

Dodatek č. 1 ke Kupní smlouvě ze dne 29.08.2023

Smluvní strany

Kupující **Královéhradecký kraj**
IČO 708 89 546
DIČ CZ70889546
se sídlem Pivovarské náměstí 1245, 500 03 Hradec Králové
zastoupen Mgr. Martin Červíček, hejtman kraje
bankovní spojení ██████████
číslo účtu ██████████

dále také jako „kupující“ a

Prodávající **DN FORMED Brno s. r. o.**
Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně pod spisovou značkou C 8289
IČO 469 82 604
DIČ CZ46982604
se sídlem Hudcova 76a, 612 00 Brno – Medlánky
zastoupen Bc. Jiřím Bartoňkem, jednatelem společnosti
bankovní spojení ██████████
číslo účtu ██████████

dále také jako „prodávající“

prodávající a kupující jsou dále označeni rovněž jako „smluvní strana“ či společně jako „smluvní strany“

Shora uvedené smluvní strany se dohodly na uzavření dodatku č. 1 (dále jen „dodatek“) ke Kupní smlouvě ze dne 29.08.2023, která byla uzavřena s prodávajícím jako vybraným dodavatelem veřejné zakázky nazvané: „Podtlakový izolátor a laminární boxy pro Oblastní nemocnici Jičín“.

I. Účel dodatku

1. Tento dodatek je dále uzavírán dle čl. X. odst. 10.1 původní kupní smlouvy a v souladu s příslušnými ustanoveními zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů, (dále též jako „zákon“) v souvislosti s administrativním pochybením při uzavírání kupní smlouvy.

Jedná se o nahrazení „Tabulky plnění minimálních požadavků“ (Příloha č. 2 původní Kupní smlouvy) správnou verzí tohoto dokumentu tak, aby obsahovala totožné znění s tou přílohou, která byla součástí nabídky prodávajícího ze dne 14.05.2023.

V rámci uzavírání a podpisu Kupní smlouvy totiž došlo k administrativnímu pochybení, kdy ke smlouvě byla nesprávně přiložena „Tabulka plnění minimálních požadavků“ s takovým upřesněním rozměru pracovní plochy podtlakového izolátoru (položka č. 1 s ozn. Z110), jehož hodnota sice reflektovala odpověď zadavatele na dotaz č. 2 zasláný v rámci žádosti o dodatečné informace č. 2, avšak bylo odlišné než upřesnění rozměru, které prodávající uvedl do „Tabulky plnění minimálních požadavků“ v rámci jeho nabídky.

Ač toto odlišné upřesnění rozměru pracovní plochy rovněž splňuje minimální požadavky zadávací dokumentace (se zohledněním zmíněné odpovědi v rámci dodatečné informace), tak je nezbytné, aby se přílohy, jež byly obsahem nabídky prodávajícího, shodovaly s těmi, co jsou přílohou kupní smlouvy.

Z výše uvedených důvodů se Příloha č. 2 kupní smlouvy s názvem „Tabulka plnění minimálních požadavků“ tímto dodatkem nahrazuje správnou tabulkou, a to tou, kterou prodávající předložil v rámci své nabídky.

Pro vyloučení všech pochybností je přílohou tohoto dodatku rovněž „Technický list dodávaných produktů“, který byl rovněž součástí nabídky prodávajícího.

Text původní Kupní smlouvy ani ostatní přílohy se nemění.

II. Ustanovení přechodná a závěrečná

1. Tento dodatek nabývá platnosti dnem podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran, účinnosti nabývá uveřejněním v registru smluv ve smyslu zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv).
2. Smluvní strany shodně prohlašují, že se seznámily s celým obsahem tohoto dodatku včetně jeho příloh a s celým obsahem tohoto dodatku souhlasí. Zároveň prohlašují, že tento dodatek uzavřely svobodně, vážně, určitě a srozumitelně, nikoliv v tísní či nápadně nevýhodných podmínkách a na důkaz tohoto připojují svoje podpisy.
3. Tento dodatek je v souladu § 211 odst. 3 zákona č. 134/2016 Sb. o zadávání veřejných zakázek ve znění pozdějších předpisů ve spojení se zákonem č. 300/2008 Sb. o elektronických úkonech a autorizované konverzi dokumentů, ve znění pozdějších předpisů, uzavřen elektronicky.
4. Smluvní strany jsou povinny zajistit, aby v případě jejich rozdělení, sloučení, jakékoliv jiné přeměně nebo převodu práv na dceřiné společnosti byl právní nástupce zavázán stejně jako smluvní strana této smlouvy a aby v takovém případě nedošlo ke zkrácení práv druhé strany.
5. Uzavření tohoto dodatku schválil hejtman Královéhradeckého kraje na základě usnesení Rady Královéhradeckého kraje č. RK/6/345/2023 ze dne 27.02.2023.

Přílohy dodatku:

1_ Tabulka plnění minimálních požadavků – z nabídky prodávajícího

2_ Technický list dodávaných produktů

Za kupujícího



Mgr. Martin Červíček
Hejtman Královéhradeckého kraje

Za prodávajícího



Bc. Jiří Bartoněk
jednatel společnosti DN FORMED Brno s.r.o.

Tabulka plnění minimálních požadavků

Název VZ:	Podtlakový izolátor a laminární boxy pro Oblastní nemocnici Jičín		
Stavba:	Oblastní nemocnice Jičín – Novostavba pavilonu „A“ pro laboratoře a onkologii		
Název firmy:	DN FORMED Brno s.r.o.	ICO:46982604	DIC:CZ46982604
Datum:	5/12/23		

U technických parametrů, které nejsou označeny jako minimální nebo maximální, zadavatel připouští toleranční rozsah $\pm 10\%$, pokud účastník v nabídce prokáže, že nabízená zařízení jsou vyhovující pro požadovaný účel, tj. izolátor k přípravě cytostatik dle platné legislativy a laminární biohazard box třídy II s odtahem dle platných norem

Poř. č.	Ozn.	Název položky	Množství [ks]
1	Z110	Podtlakový izolátor	1

Splněn požadavek? ANO/NE	Upřesnění splnění požadavku
-----------------------------	-----------------------------

Podtlakový izolátor s laminárním prouděním, třída čistoty A, pro aseptickou přípravu cytotoxických léčiv

ANO

Podtlakový izolátor splňující normy ČSN EN ISO 14644 část 1 a 7

ANO

Podtlakový izolátor splňující třídu těsnosti 3 dle ISO 10648-2

ANO

Podtlakový izolátor s předním průhledným vyklápěcím krytem s plynovými vzpěrami, vybaveným dvěma rukávcovými otvory

ANO

Podstavec s pevnou výškou musí být součástí dodávky

ANO

Oválné rukávcové otvory o horizontálním průměru minimálně 270 mm s náramky a manžetovými kroužky.

ANO

Průměr 300mm

Pracovní plocha izolátoru v rozměrech minimálně 520 x 1250 x 600 mm (H x D x V)

ANO

520 x 1250 x 690 mm

Pracovní komora splňující normu EC GMP třídy A s laminárním prouděním vzduchu a předepsanou třídou HEPA filtrů (H14)

ANO

Vyjímatelná pracovní plocha s vyšší odolností proti chemikáliím a rozpouštědlům z nerezové oceli AISI 316L, vhodná pro kontakt s produktem

ANO

Osvětlení pracovní plochy (min. 500 luxů)

ANO

750 luxů

Připojení podtlakového izolátoru na odtah mimo budovu, připojení na stávající vzduchotechniku

ANO

Možnost připojení externího zařízení k dekontaminaci parami H₂O₂

ANO

Cirkulační ventilátor zajišťující laminární proudění s nastavitelnými otáčkami

ANO

Podtlakový izolátor disponující minimálně 2 elektrickými voděodolnými zásuvkami s vlastním jističem

ANO

Řídicí systém s automatickým řízením funkcí, vzdálený přístup pro on-line servisní zásah, včetně testu těsnosti a kontroly parametrů se zobrazením základních provozních hodnot, v českém jazyce, s pamětí (minimálně datum, čas, rychlost proudění, teplota, vlhkost, tlak)

ANO

Automatické ukládání časové historie kritických parametrů izolátoru (tlak ve všech komorách, rychlost proudění, teplota, vlhkost, pokles tlaku na hlavním HEPA filtru), možnost exportu na přenosné médium (např. paměťovou kartu umístěnou v ovládacím panelu, USB disk), s možností přenosu hodnot do počítače

ANO

Hlavní komora a dvojice materiálových propustí, materiálové propustí odděleny od hlavní komory dvířky, elektromagnetické blokování otevření dvířek.

ANO

Příloha č. 3: Tabulka plnění minimálních požadavků

Možnost zvolení provozního režimu (plný chod, tlumený chod, vypnuto).	ANO
Posuvné podnosy mezi transportní a pracovní komorou	ANO
Ovládací panel sloužící k ovládání izolátoru, zobrazující aktuální parametry (teplota, tlak, vlhkost, datum, čas, operátor).	ANO
Akustická a optická signalizace poruchových stavů (maják)	ANO
Integrovaná funkce automatického testu těsnosti splňující min. třídu těsnosti 3 dle ISO 10648-2 (slouží ke splnění vyhlášky 84/2008 Sb.).	ANO
Zařízení bude dodáno včetně certifikátu „CE“ a potvrzení o splnění třídy těsnosti 3 dle ISO 10648-2.	ANO
Hlavní i výfukový HEPA filtr s dlouhou životností (min. 5 let)	ANO
Bezpečná výměna HEPA filtrů	ANO
Nožní ovládání otevření dvířek mezi transportní a pracovní komorou, případně jiné, bez nutnosti vytažení rukou z pracovního prostoru	ANO
Sterilní systém výměny rukavic	ANO
Úroveň hluku ≤ 60 dB dle ČSN EN 12469	ANO
Izolátor je vybaven pevně uzavíratelnými klapkami.	ANO
Umístění izolátoru na podstavec, který je součástí dodávky, s pevnou výškou pro práci vsedě	ANO
Vyjímatelná závěsná nerezová tyč v pracovní komoře	ANO
Napájení 230V/50Hz	ANO
Rukávce - 1 pár rukávců a rukavic včetně příslušenství k připevnění rukávců k rukávcovým otvorům a příslušenství k připevnění rukavic	ANO
Ekonomická spotřeba vzduchu s recirkulací a max. 30% odtahem do ovzduší.	ANO
Vnitřní vybavení: Integrované PC, dotykový LCD monitor o min. velikosti min. 16", čtečka čárových kódů	ANO
Požadujeme připojení do IT sítě	ANO
Validaci v rozsahu IQ a OQ	ANO

Pol. č.	Ozn.	Název položky	Množství [ks]
2	Z108	Laminární box laboratorní s odtahem + podstavec	2

Laminární box laboratorní s odtahem + podstavec
 Rozměr 1500x800 mm (akceptuje se i vnější rozměr 1380x795x1640 mm při zachování požadované minimální šířky pracovní plochy 1200 mm)
 Biohazard box třídy II dle ČSN EN 12469 (certifikát vydaný uznávanou / akreditovanou certifikační autoritou) s laminárním prouděním
 Soulad s platnými požadavky evropských norem
 Třída filtrace HEPA filtrů: H14. Předfiltr
 Min. šířka pracovní plochy: 1200 mm
 Boční a zadní stěny (vnitřní) beze spár
 Celonerezová pracovní plocha
 Zešíkmená čelní stěna
 Posuvné okno - bezpečnostní netřítivé sklo
 Možnost odklopení čelního skla / přední stěny pro čištění pracovního prostoru

Splněn požadavek?	Upřesnění splnění požadavku
-------------------	-----------------------------

ANO
 ANO Rozměry - ŠxVxH 1350 x 1545 x 810 mm, Šířka pracovní plochy 1200mm
 ANO
 ANO
 ANO
 ANO
 ANO
 ANO
 ANO
 ANO

Příloha č. 3: Tabulka plnění minimálních požadavků

Dezinfikovatelná opěrka pro ruce s umístěním po celé šířce pracovní plochy (akceptuje se i možnost laminárního boxu bez dezinfikovatelné opěrky na ruce, a to v případě, že laminární box má řešení přední mřížky tvarované do V po celé délce pracovní plochy)

UV lampa s časovačem včetně náhradní trubice

Fóliová ovládací klávesnice (časovač germicidní lampy)

Vnitřní osvětlení (min. 500 luxů na pracovní ploše)

Laboratorní ventily (1 ks přívod plynu s bezpečnostním ventilem - k připojení kahan plynový bezpečnostní s regulací)

Min. 4x el. zásuvka (IP44) uvnitř boxu

Vnější nástrojová lišta není vyžadována - hlavní vypínač však musí být umístěn vně laminárního boxu

Podstavec ve stejném designovém provedení

Montáž a kompletní uvedení do provozu včetně napojení na vzduchotechniku a TZB

Validace IQ/OQ

ANO

ANO

ANO

ANO

ANO

ANO

ANO

ANO

ANO

ANO



Bc. Jiří Bartoněk, jednatel



Mikrobiologická bezpečnostní skříň Envair ECO Safe Basic+ 1,2 m třídy II



Díky automatické regulaci a mikroprocesorovým monitorovacím systémům jsou tyto skříně vhodné pro manipulaci s mikroorganismy a patogeny, jak je definováno v příslušných evropských a dalších mezinárodních normách, jakož i v platných zdravotních a bezpečnostních pokynech a právních předpisech zaměřených na ochranu zdraví a bezpečnosti obsluhy při práci.

APLIKACE A KLÍČOVÉ FUNKCE

Mikrobiologické bezpečnostní skříně byly celosvětově zavedeny pro použití v oblasti ochrany výrobků, personálu a životního prostředí při manipulaci se škodlivými činiteli patogenními pro člověka a/nebo zvířata. Používají se v široké škále oborů, jako je mikrobiologie, virologie, hematologie, buněčné kultury, genetika a manipulace s nebezpečnými látkami.

SNADNÁ INSTALACE

Bezpečnostní skříň projde dveřními otvory o šířce 800 mm. Celkovou hloubku skříně lze odstraněním zadního panelu snížit na přibližně 790 mm.

ODNÍMATELNÁ PRACOVNÍ PLOCHA

Pracovní plocha je z nerezové oceli AISI 304L a skládá se z částí, které jsou snadno odnímatelné pro čištění a/nebo sterilizaci v autoklávu. Dodávají se s vícedílnou pracovní plochou; na vyžádání je k dispozici perforovaná a/nebo jednodílná pracovní plocha.

ODNÍMATELNÁ UV STERILIZAČNÍ LAMPA

Odnímatelnou UV sterilizační lampu (součást dodávky) lze snadno umístit do každé oblasti zadní stěny. Jsou vybaveny dvěma časovači s odpočítáváním vypnutí, nastavitelnými na stupnici 0-3 hodiny (po 1 minutě) - jeden s okamžitým spuštěním, druhý programovatelný pro den, hodinu spuštění a dobu trvání.

SNADNÉ ČIŠTĚNÍ A ÚDRŽBA

Elektricky ovládaný vizor z bezpečnostního skla je výklopné a lze jej otevřít při čištění a běžné údržbě.

PRVKY SKŘÍNĚ

Elektrická zásuvka s krytím IP 44 je součástí standardní výbavy každého modelu.

TICHÝ PROVOZ

Tichý provoz této bezpečnostní skříně zaručují plenum vaku, konstrukce elektromotoru ventilátoru (umístěného na antivibračních držácích) a samotný software. Jeho hladina akustického tlaku je hluboko pod parametry uvedenými v platné evropské normě EN 12469:2000 pro mikrobiologické bezpečnostní skříně.

OSVĚTLENÍ NA VYSOKÉ ÚROVNI

Boční okna z bezpečnostního skla s optimálním umístěním a velikostí světelného systému zajišťují nejvyšší úroveň osvětlení pracovního prostoru.

ERGONOMICKÝ DESIGN

Bezpečnostní sklo s úhlem 7° a úrovní osvětlení zajišťují optimální viditelnost všech předmětů ve vnitřním pracovním prostoru. Křídlo se ovládá elektricky: stisknutím příslušných dotykových tlačítek se křídlo zcela otevře nebo zcela zavře.

BEZPEČNOST

Výroba skutečně "bezpečných" skříní závisí výhradně na kvalitě jejich konstrukce a komponentů. PROGRAM KVALITY A BEZPEČNOSTI ENVAIR se skládá z nového souboru standardních provozních postupů a výrobních metod, který se uplatňuje v každém kroku výrobních procesů zaměřených na splnění nejvyšších standardů bezpečnosti.

ANTIBAKTERIÁLNÍ POVLAK

Každá skříň je potažena exkluzivním antibakteriálním roztokem Dupont™ ALESTA® "Ag+cations-based solution", který zabraňuje mikrobiální kontaminaci povrchů, a tím dlouhodobě brání jejich růstu.

NÍZKÁ HLADINA HLUKU

Jedinečná konstrukce a materiály speciálního plenu a krytu filtru zajišťují výrazné snížení hladiny akustického tlaku a téměř tichý provoz.

NEREZOVÁ OCEL AISI 304L

Každá mikrobiologická bezpečnostní skříň je vybavena standardní pracovní plochou z nerezové oceli AISI 304L.

SKUTEČNÉ LAMINÁRNÍ PROUDĚNÍ

Vnitřní aerodynamický design konstrukce komory zajišťuje ideální laminární proudění vzduchu, které splňuje výkonnostní požadavky stanovené evropskou normou EN:12469:2000.

UŽIVATELSKY PŘÍVĚTIVÁ KLÁVESNICE

Na zadním podsvíceném LCD displeji se nepřetržitě zobrazují důležité údaje, které uživatele informují o stavu skříně, a to zejména na displeji:

- Rychlost laminárního proudění vzduchu a rychlost čelní vzduchové bariéry
- Zbytková životnost filtrů HEPA, UV lampa (pokud je namontována)
- Celkový počet provozních hodin
- Úroveň nasycení filtrů HEPA

Zvukově-vizuální alarmy jsou vybaveny pro:

- Mimo rozsah nebo nesprávná rychlost laminárního proudění vzduchu a rychlost čelní vzduchové bariéry
- Nesprávná poloha předního křídla-okna
- Nasycení filtrů
- Konec životnosti UV lampy (je-li namontována)
- Ucpání výfukového potrubí
- Porucha motoru ventilátoru
- Výpadek napájení

SOFTWARE

- Okamžitá správa a monitorování provozních parametrů a automatické řízení kompenzačního systému mikroprocesorem ECS®.
- Snadno programovatelná výměna náhradních dílů a filtrů
- Časovač odpočítávání integrovaný v řídicí desce
- Trvalý záznam všech alarmů a anomálií, které si řídicí panel pamatuje po celou dobu životnosti skříně.
- Obnovení původních továrních kalibračních dat jedním stisknutím tlačítka v nabídce.
- Budík integrovaný v řídicí desce

SPECIFIKACE

- Celkové rozměry - ŠxVxH 1350 x 1545 x 810 mm
- Výška stojanu - 700 mm s nožičkami
- Pracovní clona - 200 mm
- Maximální přední otvor - 490 mm
- Hmotnost - 195 kg
- Průtok výfukových plynů - 390 m³
- Hladina hluku - 54 dB(A)
- Úroveň osvětlení lux - 1200
- Elektrické údaje 1Ph+E - 230V 50Hz
- Proudění dolů - 0,40 m/S
- Přítok - 0,45 m/S

Podtlakové izolátory Envair CDC F s dotykovým ovládním KTP700 HMI



Aplikace:

Rekonstituce a výdej cytotoxických látek, genové terapie a dalších léčivých přípravků, které jsou nebezpečné pro personál, manipulace s radiofarmaky a značení krve (verze RAD), vysoká úroveň izolace biologických materiálů a zpracování materiálů podléhajících předpisům COSHH.

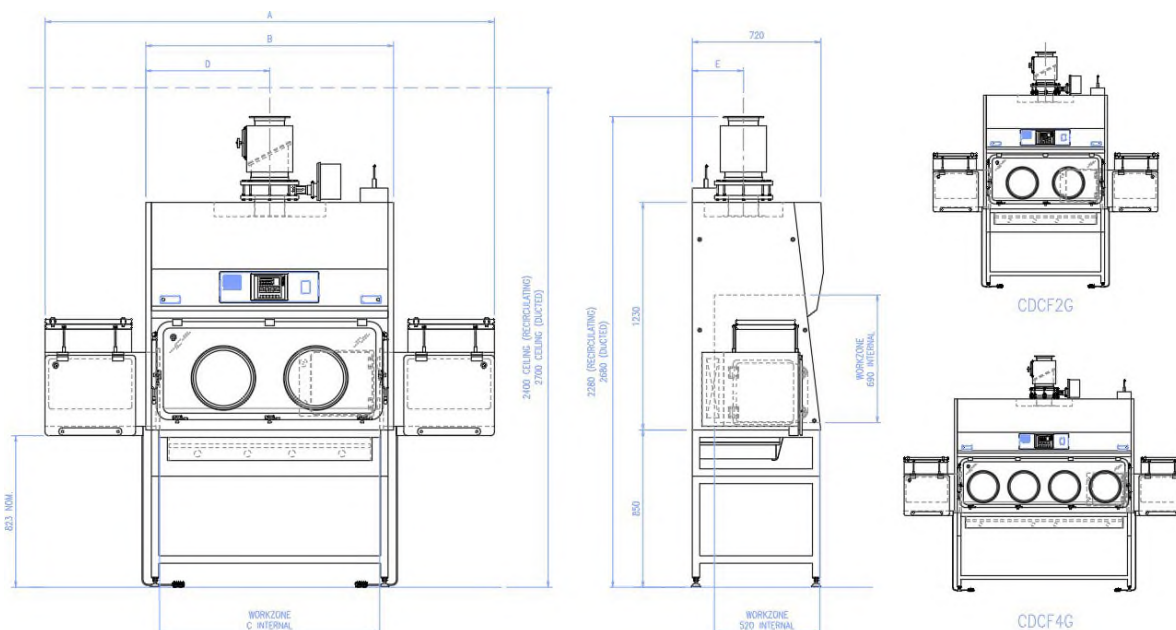
Široce se používá v nemocničních lékárnách NHS pro přípravu cytotoxických léčiv a jako modely radiofarmak (RAD) na odděleních nukleární medicíny.

Vlastnosti a výhody

- Pečlivě navržené, rozsáhle testované a široce používané pro zajištění bezpečnosti obsluhy při manipulaci s toxickými prášky a kapalinami (za předpokladu správného umístění, provozu a údržby).
- Podtlak splňuje hlavní požadavek na bezpečnost, a to ochranu obsluhy a izolaci, přičemž ochranu výrobku zajišťuje fyzická bariéra a filtrační systém izolátoru.
- Jednosměrný sestupný proud vzduchu s HEPA filtrem v celém kontrolovaném pracovním prostoru, který zajišťuje nejlepší možné aseptické prostředí pro ochranu produktů a procesů.
- Přenosové komory typu D s vysokou rychlostí výměny vzduchu a časovým blokováním, které umožňují bezpečný aseptický přenos materiálu do izolátoru a z něj bez přenosu kontaminace vzduchem a rychlé odpařování dezinfekčních prostředků.
- Plně barevný řídicí systém HMI s dotykovou obrazovkou PLC, který poskytuje lepší rozhraní pro obsluhu, komplexní monitorování a řízení, automatizaci některých funkcí, které by jinak vyžadovaly SOP, a možnosti integrace s jinými zařízeními.

Modely

Navrhli jsme podtlakový model CDC F, vhodný pro připojení k vyhrazenému potrubnímu systému, s jednosměrnou zónou proudění vzduchu v celé šířce (stupeň A).

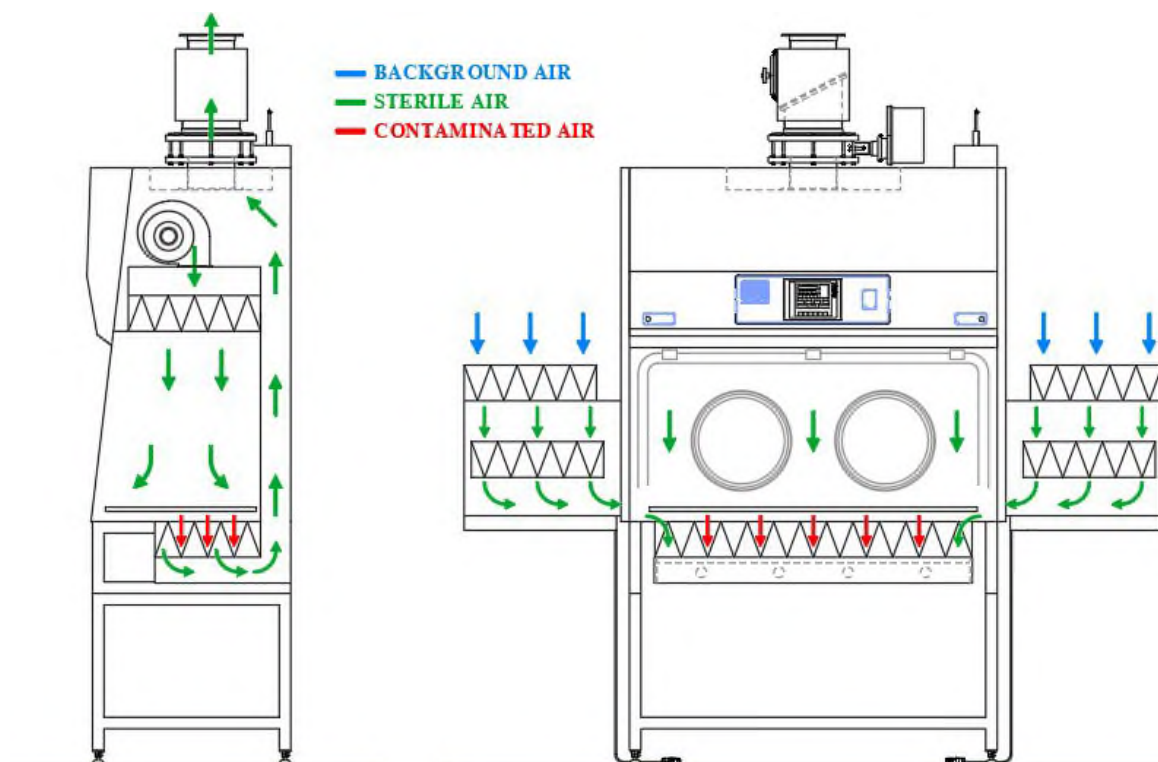


Hlavní komora a přenosové komory jsou vyrobeny z nerezové oceli a všechny vnitřní a vnější povrchy jsou opatřeny bílým práškovým lakem. Odnímatelná pracovní miska je vyrobena z nerezové oceli třídy 316L s rovnoměrnou povrchovou úpravou bez štěrbin a s leštěným povrchem $\leq 0,8 \mu\text{m Ra}$.

Všechny navržené izolátory jsou vybaveny dvěma otvory pro rukavice s přidruženými systémy rukavic. Ty se skládají z kruhového akrylového ramenního kroužku o průměru 300 mm se dvěma drážkami, který je trvale spojen s panelem průzoru, průhledného polyuretanového rukávu podšitého látkou pro větší pohodlí a jednodílného systému bezpečných výměnných manžet.

Jednorázové rukavice, které jsou sterilně balené, s korálky a bez pudru, jsou připevněny k manžetovému kroužku pomocí O-kroužku.

Systémy proudění vzduchu (včetně filtrace)



Všechny HEPA filtry jsou specifikovány tak, aby prošly zkouškou těsnosti (DOP) in situ podle normy BS EN ISO 14644-3: 2005.

Celá hlavní komora je pokryta jednosměrným sestupným proudem vzduchu filtrovaného HEPA, který odchází po obvodu pracovního zásobníku. Hlavní odsávací filtr je umístěn pod pracovní vanou.

Vzduch proudící dolů a vzduch, který prošel filtry HEPA obou přenosových komor, je nasáván do hlavního výfukového filtru a nahoru do horního pléna, odkud je přibližně 70 % vzduchu recirkulováno do hlavní komory prostřednictvím ventilátoru proudícího dolů a zbývajících 30 % je odváděno do atmosféry.

30 % vzduchu, který odchází do výfuku, je "vykompenzováno" vzduchem, který přichází přes dva HEPA filtry v každé přenosové komoře.

Tím je zajištěna vysoká rychlost výměny vzduchu filtrovaného HEPA v přenosových komorách.

Proudění vzduchu v izolátoru je následující:

Model	CDC F D
Jednosměrná rychlost proudění směrem dolů	0,35 m/s až 0,45 m/s
Rychlost výměny vzduchu v hlavní komoře TAC/h	2000
Rychlost výměny vzduchu v předávacích komorách TAC/h	2500
Objemový průtok výfukových plynů	0,10 m ³ /sec (tj. 360 m ³ /hod)

Přenosové komory

Přenosové komory typu D (Farmaceutické izolátory str. 44 - 45) jsou určeny k přenosu materiálů do hlavní komory izolátoru a z ní, přičemž se zamezí přenosu kontaminace vzduchem. Jedna přenosová komora je obvykle určena pro přenos materiálů ke zpracování a pro povrchovou dezinfekci nádob s materiály se obvykle používají techniky postřiku a utírání (obvykle pomocí IPA nebo IMS). Druhá přenosová komora slouží k vynášení hotových výrobků z izolátoru spolu s případným odpadem.

Proudění vzduchu a filtrační systém jsou vysvětleny v předchozí části a schematicky znázorněny na schématu proudění vzduchu.

Vnitřní i vnější dvířka přenosových komor jsou držena v zavřené poloze pomocí elektromagnetů "power release" a po uvolnění se poloautomaticky odsunou od těsnicí plochy, čímž odpadá nutnost používat nepohodlné kliky a západky.

Časované blokování zajišťuje, že alespoň jedny dveře každé přenosové komory jsou vždy zavřené, takže vzduch z okolního prostředí musí projít alespoň jedním HEPA filtrem, než se dostane do prostoru pod pracovní vanou. Tím je zajištěno, že je vždy zachována fyzická bariéra, která chrání integritu hlavní komory, v níž je samozřejmě podtlak.

Vnější dvířka se uvolňují z hlavního ovládacího panelu na přední straně izolátoru. Vnitřní dveře se uvolňují nožním spínačem, který umožňuje technikovi pokračovat v práci uvnitř izolátoru. To je významná ergonomická výhoda. Vnitřní dveře lze rovněž uvolnit z hlavního ovládacího panelu.

Posuvné zásobníky usnadňují přesuny z každé přenosové komory do hlavní komory a z ní.

Časovače blokování řízené PLC jsou popsány v následující části, ale typické nastavení by mělo být dvouminutová prodleva mezi otevřením vnějších a vnitřních dveří pro přenosy, aby byl dostatek času na působení dezinfekčního prostředku, a 10 až 20 sekund pro všechny ostatní sekvence, aby byl umožněn dostatečný počet výměn vzduchu pro úplné pročištění.

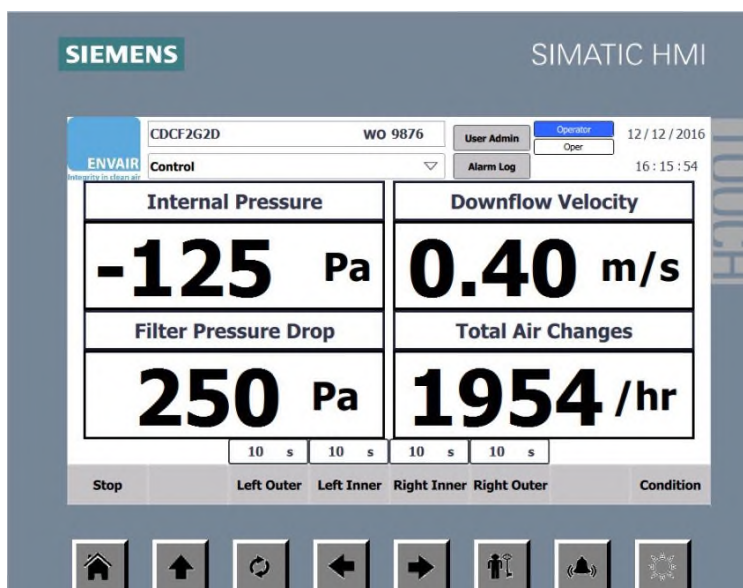
Ovládání skříně a alarmy

Všechny izolátory jsou řízeny pomocí standardních programovatelných logických automatů (PLC) Siemens. Všechny alarmy jsou vizuální a zvukové.

Všechny alarmy jsou uzamčeny, takže pro zrušení stavu alarmu je nutný pozitivní zásah obsluhy / potvrzení.

Ovládací prvky zahrnují:

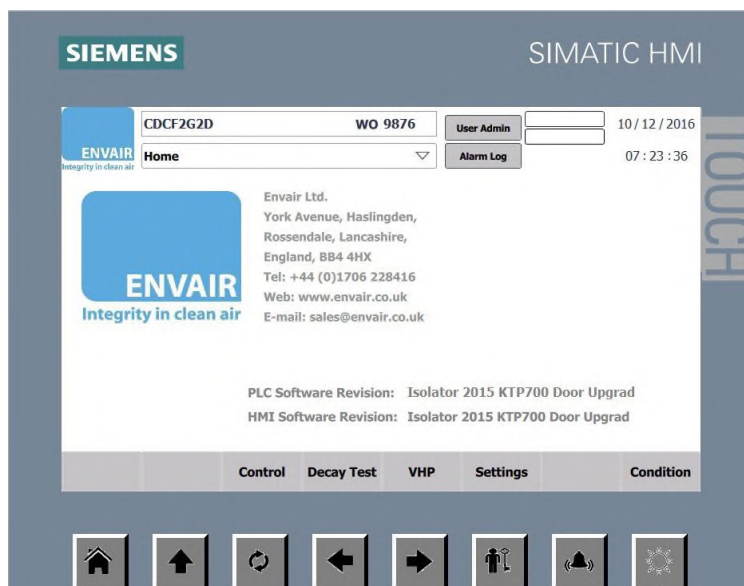
- Indikátor zapnutí napájení ze sítě
- Vypínač a indikátor zapnutí/vypnutí jednotky
- Vypínač a indikátor zapnutí/vypnutí světel
- Alarm nízkého tlaku, rozdílu filtrů HEPA a rychlosti výměny vzduchu
- Stav dveří překládacího poklopu a odpočítávání časovače blokování
- Alarm otevřených dveří překládacího poklopu
- Přepínač ztlumení alarmu s časovým zpožděním opětovné aktivace



Příklad běžné provozní obrazovky zobrazující všechny kritické parametry a ovládací prvky blokování

Vizuální displej a rozhraní obsluhy

Řídicí systém oddělovače využívá 7" barevný dotykový displej Siemens KTP700 s funkcí digitální textový a číselný displej.



Úvodní obrazovka zařízení Envair Isolator

Plnobarevný displej zobrazuje všechny kritické provozní parametry izolátoru v reálném čase a zároveň umožňuje obsluze přístup k systému blokování dveří.

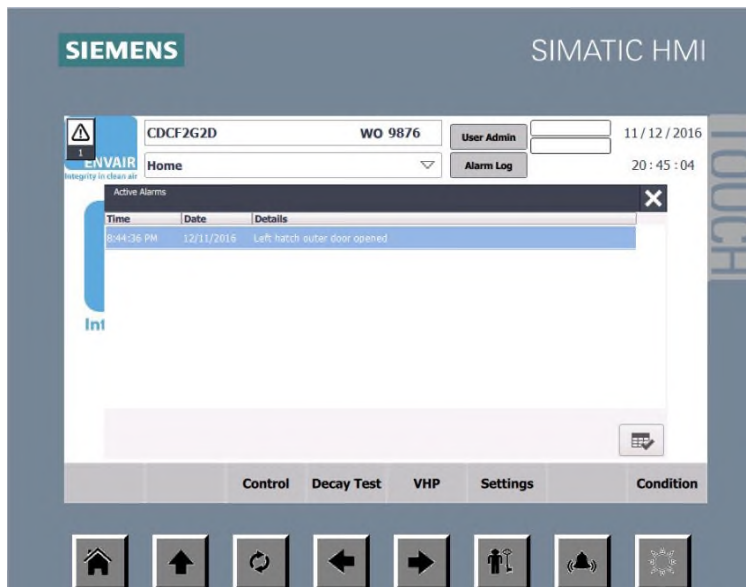
Izolátor nepřetržitě zobrazuje všechny kritické provozní parametry, vnitřní tlak v hlavní komoře, TAC v hlavní komoře a tlakovou diferenci na hlavním přívodním filtru.

Hesla k řídicímu systému

Společnost Envair obvykle poskytuje tři úrovně přístupu k řídicím systémům PLC pomocí hesla;

- **Úroveň 1 Uživatel**
Slouží k přístupu k rutinním funkcím a monitorování parametrů a mohou k nim přistupovat operátoři, kteří se přihlásí do systému PLC.
- **Úroveň 2 Vedoucí pracovník**
Tato úroveň poskytuje rozšířené funkce oproti úrovni 1 a umožňuje dozorcům měnit uživatelsky definovatelné parametry pro alarmy a časování a funkce blokování.
- **Úroveň 3 Inženýr**
Nejvyšší úroveň prověření umožní technikům při uvádění do provozu upravovat vnitřní parametry a kalibrovat senzory během běžné údržby.

Funkce alarmu



Typická obrazovka alarmu čekající na potvrzení

Zvukové a vizuální alarmy jsou zahrnuty pro následující případy:

- Diferenční tlak v hlavní komoře vůči místnosti s nastavenými hodnotami vysokého a nízkého alarmu (definovanými obsluhou). Všechny vnitřní tlaky jsou průběžně zobrazovány na digitálním displeji.
- Celková výměna vzduchu (průtok) je monitorována a zobrazována během provozu s předdefinovanými nastavenými body alarmu.
- Tlaková diference hlavního přívodního HEPA filtru je nepřetržitě monitorována a zobrazována s předdefinovanými nastavenými body alarmu.
- Alarm při výpadku napájení zaznamenává, kdy došlo ke ztrátě napájení a kdy bylo napájení izolátoru obnoveno; stav alarmu zůstává po obnovení napájení zachován, dokud operátor nepotvrdí stav alarmu.
- Alarm otevřených dveří

Všechny alarmy s aretací vyžadují pro resetování pozitivní zásah obsluhy a v případě výpadku napájení mají vnitřní záložní baterii.

Izolátor obsahuje dotykový displej KTP700 a tři převodníky tlaku. sledování vnitřního tlaku, celkové výměny vzduchu a Δp přes hlavní filtr.

Digitální displej nepřetržitě zobrazuje a kontroluje všechny aspekty provozu izolátoru a blokovací funkce přenosových komor. Tato standardizace ovládacích prvků minimalizuje školení personálu a usnadňuje seznámení obsluhy na pracovištích, která mají jiné modely Envair.

Pomocí rozbalovací nabídky má obsluha přístup ke všem potřebným informacím. Přístup ke všem nastavením údržby je však chráněn heslem.

Při použití měří převodníky hodnoty tlaku a procesor PLC zpracovává signály a digitálně zobrazuje hodnoty na dotykovém displeji. PLC používá tyto hodnoty ke spuštění uzamčených zvukových alarmů v požadovaných nastavených bodech a zobrazuje alarmové stavy jako textové zprávy.

Důležitým prvkem systému PLC je řízení blokování a časování dveří přenosové komory.

Každé dveře mají vlastní časovač, který lze nastavit na libovolnou dobu od 10 sekund do dvou minut. Časovač se spustí, když technik zavře dveře.

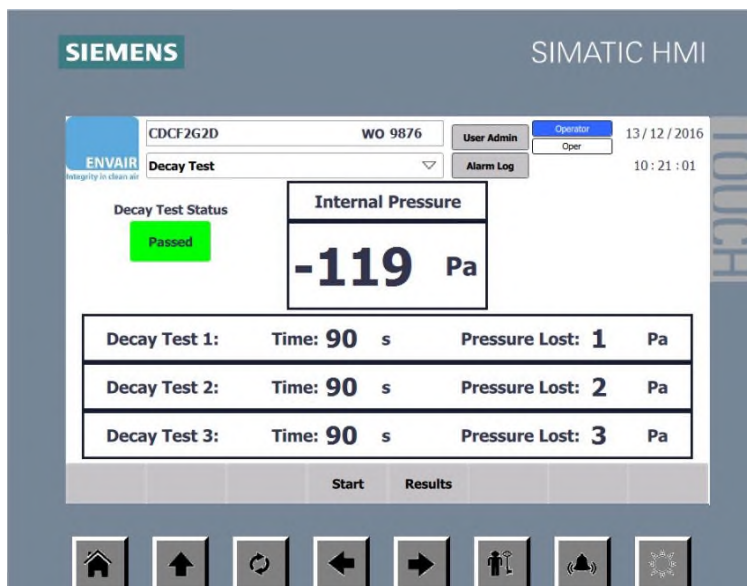
Další dveře pak nelze otevřít, dokud neuplyne předem stanovený čas. První dveře však lze kdykoli znovu otevřít, dokud k tomu nedojde, a po jejich opětovném zavření časovač jednoduše znovu spustí časový cyklus.

To je užitečné, pokud například technik zapomněl něco vložit do přenosové komory. Další výhodou je, že protože každé dveře mají nezávislý časovač, je možné nastavit různé časy pro přenos materiálu dovnitř a přenos materiálu ven.

Standardní nastavení umožňuje otevřít vždy pouze jedny dveře přenosové komory izolátoru.

Časové blokování řízené PLC zajišťuje, že je vždy zachována celistvost hlavní komory, že je vždy dodržena doba dezinfekčního působení a že lze minimalizovat a zefektivnit standardní provozní postupy.

Zařízení pro zkoušku těsnosti při poklesu tlaku



Zkušební obrazovka pro kontrolu tlaku

Automatický test s elektricky ovládaným výfukovým těsnicím ventilem a ručně ovládanými těsnicími víky poklopů.

Zkouška těsnosti při poklesu tlaku je plně automatický postup, který vyžaduje pouze to, aby obsluha zahájila zkoušku na ovládacím panelu s dotykovou obrazovkou a zavřela těsnicí víka poklopu. Výfukový těsnicí ventil na vysoké úrovni se automaticky uzavře pomocí elektrického pohonu, čímž odpadá jakákoli další interakce obsluhy.

Řídicí systém izolátoru slouží k řízení všech aspektů zkoušky, zatímco integrované čerpadlo zajišťuje vnitřní podtlak pro dosažení počátečního bodu zkoušky -135 Pa, což je v podstatě 1,5násobek normálního provozního tlaku.

Nejsou nutné žádné další SOP, další vybavení ani zásahy obsluhy.

Hlavní výdejní komora a obě předávací komory se pro účely zkoušky poklesu tlaku považují za jeden celek. Stav testu se zobrazuje po celou dobu, kdy je test aktivní.

Provedou se tři po sobě jdoucí zkoušky těsnosti, z nichž každá trvá 90 sekund. Maximální přípustný pokles tlaku pro každou zkoušku je 25 Pa. Aby bylo dosaženo "vyhově", musí všechny tři zkoušky dosáhnout tohoto výsledku.

Pokud některý test překročí 25 Pa, celá sada tří testů se přeruší a zaznamená se jako "nevyhovující". Systém automaticky uchovává výsledky zkoušek provedených izolátorem pro referenci, včetně data a času. To umožňuje testerovi sledovat případné trendy.

Kritéria vyhovuje/nevyhovuje jsou v souladu s normami ISO 14644-7:2004 a ISO 10648-2:1994 s těsností třídy 3, tj. 1,0 % úbytku objemu za hodinu.

Pro provedení testu není nutná přítomnost obsluhy, ale po jeho spuštění musí obsluha potvrdit výsledek, aby bylo možné obnovit normální provoz odpojovače.

Cytotoxický dávkovací izolátor model CDC F D - Pro připojení k odtahovému potrubí

Plně vertikální (jednosměrný) laminární sestupný proud podle EU GMP stupně A v klidovém stavu i za provozu, izolátor odvádí vzduch filtrovaný HEPA do atmosféry přes stávající utěsněné výfukové potrubí.

Hlavní plášť izolátoru a poklopy budou vyrobeny z nerezové oceli s vnitřním i vnějším bílým práškovým nátěrem a s odnímatelnou pracovní vanou z leštěné nerezové oceli třídy 316L. Skříň bude dodána včetně:

- 2 poklopy typu "D" s dvojitým HEPA filtrem (Magne) s variabilním časovým napájením pro uvolnění (bezpečné proti selhání) elektromagnetických dveřních zámků, nožních spínačů pro vnitřní dveře a posuvného zásobníku pro přenos. (620mm poklopy jsou nabízeny jako standard)
- Vysoké rychlosti výměny vzduchu; jmenovitě 2000 TAC/Hr v hlavní komoře a jmenovitě 2500 TAC/Hr v každém přenosovém průlezu.
- Variabilní časové blokování definovatelné na každých dveřích překládacího poklopu v rozmezí 10 až 120 sekund. Obvykle se delší doba používá při vstupu produktu a kratší doba při výstupu produktu, aby se urychlila průchodnost.
- Režimy blokování 2 a 4 dveří, které jsou k dispozici u překládacích poklopů a které lze definovat uživatelem.
- Průhledné akrylátové vnitřní a vnější dveře s magnety na odemykání (bez klik a západek).
- Vnější dveře se ovládají z hlavního ovládacího panelu a vnitřní dveře se otevírají nožním pedálem obsluhy.
- Díky dvojitému uspořádání HEPA filtrů v poklopech není narušena integrita pracovních komor při otevření vnějších dveří.
- Rozdíl tlaku mezi hlavní komorou a předávacími poklopy přibližně 30 Pa.
- Hlavní (primární odsávání) HEPA filtrace pod pracovní plochou.
- Proudová filtrace HEPA.
- Všechny HEPA filtry odpovídají normě H-14 (BS: EN: 1822) a jsou přístupné zepředu.
- Výklopná a odnímatelná pracovní plocha z leštěné nerezové oceli třídy 316L s lemovanými okraji pro zadržení rozlitých tekutin.
- Velký přední průhledný akrylátový průzor otevřený pomocí plynových vzpěr, doplněný 2 nebo 4 otvory o průměru 300 mm s přidruženými objímkami včetně jednodílného systému bezpečných výměnných manžet.
- Integrovaně namontované ventilátory s proměnlivou rychlostí proudění, za hlavním filtrem
- Osvětlení LED (vně pracovního prostoru) minimálně 750 luxů na pracovní ploše.
- Automatický pokles tlaku pomocí elektricky ovládaného výfukového ventilu a ručně uzavíraných těsnících vík poklopů. Všechny aspekty zkoušky poklesu tlaku jsou řízeny integrovaným čerpadlem a řídicím systémem PLC. Výsledky a stav/pokrok zkoušky se zobrazují na digitálním displeji izolátoru.

Uzamykatelný výklopný ovládací panel s veškerou údržbou zepředu, v němž je umístěn řídicí a monitorovací systém PLC Siemens, který zahrnuje:

7" dotykový displej HMI Siemens pro operátorské rozhraní pro funkce odpojovače, který se skládá z:

- Vnitřní tlak (Pa) - hlavní komora
- Stav HEPA při proudění dolů (zobrazuje se v Pa)
- Celková rychlost výměny vzduchu (TAC/Hr)
- Veškeré technické kontroly a kontroly nadřízených orgánů
- Stav a výsledky testu rozpadu tlaku, včetně výsledků jednotlivých testů (Pa)
- Zbývající čas blokování - Odpočítávání
- Indikace, které dveře jsou aktivní, a stav dveří
- Indikace otevřených dveří

Zvukové a vizuální alarmy pro:

- Vysoký a nízký vnitřní tlak v hlavní komoře
- Vysoký diferenční tlak filtru
- Nízká rychlost výměny vzduchu
- Otevřené dveře
- Výpadek napájení / nízká rychlost výměny vzduchu - včetně doby vypnutí a obnovení napájení

Shrnutí výkonu izolátoru;

- | | |
|---|--|
| • Klasifikace izolátoru | ES GMP stupeň A při použití a v klidovém stavu |
| • Normální vnitřní tlak | Přibližně -70Pa až -100Pa |
| • Rozdíl mezi hlavní komorou a poklopem | 30Pa až -50Pa |
| • Rychlost výměny vzduchu v hlavní komoře | >2000 TAC/hod |
| • Každý přenosový poklop typu D | >2500 TAC/Hr |
| • Jednosměrné proudění vzduchu | 0,35 m/s až 0,45 m/s |
| • Rychlost narušení | >0,7 m/s proudění dovnitř |
| • Rychlost výfuku | 0,10 m ³ /s (360 m ³ /hod) |
| • Hladina hluku | <65 dBA ve vzdálenosti 1 m |
| • Úroveň osvětlení | >750 luxů |
| • Elektrické rozvody k: | BS EN 61010-1: 2010 |
| • Elektrické napájení: | 230V/50Hz/1Ph. |

Podtlakový model CDC F D společnosti Envair Limited nabízený v tomto návrhu je v souladu s těmito požadavky.

- Pokyny HMSO "Izolátory pro farmaceutickou výrobu
- "Farmaceutické izolátory" Pharmaceutical Press 2004
- Všechny aspekty normy BS EN ISO 14644.