**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA I PARAMETRY TECHNICZNE**

**Robot do przygotowywania leków cytostatycznych + integracja z systemem - 1 szt.**

Wykonawca: ……………………………………………………………….

Nazwa i typ: …………………..……………………………………………

Producent/ Kraj: …………………………………………………………

Rok produkcji: ………………….…………………………………………

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Parametr** | **Parametr wymagany** | **Parametr oferowany**  Oferent umieszcza opis parametru w oferowanym urządzeniu/infrastrukturze (wg kolumny „Parametr”) |
|  | **Parametry techniczne** |  |  |
|  | Urządzenie wyprodukowane nie wcześniej niż w roku 2025. | Tak |  |
|  | Robot do przygotowywania leków cytostatycznych wyposażony we wszystkie niezbędne do prawidłowej pracy akcesoria, pracujący z wykorzystaniem materiałów jednorazowych tworzących system zamknięty CSTD posiadający kod ONB wydany przez FDA. | Tak |  |
|  | Zintegrowany przez sieć LAN z programem (zainstalowanym na PC w języku polskim lub angielskim) nadzorującym co najmniej parametry pracy i alarmy. | Tak |  |
|  | Praca na jednorazowych elementach będących częścią systemu zamkniętego. | Tak |  |
|  | Instalacja w standardowej loży laminarnej od130 cm - do150 cm, w klasie czystości A. | Tak |  |
|  | Możliwość integracji z systemem HIS oraz oprogramowaniem aptecznym. | Tak |  |
|  | Szybkość pracy urządzenia pozwalająca na przygotowanie minimum 20 leków w przeciągu godziny. | Tak |  |
|  | Pełna dokumentacja zdjęciowa każdego etapu przygotowania leku. | Tak |  |
|  | Urządzenie posiadające zintegrowany komputer oraz ekran dotykowy. | Tak |  |
|  | Urządzenie do przygotowywania leków niebezpiecznych, pracujące z wykorzystaniem materiałów jednorazowych tworzących system zamknięty CSTD, posiadający kod ONB wydany przez FDA - kompatybilność potwierdzona oświadczeniem producenta systemu CSTD (izolowane środowisko pracy uniemożliwiające kontaminację lekiem pola roboczego loży; uniemożliwienie zanieczyszczenia również na oddziałach). | Tak |  |
|  | Urządzenie obsługuje minimum następujące elementy jednorazowe będące częścią systemu zamkniętego:   * strzykawki wraz z konektorami (rozmiary strzykawek od 1 ml do 60 ml), * adaptery na fiolkę (dla rozmiarów 13 mm, 17 mm oraz 20 mm). * adaptery i dreny kolcowe (do obsługi worków lub butelek) oraz adaptery luer lock (do obsługi np. pomp elastomerowych). | Tak |  |
|  | Urządzenie przygotowujące lek we flakonie/butelce, w worku oraz w pompie elastomerowej. System wykorzystujący strzykawki do przenoszenia leku w systemie zamkniętym pomiędzy fiolką z lekiem a pojemnikiem końcowym. | Tak |  |
|  | Możliwość napełnienia pustego pojemnika różnych producentów (worki, butelki, pompy elastomerowe). | Tak |  |
|  | Urządzenie wyposażone w minimum 3 stanowiska pracy kompatybilne z workami, flakonami oraz pompami elastomerowymi tj. stacje robocze oraz minimum 2 shakery | Tak |  |
|  | Możliwość wykonania automatycznej rekonstytucji leku (tj. wykorzystania leków w formie proszków, liofilizatów). | Tak |  |
|  | Możliwość wykonania przeciwciał monoklonalnych (automatyczna funkcja detekcji pęcherzyków powietrza). | Tak |  |
|  | Nie dopuszcza się urządzeń wykorzystujących igły do nakłuwania fiolek. |  |  |
|  | Urządzenie o dużej wydajności produkcji, tj. możliwość przygotowania minimum 20 dawek leku na godzinę. | Tak |  |
|  | Urządzenie o kompaktowych rozmiarach i wadze: - max. waga 50 kg - max. szerokość 950 mm - max. wysokość do 620 mm - max. głębokość 430 mm | Tak |  |
|  | Możliwość podłączenia urządzenia do sieci elektrycznej ZAMAWIAJĄCEGO o parametrach: - typ zasilania: jednofazowe z zabezpieczeniem 16A, - napięcie: 230 VAC, - maksymalna moc elektryczna 4,0 kW. | Tak |  |
|  | Urządzenie wykonane z materiałów bezpiecznych i odpornych na środki czyszczące i dezynfekujące. | Tak |  |
|  | Urządzenie zapewnia pełną dokumentację z procesu przygotowania leku - raporty zawierające min. zdjęcia z procesu przygotowania leku i zdjęcia przygotowanego leku; archiwizacja raportów z możliwością ich weryfikacji wstecz (minimum rok wstecz). | Tak |  |
|  | Wysoka dokładność oceny objętości pobranego leku dzięki zastosowaniu systemu przetwarzania obrazu. | Tak |  |
|  | System przetwarzania obrazu w czasie rzeczywistym umożliwiający detekcję pęcherzyków powietrza w pobieranym leku w trakcie procesu jego przygotowywania. | Tak |  |
|  | Urządzenie umożliwia precyzyjne dawkowanie małych objętości leku - od 0,5 ml. | Tak |  |
|  | Automatyczna kontrola prawidłowości pobranej dawki przed wstrzyknięciem leku do pojemnika infuzyjnego. | Tak |  |
|  | Urządzenie automatycznie mechanicznie blokuje wydanie nieprawidłowo przygotowanego leku. | Tak |  |
|  | Wszystkie etapy procesu produkcji z użyciem urządzenia zapewniają jałowość przygotowanych preparatów oraz nie zagrażają bezpieczeństwu personelu | Tak |  |
|  | Urządzenie wyposażone w system kamer - kamery wykorzystywanych min. do następujących czynności:  - weryfikacja/identyfikacja etykiet na fiolkach,  - identyfikacja wielkości strzykawek, - identyfikacja worków,  - identyfikacja objętości użytego leku, - wykrywanie pęcherzyków powietrza w strzykawkach Powyższe czynności są weryfikowane w czasie rzeczywistym zarówno przed rozpoczęciem przygotowania leku jak i w trakcie całego procesu - aż do wydania leku. | Tak |  |
|  | Łatwy i szybki proces tworzenia bazy rozpoznawanych fiolek produktów leczniczych i opakowań płynów infuzyjnych bez konieczności manualnego wpisywania danych do systemu. | Tak |  |
|  | Brak konieczności generowania dodatkowych etykiet gotowych preparatów leków cytostatycznych (oprócz generowania etykiet z posiadanego przez Zamawiającego programu do zleceń terapii. | Tak |  |
|  | Urządzenie jest w stanie pracować na częściowo zużytych fiolkach i wykorzystywać je w kolejnych dniach produkcyjnych. | Tak |  |
|  | Automatyczne (odbywające się w czasie rzeczywistym) przesyłanie do urządzenia instrukcji przygotowania leków uprzednio zleconych przez lekarzy i zatwierdzonych przez farmaceutów (za pośrednictwem sieci teleinformatycznej). Brak konieczności manualnego wprowadzania danych. | Tak |  |
|  | Wykonanie integracji z dostarczanym oprogramowaniem do zlecania produkcji leków niebezpiecznych. | Tak |  |
|  | Urządzenie musi mieć oznakowanie CE zgodne z (Oferent musi załączyć deklaracje zgodności urządzenia do oferty):   * 2006/42/ EC Dyrektywa maszynowa lub równoważna, * 2014/35/ EU Dyrektywa niskonapięciowa maszynowa lub równoważna, * 2014/30/EU Dyrektywa kompatybilności elektromagnetycznejmaszynowa lub równoważna, * Dyrektywy RoHS 2011/65/EU i 2015/863/EU maszynowa lub równoważna. | Tak |  |
|  | Strzykawka będąca elementem obsługiwanego systemu CSTD musi być całkowicie szczelna, zamknięta, uniemożliwiająca demontaż tłoka - parametr potwierdzony oświadczeniem producenta systemu CSTD. | Tak |  |
|  | Wykonawca przedstawi pisemne zobowiązanie producenta towaru o dostępności części zamiennych w okresie następnych lat. Zobowiązanie producenta lub upoważnionego przedstawiciela należy dołączyć do oferty. | Tak |  |
|  | Możliwość rozbudowywania o nowe komponenty i aktualizacji oprogramowania przez co najmniej 3 lata. | Tak |  |
|  | **Inne wymagania** |  |  |
|  | Gwarancja min. 24 miesiące. | Tak |  |
|  | Szkolenie dla personelu max. 4 osoby min. 6 godzin. | Tak |  |

|  |
| --- |
| ……………………………………………… |
| *Podpis Oferenta* |