

## ΑΝΤΛΙΑ ΕΓΧΥΣΗΣ ΔΙΠΛΗΣ ΡΟΗΣ

Η αντλία να είναι ογκομετρική αντλία διπλής ταυτόχρονης χορήγησης φαρμάκων, υγρών διαλυμάτων για παρεντερικές, εντερικές και επισκληρίδιες θεραπείες και για τη χορήγηση ολικού αίματος και παραγώγων αίματος.

Η αντλία να έχει τη δυνατότητα χορήγησης υγρών σε ευρύ φάσμα ρυθμών έγχυσης, καθώς και τη δυνατότητα ταυτόχρονης χορήγησης από ένα ή περισσότερα άκαμπτα ή εύκαμπτα δοχεία υγρών ή σύριγγες.

Η αντλία να διαθέτει πρωτοποριακό σχεδιασμό, με τον οποίο αυτοματοποιούνται πολλές λειτουργίες των ταυτόχρονων, δευτερευόντων και εναλλάξ (piggyback) εγχύσεων. Οι αναλώσιμες συσκευές της αντλίας να περιλαμβάνουν κασέτα, που διαθέτει βαλβίδες εισόδου και εξόδου και παρέχει τη δυνατότητα χορήγησης υγρών μέσω δύο γραμμών με ανεξάρτητους ρυθμούς. Ο όγκος προς έγχυση (VTBI) να χορηγείται στον ασθενή μέσω μίας γραμμής. Η χορήγηση μέσω δύο γραμμών είναι δυνατή με τη λειτουργία ταυτόχρονης χορήγησης (ταυτόχρονη έγχυση) ή τη λειτουργία εναλλάξ χορήγησης (piggyback - διαδοχική έγχυση). **Οι αναλώσιμες συσκευές της αντλίας με την κασέτα να διαθέτουν σύστημα παγίδευσης φυσαλίδων αέρα και κλειστό κύκλωμα απομάκρυνσης του αέρα από τη γραμμή.**

Η αντλία να περιλαμβάνει τη μονάδα άντλησης, μια προσαρτημένη περιφερειακή μονάδα συστήματος δικτύου Ethernet και ασύρματου τοπικού δικτύου. Με αυτόν τον τρόπο παρέχεται στην αντλία η δυνατότητα σύνδεσης στο δίκτυο του ιδρύματος και επικοινωνίας με το προαιρετικό λογισμικό εφαρμογών δικτύου, για τη λήψη λογισμικού και βιβλιοθηκών φαρμάκων και την ενεργοποίηση των λειτουργιών αυτόματου προγραμματισμού. Να διατίθενται επίσης προαιρετικά παρελκόμενα.

Η αντλία να διαθέτει menu στην Ελληνική γλώσσα.

Οθόνη: Μεγάλη, ευανάγνωστη LCD, φωτιζόμενη.

Προστατευτικό περίβλημα: Πλαστικό υψηλής αντοχής.

Διαστάσεις: περίπου 20 x 20 x 15 cm (Υ x Π x Β), εξαιρούνται η προεξοχή του σφιγκτήρα της στήλης ενδοφλέβιων διαλυμάτων και ο αποθηκευτικός χώρος του καλωδίου τροφοδοσίας.

Βάρος: περίπου 4,5 Kgr (με την μπαταρία).

Ενδεικτικές λυχνίες κατάστασης : ροής (δύο), κεντρικής τροφοδοσίας.

Σύμβολα επί της οθόνης: προσοχή, παράκαμψη ανώτερου ελαστικού ορίου, παράκαμψη κατώτερου ελαστικού ορίου, ασύρματη σύνδεση, ethernet, σύνδεση, χωρητικότητα μπαταρίας, συναγερμός, προτεραιότητα συναγερμού, κλειδαριά.

Πληκτρολόγιο/διακόπτες: πληκτρολόγιο τύπου μεμβράνης, ON/OFF, έναρξης έγχυσης, διακοπή έγχυσης, μετακίνησης του δρομέα (δύο), κλείδωμα πληκτρολογίου, παύσης ήχου, διαγραφής τιμών, κόμμα, αριθμητικό πληκτρολόγιο, τέσσερα προγραμματιζόμενα κομβία, έντασης ήχου.

Θύρες:

- σύνδεσμος διασύνδεσης συστήματος κλήσης νοσηλεύτη,

- ethernet,
- service.

Σύστημα συνδεσιμότητας: Η ασύρματη module CE (σύστημα συνδεσιμότητας) παρέχει δυνατότητες τόσο ενσύρματου δικτύου ethernet όσο και ασύρματου δικτύου, στο δίκτυο του ιδρύματός σας.

Στήριξη αντλίας: η αντλία διαθέτει σφικτήρα στήριξης σε στήλη ενδοφλέβιων διαλυμάτων (διαμέτρου 1,2-3,8 cm) και φέρει σύστημα τέλους σύσφιξης.

Μηχανισμός άντλησης: εμβολοφόρος αντλία διπλής ταυτόχρονης ή εναλλάξ χορήγησης, με κινητήρες και λειτουργίες ελεγχόμενα από επεξεργαστή.

Να διαθέτει τρόπους χορήγησης:

- συνεχής (με/χωρίς δευτερεύουσα γραμμή-riggyback, σε ml/hr ή με/χωρίς χρήση βάρους ασθενούς με χρήση mg, μg, mEq ή units - συνολικά ενενήντα οκτώ (98) διαφορετικοί τρόποι δόσης).

- δόση φόρτισης και δόση συντήρησης
- πολλαπλών βημάτων

Επιπλέον δυνατότητες: Να χορηγεί εφάπαξ δόση (bolus), έγχυση με καθυστέρηση, δυνατότητα αναμονής, συνέχιση της έγχυσης μετά από τερματισμό και επανεκκίνηση της αντλίας, αυτόματη επανεκκίνηση της έγχυσης μετά από συναγερό «άπω απόφραξης», κλείδωμα πληκτρολογίου, ρύθμιση έντασης ήχου πλήκτρων και συναγερού, ρύθμιση οπίσθιου φωτισμού, κλήση νοσηλευτή.

Ακρίβεια χορήγησης συστήματος: Απόκλιση:  $\pm 10\%$  0,1 έως 0,9 ml/hr,

$\pm 5\%$  1 έως 999 ml/hr,

κατά το πρότυπο IEC 60601-2-24:2012.

Επίδραση αντίθλιψης: Σε ρυθμό ροής 25 ml/h, οι τιμές αντίθλιψης +/- 103 mmHg (2 psi) στην άπω γραμμή δεν επηρεάζουν την ακρίβεια χορήγησης του συστήματος.

Επίδραση κεφαλής πλήρωσης (η διαφορά ύψους μεταξύ του δοχείου και της εξόδου της άπω γραμμής): Σε ρυθμό ροής 25 ml/h οι μεταβολές της κεφαλής πλήρωσης από -38 cm έως +89 cm (από -15 in έως +35 in) δεν επηρεάζουν την ακρίβεια χορήγησης του συστήματος.

Απαιτήσεις ισχύος: 220 –240 VAC, 50 – 60 Hz, 50 VA.

Καλώδιο τροφοδοσίας: Να διαθέτει καλώδιο κεντρικής τροφοδοσίας ρεύματος νοσοκομειακού τύπου, μήκους 3,05 m με πλακέτα συγκράτησης.

Διαρροή ηλεκτρικού ρεύματος: συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1:2012: ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές – Μέρος 1: γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση.

Μπαταρία: μία κλειστού τύπου, επαναφορτιζόμενη μπαταρία μολύβδου - οξέως, ισχύος 6V, στο εσωτερικό της συσκευής.

Λειτουργία μπαταρίας: μια νέα, πλήρως φορτισμένη μπαταρία να παρέχει δυνατότητα λειτουργίας της συσκευής για επτά (7) ώρες με ρυθμό 25 ml/hr, και τέσσερις (4) ώρες με ρυθμό 999 ml/h.

Επαναφόρτιση: η μπαταρία να φορτίζεται όταν η αντλία είναι συνδεδεμένη στην κεντρική τροφοδοσία ρεύματος. Απαιτούνται έως και οκτώ (8) ώρες για την επαναφόρτιση, όταν η αντλία λειτουργεί με ρυθμό 125 ml/hr σε μία γραμμή. Επί της οθόνης διατίθεται οπτικός έλεγχος της κατάστασης φόρτισης της.

Η αντλία να προστατεύεται από κάθετη πτώση σταγόνων νερού: IPX2.

Εξοπλισμός κεντρικής τροφοδοσίας με χρήση προστατευτικής γείωσης: Class 1

Προστασία από ηλεκτροπληξία: Type CF, που συμμορφώνεται με τον υψηλότερο βαθμό προστασίας από ηλεκτροπληξία, όπως ορίζεται στο IEC 60601-1:2012.

Διατήρηση ανοικτής φλέβας (KVO): Να διαθέτει σύστημα ρυθμού εγχύσεως διατήρησης ανοικτής φλέβας (KVO) ρυθμιζόμενο:

- 1 ml/h ή μικρότερο εάν ο ρυθμός χορήγησης που ολοκληρώθηκε ήταν μικρότερος του 1 ml/h
- ο ρυθμός χορήγησης της έγχυσης που ολοκληρώθηκε, όποιος και εάν ήταν αυτός

Ρυθμός έγχυσης: γραμμές A και B: 0,1 – 99,9 ml/hr, με βήμα 0,1 ml/hr

100 – 999 ml/hr, με βήμα 1 ml/hr

ταυτόχρονη χορήγηση: ελάχιστη τιμή 0,5 ml/hr για κάθε γραμμή και μέγιστη αθροιστική τιμή 500 ml/hr (γραμμές A + B)

Όγκος προς έγχυση (VTBI): 0,1-99,9 ml, με προσαύξηση του 0,1 ml, για κάθε γραμμή

100-9999 ml, με προσαύξηση του 1 ml, για κάθε γραμμή

Πίεση απόφραξης απομακρυσμένης γραμμής: Δυνατότητα διαμόρφωσης από 1–15 psi / 52-776 mmHg, κατόπιν προγραμματισμού.

Μέγιστη πίεση έγχυσης: 20 psi / 1034 mmHg

Ευαισθησία ανίχνευσης αέρα:

- δέσμευση φυσαλίδων αέρα έως 1 ml στην αεροπαγίδα της κασέτας, έτσι ώστε να μην ενεργοποιείται ο συναγερμός αέρας στη γραμμή μέχρι αυτού του ορίου.

- άπω: εφάπαξ δόση (bolus) 0,1 ml ή μεγαλύτερη, αθροιστική δόση 0,25 ml από 4,9 ml.

- εγγύς: εφάπαξ δόση (bolus) 0,5 ml, αθροιστική δόση 1,0 ml.

Απομάκρυνση αέρα από τη γραμμή: Πέραν των δύο αισθητήρων αέρα, η αναλώσιμη συσκευή της αντλίας να διαθέτει σύστημα παγίδευσης φυσαλίδων αέρα/αεροπαγίδα. Ο αέρας να απομακρύνεται από την αεροπαγίδα της κασέτας και τις εγγύς γραμμές. Εντός αυτής να δεσμεύονται φυσαλίδες αέρα έως όγκου 1 ml. Όταν η αεροπαγίδα είναι πλήρης αέρα και δημιουργηθεί κατά την ροή επιπλέον αέρας στη γραμμή, ενεργοποιείται ο συναγερμός «αέρας στη γραμμή» μέσω ενός από τους δύο αισθητήρες αέρα και διακόπτεται η χορήγηση. Κατά τη διάρκεια της απομάκρυνσης του αέρα από την

αναλώσιμη συσκευή της, δεν απαιτείται η αποσύνδεση της από τον ασθενή και από την αντλία. Συνεπώς μειώνεται ο κίνδυνος μόλυνσεων, ελαχιστοποιείται ο νοσηλευτικός χρόνος διαχείρισης συναγερμού «αέρας στη γραμμή», περιορίζεται η έκθεση σε επικίνδυνα σκευάσματα, ελαχιστοποιείται η απώλεια σκευασμάτων, δεν αποσυνδέεται η γραμμή χορήγησης από τον ασθενή και την αντλία και επιτρέπεται η διατήρηση κλειστού κυκλώματος απομάκρυνσης αέρα στη γραμμή χορήγησης.

Πλήρωση: χειροκίνητη.

Αισθητήρες:

- αισθητήρας υπερήχων αέρα στη γραμμή (δύο, εγγύς και άπω γραμμής).
- αισθητήρας ανοικτής πόρτας.

Συναγερμοί: άπω απόφραξη, εγγύς απόφραξη, φυσαλίδες αέρα εγγύς στη γραμμή χορήγησης, φυσαλίδες αέρα άπω στη γραμμή χορήγησης, χαμηλή φόρτιση μπαταρίας, άνοιγμα θύρας κατά την άντληση, παραβίαση κλειδώματος, ολοκλήρωση VTBI, αποτυχία δοκιμής βαλβίδας/κασέτας, κλήση νοσηλευτή, καμία ενέργεια, μη ολοκληρωμένος προγραμματισμός.

Επικοινωνία:

- ασύρματο LAN (τοπικό δίκτυο): Ονομασία συσκευής: Silex SX-SDMAN-2830
- πρότυπα: IEEE 802.11 a/b/g/n
- ισχύς εκπομπής: 802.11a + 16 dBm (μέγιστη),  
802.11b + 15 dBm (μέγιστη),  
802.11g + 15 dBm (μέγιστη),  
802.11n + 14,5 dBm @ 2,4 GHz (μέγιστη),  
802.11n +16 dBm @ 5,0 GHz (μέγιστη)
- ζώνη συχνοτήτων: 802.11a (5,0 GHz),  
802.11b (2,4 GHz),  
802.11g (2,4 GHz),  
802.11n (2,4 GHz και 5,0 GHz).
- κεραία: τυπωμένου κυκλώματος (PCB) στηριζόμενη στο εξωτερικό περίβλημα της μονάδας CE.
- πιστοποίηση: τμήματα 15.247 και 15.407 του FCC, IC RSS-210, RSS-102.
- αναγνωριστικό FCC: STJ-SDMAN.
- κωδ. IC: 5627A-SDMAN.
- τοπικό δίκτυο Ethernet: διεύθυνση IP παρεχόμενη από τον εξυπηρετητή DHCP, μάσκα υποδικτύου, πύλη, DNS1 και DNS2 .

Συμμόρφωση με πρότυπα ασφαλείας:

Η αντλία να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των προτύπων IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-2:2007, IEC 60601-2-24:2012 και στις απαιτήσεις της οδηγίας 2011/65/ΕΕ περί του περιορισμού της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε είδη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (RoHS).

Επίσης, η αντλία να συμμορφώνεται με τα πρότυπα EN 60601-1-2:2007 και EN 60601-2-24:1998 και να πληροί τις απαιτήσεις EMC της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ που τροποποιήθηκε από την οδηγία 2007/47/ΕΚ.

Ιστορικό : συναγερμών.

Περιβάλλον:

- θερμοκρασία λειτουργίας: από 5 °C έως 40 °C
- θερμοκρασία αποθήκευσης: από -20 °C έως 40 °C.
- ατμοσφαιρική πίεση: από 0 έως 3.000 m (0 έως 10.000 ft) ή ισοδύναμη ατμοσφαιρική πίεση.
- σχετική υγρασία: από 10% έως 90% (μέγιστο σημείο δρόσου στους 30 °C).

Προστασία από την ελεύθερη ροή: με τρεις τρόπους:

- με χρήση του συρόμενου σφικτήρα του σετ χορήγησης.
- με χρήση του κυλινδρικού σφικτήρα του σετ χορήγησης.
- με το κλείσιμο του ρυθμιστή ροής κατά την εισαγωγή του σετ χορήγησης στο μηχανισμό άντλησης. Ο ρυθμιστής ροής να παραμένει κλειστός κατά την εξαγωγή του σετ χορήγησης από το μηχανισμό άντλησης μετά το πέρας της χορήγησης.

Στη συσκευασία της αντλίας να περιλαμβάνεται πρωτότυπο εγχειρίδιο λειτουργίας στην Ελληνική γλώσσα.

Να διαθέτει σήμανση CE.