displeje
Napájení přístroje 230 V/ 50 Hz.	Ano	Zálohové napájení vestavěným systémem UPS s dobíjitelnými bateriemi
Integrovaný UPS zdroj el. energie, který při plném nabití zabezpečí funkci zařízení	Ano	Dvě dobíjitelné baterie

minimálně po dobu 1,5 hodiny.		zajišťující funkci přístroje po dobu až 110 minut
BEZPEČNOST PŘÍSTROJE		
Požadavek:	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota
Optická a akustická kontrola aktuálního stavu systému s jasně viditelným barevným rozlišením.	Ano	Barevné rozlišení dle závažnosti stavu systému
Úvodní automatický self-test přístroje se zobrazením kontrolovaných položek a výsledkem testu.	Ano	Kontrolované položky a jejich stav jsou během testu zobrazeny na displeji
Bezpečnostní management – při zjištění chyby poskytuje obsluze zpětnou vazbu a navrhuje řešení problému.	Ano	Urychluje řešení případných problémů
Přístroj vyžaduje u závažných změn nastavení potvrzení obsluhy o provedené změně.	Ano	V závislosti na důležitosti úkonu
Event-log systém zaznamenává a ukládá do paměti v reálném čase informace o provozu přístroje, terapii, nastavení, zásahu obsluhy a zjištěných chybách.	Ano	Uložený záznam umožňuje vzdálené řešení případných problémů
Funkce by-pass pro okamžité odpojení okruhu pacienta při zjištěné chybě systému nebo při anomáliích naměřených senzory objemu teploty a tlaku. Funkci buď zapne bezpečnostní systém automaticky nebo ji může aktivovat obsluha.	Ano	Automatické i manuální
Senzor vzduchových bublin v hadicovém setu zabraňující poškození hadicového setu a ohřívače při zavzdušnění s proměnnou citlivostí 0,1 ml až 0,4 ml vzduchu v závislosti na nastaveném průtoku tekutiny.	Ano	Automaticky aktivuje bezpečnostní systém při zjištění vzduchu v okruhu
Možnost poloautomatického obnovení terapie po jejím přerušení bez nutnosti opakovaně zadávat parametry terapie.	Ano	Na základě potvrzení obsluhy
Ukládání dat s údaji o systému, pacientovi, lékaři a typu podávaných léčiv a záznamů související s terapií (průběh, nastavené alarmy) na paměťovou kartu s možností uložení poslední terapie na USB flash disk a integrovanou termotiskárnu pro tisk detailní zprávy z průběhu terapie.	Ano	Průběžné ukládání na paměťovou kartu Uložení poslední terapie na USB Tisk záznamu terapie na termocitlivý papír integrovanou tiskárnou
Automatické plnění hadicového setu.	Ano	Ano. Sekvence řízená softwarem přístroje

Časovač pro sledování doby podávání roztoku s cytostatiky.	Ano	Odpočítávání zbývajících času je zobrazeno na ovládacím displeji
STERILNÍ SET PRO HIPEC		
Požadavek:	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota
Mimotělní hadicový set s barevným kódováním a bezpečnými clave konektory pro podávání cytostatik s připojeným rezervoárem.	Ano	Barevné a číselné kódování spojek a konektorů; 3 certifikované clave konektory pro bezpečné podání cytostatik
Rezervoár s vícestupňovým filtračním systémem – dvoustupňový filtr o ploše 1500 cm ² a předfiltr 30 ppi.	Ano	předfiltr 30ppi a filtr pevných částic 1500cm ²
Rezervoár s celkovým obsahem 8 litrů s možností připojení přídatného vaku.	Ano	Rigidní část – 1 l Měkká část – 7 l
Propojení s ostatními částmi systému pomocí rychlospojek.	Ano	Barevné kódování
Pacientský okruh s tepelně izolovanými hadicemi, 2× integrované teplotní senzory – jeden na vstupu do pacienta a jeden na výstupu z pacienta, 3 infuzní vstupy do pacienta, 3 výstupy z pacienta.	Ano	Propojení s hadicovým setem pomocí rychlospojek; 2 tepl. Senzory; napojení až 3 infozních a 3 odsávacích drénů
3 jednorázové teplotní senzory pro měření teploty v tělní dutině.	Ano	Termistorového typu
5 radiokontrastních silikonových drénů velikosti 24 ch.	Ano	
Volitelně kryt operačního pole s napojením na odsávání.	Ano	Volitelná součást setu pro postup „open abdomen“
STERILNÍ SET PRO ILP		
Požadavek:	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota
Vodní okruh s barevným kódováním.	Ano	Barevné kódování spojek a konektorů
A/V okruh s rychlospojkami a clave konektory pro podání cytostatik, arteriální a venózní hadicový set, tepelná izolace, arteriální filtr s integrovaným by-passem.	Ano	Certifikované clave konektory pro bezpečné podání cytostatik
V sterilním setu integrovány 2 teplotní senzory.	Ano	

Pediatrický oxygenátor pro minimalizaci mimotělního objemu.	Ano	Standardní oxygenátor bez rezervoáru
Pracovní objem venózního rezervoáru min. 250 ml.	Ano	Objem 250 ml
OHŘÍVAČ CYTOSTATIK		
Požadavek:	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota
Kontaktní deskový ohřivač.	Ano	S krytem pro dokonalý kontakt výměnku hadicového setu s ohřivačem
Rozsah nastavení 28 °C až 46 °C s tolerancí ±0,3 °C až 0,5 °C dle průtoku roztoku.	Ano	28 °C až 46 °C
Nejméně 4 vestavěné teplotní senzory sledující teplotu ohřivače.	Ano	1x na vstupu 1x na výstupu 2x na ploše ohřivače
Min. 5 externích zdravotnických teplotních sond termistorového typu, propojených s přístrojem, pro sledování teploty v tělní dutině.	Ano	Možnost připojení až 8 senzorů s indikací naměřené teploty na displeji přístroje
Monitorovací systém externích sond nezávislý na sledování teploty ohřivače pro signalizaci potenciálně nebezpečné teploty v tělní dutině.	Ano	Oddělený systém sledování teploty na ohřivači a teploty pacienta
PERISTALTICKÉ PUMPY		
Požadavek:	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota
Nejméně 2 peristaltické pumpy s plynulým nastavením průtoku do 2000 ml/min. [kategorický požadavek*]	Ano	2 peristaltické pumpy s průtokem do 2000ml
Ovládání obou pump samostatným ovladačem s displejem zobrazujícím nastavený průtok.	Ano	Otočný knoflíkový ovladač s digitálním displejem
Záložní ovládání pump pomocí centrálního ovládacího panelu přístroje v případě selhání hlavního ovladače.	Ano	Možnost přepnutí ovládání pump na ovladač na dotykovém displeji přístroje
Nejméně 3 bezpečnostní senzory sledující stav a funkci pump.	Ano	1x senzor krytu 1x senzor otáček 1x digitální čítač
MONITORACE OBJEMU		

Požadavek:	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota
Váhový systém sledování celkového objemu roztoku a objemu roztoku v těle pacienta s tolerancí ± 20 g.	Ano	Závěs pro rezervoáry na spodní straně přístroje.
Bezpečnostní systém sledování a nastavení objemu s hlášením anomálií jako například selhání dodávky roztoku do pacienta.	Ano	Přístroj v reálném čase porovnává objem v rezervoáru a objem v pacientovi s celkovým objemem
MONITORACE TLAKU		
Požadavek:	Splňuje (ANO/NE)	Nabízená hodnota
Rozsah měření - 450 mmHg až + 450 mmHg	Ano	
6 tlakových senzorů v různých částech systému z toho nejméně 3 napojené na ochranný okruh systému (1 na přístroji, 1 na vstupu do pacienta a 1 na výstupu z pacienta).	Ano	Až 6 senzorů. Standardně používané 4 + 2 záložní
Ochranné membrány senzorů proti kontaminaci systému a ochraně obsluhy před cytostatiky.	Ano	Kontrola stavu membrán díky průhledným krytům
Bezpečnostní systém kontroly tlaku sledující zvýšení tlaku potenciálně nebezpečné pro pacienta nebo obsluhu.	Ano	V případě zjištění nebezpečí přístroj automaticky odpojí patientský okruh.

* U tohoto parametru zadavatel neumožňuje odchylku 10 % dle čl. III. odst. 1 zadávací dokumentace.