**Infuzní technika do MR**

Popis

Infuzní technika k podávání léčiv v prostředí magnetické rezonance.

Seznam požadovaných položek:

**Sestava – 5 ks (nemocnice Krajské zdravotní, a.s.)**

* Dokovací stanice
* Volumetrická pumpa (1 ks)
* Lineární dávkovač (3 ks)

Požadované minimální technické a uživatelské parametry a vlastnosti:

**Specifikace - Dokovací stanice**

* Stanice s ochrannou skříní do prostoru magnetických rezonancí 1,5T i 3T
* Zajištění provozu infuzní techniky v magnetickém poli o síle až do 20 mT
* Ochranná skříň musí být certifikována přímo výrobcem nabízené infuzní techniky
* Optická i akustická signalizace alarmů nebo nesmí tuto signalizaci u přístrojů eliminovat
* Musí umožňovat vzdálený přehled o provozu přístrojů prostřednictvím centrálního vzdáleného monitoru
* Stanice musí pojmout minimálně takové množství typů přístrojů, jaké je uvedeno u jednotlivých sestav, viz skladba sestav uvedená výše
* Společné napájení infuzních pump a lineárních dávkovačů
* Vyjmutí kteréhokoliv přístroje (dávkovače, pumpy) bez nutnosti manipulace s jiným přístrojem ve stanici
* Uchycení na vertikální tyč stabilního pojízdného stojanu
* Pojízdný stojan s brzditelnými kolečky (minimálně dvě)

**Specifikace - Volumetrická pumpa**

* Odchylka přesnosti dávkování maximálně ± 5 %
* Minimální rozsah rychlosti dávkování 0,1 – 1200 ml/h
* Dopočtení třetího parametru při zadání jakýchkoliv dvou parametrů – rychlost/objem/čas
* Výpočet rychlosti dávky v g, mg, µg, mmol v závislosti na hmotnosti pacienta a čase
* Bolusy s přednastaveným objemem s možností definovat rychlost v rozsahu minimálně 50–1200 ml/h
* Interní paměť přístroje alespoň 1000 léků v knihovnách obsahujících:
  + název a koncentraci léčiva
  + rychlost podávání a rychlost dávky včetně překročitelných a nepřekročitelných limitů
* Musí umožnit editace knihovny včetně přidávání nových položek
* Zobrazitelné parametry na displeji:
  + rychlost infuze
  + zbývající čas
  + požadovaný objem a zbývající požadovaný objem
  + celkový podaný objem
  + nastavení okluzního tlaku
  + aktuálně nastavený tlak
  + stav baterie
  + název a koncentrace podávaného léčiva
* Použití různých infuzních setů v pumpě:
  + set pro běžnou infuzi s garancí udržení přesnosti dávkování po dobu minimálně 24 hodin provozu
  + set pro transfuzi
* Kompletní ovládání a nastavování pomocí fyzických tlačítek, ovládání pomocí dotykové obrazovky není přípustné (Je méně ergonomické, nezprostředkuje uživateli taktilní zpětnou vazbu a na displeji uvažovaných velikostí nedosahuje přesnosti tlačítkového ovládání, což může vést k ohrožení pacienta zejména při řešení urgentních stavů.)
* Displej o velikosti minimálně 20 cm2
* Nastavení automatického nočního režimu podsvícení displeje k redukci nežádoucího rušivého (odpadního) osvětlení pacienta na lůžku a jeho okolního prostředí
* Zobrazení názvu léčiva minimálně v délce 20 znaků
* Detekce vzduchových bublin v infuzním setu
* Zablokování přístroje proti neautorizovanému ovládání
* Pohotovostní (stand-by) režim
* Nastavitelný limit okluzního tlaku minimálně ve 3 úrovních citlivosti v rozsahu minimálně 225–750 mmHg
* Režim udržování otevřené linky (keep vein open, KVO)
* Napájení 230V / 50 Hz nebo z vlastního akumulátoru s kapacitou na minimálně 6 hodin provozu při 5 ml/h
* Automatické dobíjení akumulátoru při připojení do napájecí sítě
* Stupeň krytí dle ČSN EN 60529 minimálně IPX2 chránící přístroj proti zatečení desinfekce nebo infuze
* Bezpečnostní a kontrolní funkce s akustickými a vizuálními alarmy:
  + okluze
  + vzduch v infuzním setu
  + otevřená dvířka
  + slabá baterie
  + vybitá baterie
  + blízký konec podání
  + konec podání
  + požadovaný objem dodán
  + výpadek napětí nebo odpojení od elektrické sítě
  + KVO je spuštěno
  + recall alarm (opakování alarmu při nečinnosti obsluhy)
* Nastavení úrovně hlasitosti akustického alarmu
* Protokol pro 24hodinový záznam parametrů provedeného dávkování (rychlost, doba, objem, název či popis roztoku či léčiva)
* Protokol pro záznam posledních minimálně 1500 provozních událostí
* Mechanismus upevnění na infuzní stojan o průměru minimálně 20–40 mm a eurolištu je součástí přístroje
* Provoz infuzní pumpy ze sítě i mimo dokovací stanici (síťový adaptér či kabel bude součástí každé infuzní pumpy)
* Hmotnost maximálně do 2,7 kg včetně akumulátoru
* Kompatibilita s nabízenými dokovacími stanicemi

**Specifikace - Lineární dávkovač**

* Odchylka přesnosti dávkování maximálně ± 2 %
* Minimální rozsah rychlosti dávkování 0,1 – 1200 ml/h
* Dopočtení třetího parametru při zadání jakýchkoliv dvou parametrů – rychlost/objem/čas
* Výpočet rychlosti dávky v g, mg, µg, mmol v závislosti na hmotnosti pacienta/čase
* Manuální a automatické bolusy s přednastaveným objemem a s možností definovat rychlost v rozsahu minimálně 50–1200 ml/h
* Interní paměť přístroje alespoň 1000 léků v knihovnách obsahujících:
  + název a koncentraci léčiva
  + rychlost podávání a rychlost dávky včetně překročitelných a nepřekročitelných limitů
  + objem a rychlost podávání bolusu
* Musí umožnit editace knihovny včetně přidávání nových položek
* Zobrazitelné parametry na displeji
  + rychlost infuze
  + zbývající čas
  + požadovaný objem a zbývající požadovaný objem
  + celkový podaný objem
  + nastavení okluzního tlaku
  + aktuálně nastavený tlak
  + stav baterie
  + název a koncentrace podávaného léčiva
  + typ a velikost jednorázové stříkačky
* Přesné dávkování malých objemů pomocí jednorázových stříkaček běžně používaných objemů, tj. 5, 10, 20, 30, 50 až 60 ml; minimálně od 3 různých výrobců a minimálně 20 kalibrovaných typů
* Automatická detekce stříkačky a automatické zobrazení názvu a objemu stříkačky na displeji
* Technické řešení přístroje zamezující podání nechtěného bolusu při zakládání stříkačky do přístroje
* Kompletní ovládání a nastavování pomocí fyzických tlačítek, ovládání pomocí dotykové obrazovky není přípustné (je méně ergonomické, nezprostředkuje uživateli taktilní zpětnou vazbu a na displeji uvažovaných velikostí nedosahuje přesnosti tlačítkového ovládání, což může vést k ohrožení pacienta zejména při řešení urgentních stavů)
* Velikost displeje minimálně 20 cm2
* Nastavení automatického nočního režimu podsvícení displeje k redukci rušivého nežádoucího (odpadního) osvětlení pacienta na lůžku a jeho okolního prostředí Zobrazení názvu léčiva a názvu a velikost stříkaček minimálně 20 znaků
* Zablokování přístroje proti neautorizovanému ovládání
* Pohotovostní (stand-by) režim
* Nastavitelný limit okluzního tlaku alespoň ve 3 úrovních citlivosti v rozsahu 75–800 mmHg
* Režim udržování otevřené linky (keep vein open, KVO)
* Funkce uvolnění přetlaku v lince při okluzi pro prevenci nechtěného bolusu po zprůchodnění dávkovací trasy (někdy označováno jako antibolus funkce)
* Napájení 230V / 50 Hz nebo z vlastního akumulátoru s kapacitou na minimálně 6 hodin provozu
* Automatické dobíjení akumulátoru při připojení do napájecí sítě
* Stupeň krytí dle ČSN EN 60529 minimálně. IPX2 chránící přístroj proti zatečení desinfekce nebo infuze
* Bezpečnostní a kontrolní funkce s akustickými a vizuálními alarmy:
  + vysmeknutý pohon
  + okluze
  + špatně založená stříkačka
  + slabá baterie
  + vybitá baterie
  + blízký konec podání
  + konec podání
  + požadovaný objem dodán
  + KVO je spuštěno
  + výpadek napětí nebo odpojení od elektrické sítě
  + recall alarm upozorňující na nečinnost
* Protokol pro 24hodinový záznam parametrů provedeného dávkování (rychlost, doba, objem, název či popis roztoku/léčiva)
* Protokol pro záznam posledních minimálně 1500 událostí
* Mechanismus upevnění na infuzní stojan nebo eurolištu jako součást pumpy
* Hmotnost maximálně do 2,7 kg včetně akumulátoru
* Kompatibilita s nabízenými dokovacími stanicemi