

ÇİFT KANALLI OTOMATİK TURNİKE CİHAZI

TRQ- 2020 ŞARTNAMESİ

1. Genel Özellikler

- 1.1. Cihaz, çift ekstremitte operasyonlarında ve eş zamanlı rejyonel anestezi (RIVA) uygulamalarında kullanılabilir.
- 1.2. Ek bir donanıma ihtiyaç duymadan hava basıncını sağlamalıdır.
- 1.3. Cihaz, intravenöz bölgesel anestezi (IVRA) çalışma moduna sahip olmalıdır.
- 1.4. Cihaz, çift kanal üzerinden çalışmalı; her kanal birbirinden bağımsız basınç ve süre kontrolü sağlayabilmelidir.
- 1.5. Kullanım sırasında dilerse 2 adet tekli manşon veya 1 adet çiftli manşon kullanılabilir.
- 1.6. Cihazda proksimal ve distal manşon bölümleri sırasıyla mavi ve kırmızı renklerle kodlanmış olmalıdır.
- 1.7. Cihaz, dahili bir hava motoru yardımıyla kendi hava basıncını üretebilmelidir.
- 1.8. Cihazda bulunan hava pompası, 140 kPa (± 10) veya 1.5 bar (± 1) çıkış basıncına sahip olmalıdır.
- 1.9. Cihaz, mikro işlemci kontrollü olmalıdır.

2. Güç ve Batarya Özellikleri

- 2.1. Cihaz, 110-240V şebeke elektriği ile çalışmalı, dahili şarj edilebilir Lityum-İyon bataryaya sahip olmalı ve tam şarjla kesintisiz minimum 18 saat çalışabilmelidir.
- 2.2. Cihazın çalışma frekansı 50-60 Hz olmalıdır.
- 2.3. Batarya durumu led göstergeler üzerinden izlenebilmeli ve düşük batarya durumunda sesli/görsel uyarı verilmelidir.
- 2.4. Güç bağlantı durumu led ekranlardan takip edilebilmelidir.
- 2.5. Cihaz üzerinde açma/kapama anahtarı ve batarya koruma sigortası bulunmalıdır.

3. Ekran ve Arayüz Özellikleri

- 3.1. Cihaz, mikro işlemci kontrollü, sayısal LED göstergelere ve membran tuş takımı ile kontrol edilebilen kullanıcı arayüzüne sahip olmalıdır. Ekran, her kanal için ayrı ayrı basınç (mmHg) ve süre (dakika) değerlerini net şekilde gösterebilmelidir.
- 3.2. Led ekranda bulunan göstergeler üzerinden; basınç, batarya durumu, güç bağlantısı, alarm mesajları, IVRA durumu, zaman sayacı takibi yapılabilir.
- 3.3. Cihaz üzerinde alarm susturma/sıfırlama butonu bulunmalıdır.
- 3.4. Bu butona basıldıktan sonra, 25 saniye boyunca alarm sessize alınmalıdır. 25 saniye sonrasında cihaz, alarm kaynağına müdahale edilmesi için tekrar alarm vermeye devam etmelidir.
- 3.5. Cihaz üzerinden tüm operasyonel ayarlar yapılabilir.
- 3.6. SELF-CHECK sistemine sahip olmalı; cihaz açıldığında tüm donanımların çalışabilirliği kontrol edilebilmelidir.
- 3.7. Bu SELF-CHECK her açılışta zorunlu olmalı, cihaz, operasyon sırasında sorun yaşanmaması için atlama yapılmasına müsaade etmemelidir.

4. Basınç ve Zaman Ayarları

- 4.1. Basınç aralığı 20–650 mmHg olmalı; 5 mmHg adımlarla artırılıp azaltılabilir.
- 4.2. Zaman aralığı 2–240 dakika olmalı; 1'er dakikalık adımlarla ayarlanabilir.
- 4.3. RIVA işlemi sırasında ayarlanan basınç her iki göstergede eş zamanlı ilerlemeli ve aynı basıncı sağlamalıdır.
- 4.4. RIVA işleminin aktif/pasif durumu, IVRA butonu yanında bulunan LED gösterge ışığı ile izlenebilir. Aktif olduğunda gösterge ışığı yanmalıdır.
- 4.5. Cihaz, kapatılmadan önceki son basınç ve zaman ayarlarını hafızasında saklamalı ve yeniden açıldığında aynı değerlerle ekranda hazır bulunmalıdır.

- 4.6. Zaman sayacı, ileri ve geri sayım yapabilme özelliğine sahip olmalı; her kaf basıncı başladığında otomatik olarak devreye girmelidir. Sayım yönü, TIMER butonunda bulunan LED gösterge ışığı ile belirtilmeli; pasif konumda ileri, aktif konumda geri sayım yapılmalıdır.

5. Operasyon Süresi ve Uyarılar

- 5.1. Operasyon süresi ayarlanabilir olmalıdır.
- 5.2. Bitime 1 dakika kala sesli uyarı verilmelidir.
- 5.3. Kullanıcı, ayarlar menüsünden bu uyarının kaç dakika kala verileceğini ayrıca belirleyebilmelidir.
- 5.4. Operasyon süresi sona ermesine rağmen işlem sonlandırılmazsa, cihaz her 5 dakikada bir sesli uyarı vermeye devam etmelidir.

6. Görsel ve Sesli Uyarılar / Alarm Sistemi

- 6.1. Alarm sistemi, düşük basınç, düşük batarya, hava kaçağı, zaman aşımı ve başlatma kontrolleri gibi durumlarda devreye girmelidir.
- 6.2. Alarm sistemi önem derecesine göre sesli ve görsel uyarılar verebilmelidir.
- 6.3. Alarm ses seviyesi kademeli olarak ayarlanabilmelidir.
- 6.4. Hasta için tehlike teşkil eden durumlarda hem sesli hem görsel alarm aktif olmalıdır.
- 6.5. Kullanıcı ve cihaz hataları, led ekran üzerinde hata kodlarıyla yazılı olarak bildirilebilmelidir.
- 6.6. Bildirilen hata kodlarının tanımları, cihaz ile verilen kullanım kılavuzunda bulunmalıdır.

7. Taşıma Standı ve Gövde Özellikleri

- 7.1. Cihaz devrilmeye karşı dayanıklı olmalıdır.
- 7.2. 2 adet frenli, 3 adet frensiz tekerleğe sahip olmalıdır.
- 7.3. Tekerlekli standın gövdesi alüminyumdan, dış yüzeyleri plastikten imal edilmiş olmalıdır.
- 7.4. Stand paslanmaya karşı dayanıklı olmalıdır.
- 7.5. Taşıma kapasitesi minimum 6 kg olmalıdır.
- 7.6. Stand boyutları: 112x65x65 cm; sepet boyutları: 10x32x20 cm
- 7.7. Ağırlığı 9 kg'ı geçmemelidir.
- 7.8. Hortumlar için taşıma sepetinin kenarlarında özel hortum tutucu bölmeler bulunmalıdır.
- 7.9. Kolay taşıma için tutma kulpu olmalıdır.

8. Bağlantı ve Aksesuarlar

- 8.1. Cihaz ile manşon arasındaki bağlantı, Acetal (POM) malzemeden üretilmiş hızlı bağlantı kaplini ile yapılmalıdır.
- 8.2. Bu bağlantı, tek elle takılıp çıkarılabilir, sızdırmaz ve güvenli kilitleme mekanizmasına sahip olmalıdır.
- 8.3. Talep halinde bu parçalar yedek parça olarak ayrıca temin edilebilmelidir.
- 8.4. Cihazla birlikte şu manşonlar verilmelidir:
- 8.4.1. 12 inç
- 8.4.2. 18 inç
- 8.4.3. 30 inç
- 8.4.4. RIVA manşonu
- 8.4.5. Ara bağlantı hortumu
- 8.4.6. Turnike taşıma standı

9. Çevresel Koşullara Dayanıklılık

- 9.1. Taşıma ve saklama sıcaklık aralığı: -10°C ila +70°C
- 9.2. Nem dayanımı: %5 ila %90
- 9.3. Dış basınç dayanımı: 50–106 kPa

10. Kasa ve Malzeme Özellikleri

- 10.1. Cihaz kasası ABS malzemeden üretilmiş olmalı, hafif ve dayanıklı yapıda olmalıdır.

- 10.2. Kasa ağırlığı 4 kg'ı geçmemelidir.
- 10.3. Kolay taşınabilir ve monte edilebilir olmalıdır.
- 10.4. Cihaz boyutları 275x235x265 mm (± 10) boyutlarında olmalıdır.

11. Sertifikalar ve Garanti

- 11.1. CE belgesi bulunmalıdır.
- 11.2. Üretici firmanın ISO 13485 sertifikası bulunmalıdır.
- 11.3. ÜTS kaydı yapılmış olmalıdır.
- 11.4. Cihaz garantisi: 2 yıl
- 11.5. Yedek parça garantisi: 10 yıl
- 11.6. Manşonlar otoklavlanabilir veya yıkanabilir olmalıdır.