OPIS DOCUMENTE

Florina Iustina Ionescu

Digitally signed by Florina Iustina Ionescu
T=Manager, C=RO, S=ARAD, L=ARAD, O=Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad, OU=Administrativ, E=ionescuscm@yahoo.ro, SERIALNUMBER=201104209FII1, G=Florina Iustina, SN=Ionescu, CN=Florina Iustina Ionescu
Certificare autenticitate
Computerul meu
2020.05.27 09:50

Nr crt	Denumire document	Nr pagini
Documente de calificare		
1	Garantia de participare Lot 3 si Lot 6 SGB nr 8966599 din27.03.2020	1
2	Certificat constatator Copie	5
3	Aviz de functionare 6071 din19.03.2019 copie	3
4	Certificat ISO 9001 PRO CARDIA SRL	1
5	Formular 7 Declaratie art 60	1
6	DUAE format pdf	5
7	DUAE format xml	
8	Proiect contract insusit	17
Documente de oferta tehnica Lot 3		
1	Specificatie tehnica Lot 3	3
2	Declaratie de conformitate monitor pacient iM70 copie	1
3	Declaratie de conformitate monitor pacient iM70 traducere	2
4	Declaratie protectia muncii	1
5	Tabel detalii producator	1
6	Declaratie privind garantia produselor	1
7	Declaratie service punere in functiune	1
8	Manual de utilizare	272
Documente de oferta tehnica Lot 6		
1	Specificatie tehnica Lot 6	4
2	Declaratie protectia muncii	1
3	Declaratie privind garantia produselor	1
4	Declaratie service	1
5	Tabel detalii producator	1
6	Declaratie de conformitate produs copie	1
7	Declaratie de conformitate produs traducere	2
Propunere financiara Lot 3		
1	Oferta financiara Lor 3	1
	Propunere financiara Lot 6	
1	Oferta financiara Lot 6	1



BANCA BT TRANSILVANIA

0105988898665990101.01

BANCA TRANSILVANIA S.A.
Sucursala Mures
C.U.I. 7828710
Nr. Inreg. Reg. Com.: J26/674/1995

SCRISOARE DE GARANTIE BANCARA Nr. 8966599/SGB/27.03.2020
pentru participare cu oferta la procedura de atribuire a contractului de achizitie publica

Catre: Spital Clinic Judetean de Urgenta Arad
Adresa: Str. Andreny Karoly, nr. 2-4, Arad, Cod Postal 310037, judetul Arad

Cu privire la procedura pentru atribuirea contractului "Achizitionare echipamente medicale (6 loturi)", Cod CPV Principal: Echipamente medicale (Rev.2), LOT 3 - Monitor functii vitale terapie intensiva (4 bucati), LOT 6 - Aspirator clinic plus (5 bucati), noi BANCA TRANSILVANIA S.A., Sucursala Mures, avand sediul inregistrat la Jud.MURES, Loc.TARGU MURES, B-dul 1 Decembrie 1918, Nr. 37, inregistrata la Registrul Comertului cu nr.J26/674/1995, Registrul Bancar RB-PJR-12-019/18.02.1999 C.U.I.7828710, reprezentata prin TAUREAN AUGUSTIN, in calitate de DIRECTOR SUCURSALA si CARCU ADRIANA, in calitate de DIRECTOR ADJUNCT OPERATIUNI, ne obligam fata de Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad sa platim suma de **850,00 (opt sute cincizeci) RON**, neconditionat, respectiv la prima cerere a beneficiarului, pe baza declaratiei acestuia cu privire la culpa persoanei garantate, cu conditia ca in cererea sa autoritatea contractanta sa specifice ca suma ceruta de ea si datorata ei este din cauza existentei uneia sau mai multora dintre situatiile urmatoare:

a) ofertantul PRO CARDIA SRL, inregistrata la Registrul Comertului sub nr.J26/445/1992, cod unic de inregistrare 2527350, cu sediul in Judetul: MURES, Localitatea: TARGU MURES, Strada: MIHAI EMINESCU, Nr. 3, Cod Postal: 540043, si-a retras oferta in perioada de valabilitate a acesteia

b) oferta sa fiind satbilita castigatoare, ofertatntul PRO CARDIA SRL, inregistrata la Registrul Comertului sub nr.J26/445/1992, cod unic de inregistrare 2527350, cu sediul in Judetul: MURES, Localitatea: TARGU MURES, Strada: MIHAI EMINESCU, Nr. 3, Cod Postal: 540043, a refuzat consitutirea garantiei de buna executie in termenul prevazut la art. 39, alin. 3 din Normele metodologice aprobate prin H.G. nr. 395/2016

c) oferta sa fiind stabilita castigatoare, ofertantul PRO CARDIA SRL, inregistrata la Registrul Comertului sub nr.J26/445/1992, cod unic de inregistrare 2527350, cu sediul in Judetul: MURES, Localitatea: TARGU MURES, Strada: MIHAI EMINESCU, Nr. 3, Cod Postal: 540043, a refuzat sa semneze contractul de achizitie publica in perioada de valabilitate a ofertei.

Prezenta garantie este irevocabila si este valabila de la data de 27/03/2020 pana la data de **30/07/2020**.

Emisa de BANCA TRANSILVANIA S.A., Sucursala Mures in ziua 27 luna 03 anul 2020

DIRECTOR SUCURSALA,
TAUREAN AUGUSTIN

DIRECTOR ADJUNCT OPERATIUNI,
CARCU ADRIANA

Sucursala Mures
B-dul 1 Decembrie 1918, Nr. 37, TARGU MURES, MURES
Tel: 0265-269068
Fax: 0265-260424
Web-site: http://www.bancatransilvania.ro

MINISTERUL JUSTIŢIEI

OFICIUL NAŢIONAL AL REGISTRULUI COMERŢULUI
Oficiul Registrului Comerţului de pe lângă Tribunalul Mureş
Adresa: Târgu Mureş, Str. Zăgazului nr. 14/A, Cod poştal 540312; Telefon: + 4 0265.264.183; Fax: +4 0265.268.121;
Website: www.onrc.ro; E-mail: orcms@ms.onrc.ro;Cod de Identificare Fiscala: 14942091;

BRBAH9TXG

Nr.: 9599/03.03.2020

CERTIFICAT CONSTATATOR

În conformitate cu prevederile Legii nr. 26/1990 privind registrul comerţului, republicată, cu modificările şi completările ulterioare şi ca urmare a cererii dumneavoastră înregistrată sub nr. 9599 din 03.03.2020, Oficiul Naţional al Registrului Comerţului / Oficiul Registrului Comerţului de pe lângă Tribunalul Mureş certifică informaţiile referitoare la

PRO CARDIA SRL

INFORMAŢII DE IDENTIFICARE

Număr de ordine în Registrul Comerţului: J26/445/1992, atribuit în data de 20.02.1992
Identificator Unic la Nivel European (EUID): ROONRC.J26/445/1992
Cod unic de înregistrare: 2527350
Certificat de înregistrare: B1296036, emis pe data de 03.09.2008 si eliberat la data 12.09.2008
Adresă sediu social: Municipiul Tîrgu Mureş, Str. MIHAI EMINESCU, Nr. 3, Judet Mureş
Contacte sediu social: Fax 0265/211682, telefon: 0265/211682, 0265/219589
Contacte firmă: Fax 0265/211682, telefon: 0265/211682, 0265/219589
Actul de înmatriculare şi autorizare: Sentinţă civilă / Hotărâre judecătorească 10102/10.12.91,JUDEC TG MURES
Stare firmă: funcţiune
Forma de organizare : societate cu raspundere limitata
Data ultimei înregistrări în registrul comerţului: 04.07.2019
Durată: nelimitată;

SEDIU SOCIAL

Act sediu: Extras de carte funciară, nr. 1591 din data 29.04.2002
Data de început a valabilităţii pentru dovada de sediu: 29.04.2002.
Durata sediului:nelimitat.

CAPITAL SOCIAL

Capital social subscris: 30000 LEI , integral vărsat
Număr părţi sociale: 3000
Valoarea unei părţi sociale: 10 LEI
Total aport natură: 10130 LEI

ASOCIAŢI PERSOANE JURIDICE

Redactat F.C. / listat 03.03.2020 : 08:03:14

Copie conform cu originalul

SOCIETATEA COMERCIALA PROCARDIA S.R.L. PROCARDIA J 26-445/1992 TG. MURES

Nu există înregistrări.

ASOCIAŢI PERSOANE FIZICE
KIKELI PAL ISTVAN
Calitate: asociat
Cetăţenie: română
Stare civilă: casatorit
Data şi locul naşterii: 17.05.1944, SATU MARE
Sex: masculin
Aport la capital: 10000 LEI
Aport vărsat total: 10000 LEI
Aport în natură: 3390 LEI
Număr parţi sociale: 1000
Cota de participare la beneficii şi pierderi: 33.3333333333% / 33.3333333333%

KIKELI SZABOLCS
Calitate: asociat
Cetăţenie: română
Stare civilă: casatorit
Data şi locul naşterii: 25.05.1973, Loc. Tîrgu Mureş, Mureş, România
Sex: masculin
Aport la capital: 10000 LEI
Aport vărsat total: 10000 LEI
Aport în natură: 3370 LEI
Număr parţi sociale: 1000
Cota de participare la beneficii şi pierderi: 33.3333333333% / 33.3333333333%

KIKELI SONIA MARIA
Calitate: asociat
Cetăţenie: română
Stare civilă: casatorit
Data şi locul naşterii: 12.09.1943, AIUD JUD ALBA
Sex: feminin
Aport la capital: 10000 LEI
Aport vărsat total: 10000 LEI
Aport în natură: 3370 LEI
Număr parţi sociale: 1000
Cota de participare la beneficii şi pierderi: 33.3333333333% / 33.3333333333%

REPREZENTANT acţionar/asociat/membru (PERSOANĂ JURIDICĂ)
Nu există înregistrări.

ASOCIAT, reprezentant al deţinatorilor în comun de părţi sociale (PERSOANĂ FIZICĂ)
Nu există înregistrări.

Persoane împuternicite (PERSOANE FIZICE)
KIKELI SZABOLCS
Calitate: administrator
Funcţie: nespecificata
Cetăţenie: română

Redactat F.C. / listat 03.03.2020 : 08:03:14

SOCIETATEA COMERCIALA PROCARDIA 4 S.R.L. PROCARDIA 26-4 1992 TG. MURES

Copie conform cu originalul

Sex: masculin
Data şi locul naşterii: 25.05.1973, Loc. Târgu Mureş, Mureş, România
Stare civilă: casatorit
Puteri: CONF. ACT CONSTITUTIV
Data numirii: 06.05.2015
Durată mandat: nelimitată
Dată depunere specimen semnătură: 08.05.2015
Temei legal: conf. Legii nr.31/1990

Persoane împuternicite (PERSOANE JURIDICE)
Nu există înregistrări.

Administratori judiciari / Lichidatori judiciari/ Lichidatori (PERSOANE JURIDICE)
Nu există înregistrări.

CURATOR / CURATOR SPECIAL
Nu există înregistrări.

Cenzori / Auditori PERSOANE JURIDICE
Nu există înregistrări.

Cenzori / Auditori PERSOANE FIZICE
Nu există înregistrări.

Activitatea principală
Domeniul de activitate principal: conform codificarii (Ordin 337/2007) Rev. Caen (2)
4774 - Comerţ cu amănuntul al articolelor medicale şi ortopedice, în magazine specializate

FILIALE / SUCURSALE / SUBUNITĂŢI
Nu există înregistrări.

SEDII SECUNDARE / PUNCTE DE LUCRU
Nu există înregistrări.

SEDII SI/SAU ACTIVITATI AUTORIZATE CONFORM ART. 15 DIN L359/2004

Sediul social din:Municipiul Tîrgu Mureş, Str. MIHAI EMINESCU, Nr. 3, Judet Mureş
Tip sediu: principal
Tip model declaraţie: model 2 nr. 20335 din 09.05.2013
Activităţi la sediu:
4774 - Comerţ cu amănuntul al articolelor medicale şi ortopedice, în magazine specializate
Data certificatului constatator: 15.05.2013

CONCORDAT PREVENTIV
Nu există înregistrări.

FAPTE AFLATE SUB INCIDENTA ART 21. LIT. e-h) din L26/1990
- Urmărire penală:
Nu există înregistrări.

SOCIETATEA COMERCIALA PROCARDIA 4 S.A. PROCARDIA J 26-423-1992 TG. MURES

copie conform cu originalul

BRBAH9TXG

- Dosar penal - trimitere în judecată:
Nu există înregistrări.

- Condamnare penală a firmei:
Nu există înregistrări.

- Dizolvare firmă:
Nu există înregistrări.

- Lichidare firmă:
Nu există înregistrări.

- Insolvenţă:
Nu există înregistrări.

SITUAŢIA FINANCIARĂ PE ANUL 2018

22. PROFITUL SAU PIERDEREA NET(Ă) A EXERCIŢIULUI FINANCIAR:- Profit (rd. 64 - 65 - 66 - 67 - 68): 247771 LEI
22. PROFITUL SAU PIERDEREA NET(Ă) A EXERCIŢIULUI FINANCIAR:- Pierdere (rd. 65 + 66 + 67 + 68 - 64): 0 LEI
18. PROFITUL SAU PIERDEREA BRUT(Ă):- Pierdere (rd. 63 - 62): 0 LEI
18. PROFITUL SAU PIERDEREA BRUT(Ă):- Profit (rd. 62 - 63): 288552 LEI
Numar mediu de salariati: 15
Impozite, contributii si taxe neplatite la termenul stabilit la bugetul de stat, din care:: 0 LEI
1. Cifra de afaceri netă (rd. 02+03-04+05+06): 6182844 LEI
ACTIVE IMOBILIZATE - TOTAL (rd. 01 + 02 + 03): 605675 LEI

ONRC

Redactat F.C. / listat 03.03.2020 : 08:03:14

SOCIETATEA COMERCIALA PROCARDIA 4 S.R.L. J26-445-1992 TG. MURES

copie conform cu originalul

BRBAH9TXG

Informaţiile sunt eliberate din registrul central computerizat al comerţului, ţinut de Oficiul Naţional al Registrului Comerţului şi au la bază comunicarea înregistrărilor efectuate în registrul comerţului ţinut de către oficiile registrului comerţului de pe lângă tribunale până la data de 03.03.2020

S-a eliberat prezentul certificat constatator solicitantului KIKELI SZABOLCS prin ORBAN TIMEA SZIDONIA , fiindu-i necesar la Licitaţie.

DIRECTOR,

ADINA NICOLETA BERCEA

Potrivit prevederilor art. 22 alin. (1) şi alin. (2) din Legea nr. 26/1990 privind registrul comerţului, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, profesionistul are obligaţia să solicite înregistrarea în registrul comerţului a menţiunilor prevăzute de lege, în cel mult 15 zile de la data actelor şi faptelor supuse obligaţiei de înregistrare. Înregistrarea menţiunilor se poate face şi la cererea persoanelor interesate, în termen de cel mult 30 de zile de la data când au cunoscut actul sau faptul supus înregistrării.
În cazul persoanelor împuternicite al căror mandat a expirat, însă profesionistul nu a procedat la înregistrarea în registrul comerţului a menţiunilor corespunzătoare, conform celor de mai sus, acesta va figura în continuare înregistrat în registrul comerţului computerizat, cu calitatea respectivă şi cu durata mandatului expirată.

Prezentul document conţine date cu caracter personal a căror prelucrare intră sub incidenţa prevederilor Regulamentului (UE) nr. 679/2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE.
Informaţiile cu privire la datele cu caracter personal furnizate prin prezentul document pot fi utilizate exclusiv în scopul pentru care au fost solicitate.

Contrafacerea prezentului document constituie infracţiune şi se pedepseşte conform legii.

ONRC

Copie conform cu originalul.

Redactat F.C. / listat 03.03.2020 : 08:03:14

SOCIETATEA COMERCIALA PROCARDIA 4 S.R.L. J26-465-1992 TG. MUREŞ

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 Bucureşti
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

AVIZ DE FUNCŢIONARE
Nr. 6071 din 19.03.2019

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificarile si completarile ulterioare şi în baza documentaţiei înaintate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale avizează funcţionarea unităţii

PRO CARDIA SRL

cu sediul social si punct de lucru în Targu Mures, Str. Mihai Eminescu nr. 3, judetul Mures
pentru activităţi de:

import dispozitive medicale | ~~DA~~ | NU | ;

distribuţie dispozitive medicale | DA | ~~NU~~ | ;

depozitare dispozitive medicale | DA | ~~NU~~ | ;

protezare | ~~DA~~ | NU | : ☐ **ortopedică;** ☐ **auditivă;** ☐ **alte tipuri;**

optică medicală | ~~DA~~ | NU | ;

reparare, mentenanţă şi punere în funcţiune/instalare | DA | ~~NU~~ |

pentru dispozitive medicale din urmatoarele domenii :
-ATI (defibrilatoare, pulsoximetre, sisteme de monitoare pentru functii vitale, spirometre, sisteme de aspiratie)
-electromecanice [explorari functionale (ecografe, EKG-uri, holtere, dopplere, nebulizatoare, audiometre) terapie (aparate pentru electroterapie, magnetoterapie, hidroterapie, laserterapie, ultrasunete, unde scurte, aparate pentru recuperare / reabilitare membre superioare si inferioare)]

SOCIETATEA COMERCIALA PROCARDIA S.R.L. J 26-445-1992 TG. MURES

copie conform cu originalul

Unitatea este distribuitor al producătorilor:

Nume producator	Tara	N	SH	CR
ASA SRL	ITALIA	Da		
BAMA TEKNOLOJI TIBBI CIHAZLAR DAN. SAG. BILISIM SAN. VE TIC. LTD. STI.	TURCIA	Da		
BTE TECHNOLOGIES INC.	S.U.A.	Da		
DEKA M.E.L.A. SRL	ITALIA	Da		
DEMETECH AB	SUEDIA	Da		
EDAN INSTRUMENTS INC	CHINA	Da		
EKSO BIONICS INC.	S.U.A.	Da		
ELMASLAR IMALAT TIBBI CIHAZLAR INSAAT TASIMACILIK ITH. IHR. SAN. VE TIC. A.S.	TURCIA	Da		
ENRAF NONIUS B.V.	OLANDA	Da		
ERGOLINE GMBH	GERMANIA	Da		
HERSILL S.L.	SPANIA	Da		
I.E.M. GMBH	GERMANIA	Da		
INNOMED MEDICAL ZRT	UNGARIA	Da		
KROBER MEDIZINTECHNIK GMBH	GERMANIA	Da		
LABTECH KFT	UNGARIA	Da		
LODE B.V.	OLANDA	Da		
MEDEXIM SPOL SRO	SLOVACIA	Da		
MEDIKRO OY	FINLANDA	Da		
MEDIZINISCHER APPARATEBAU SUCHATZKI	GERMANIA	Da		
MORTARA INSTRUMENT INC.	S.U.A.	Da		
OSATU S.COOP.	SPANIA	Da		
PHU TECHNOMEX SP.Z O.O.	POLONIA	Da		
PISTON KFT	UNGARIA	Da		
SCHULZE & BOHM GMBH	GERMANIA	Da		
SCHUMACHER&PARTNER GMBH	GERMANIA	Da		
SIBEL S.A.	SPANIA	Da		
THE HYGENIC CORPORATION	S.U.A.	Da		
TRAUTWEIN GMBH	GERMANIA	Da		
TYROMOTION GMBH	AUSTRIA	Da		

Unitatea este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană al producătorului:

Nu este cazul.

SOCIETATEA COMERCIALA PROCARDIA 4 S.R.L. PROCARDIA J26-445-1992 TG. MURES

Copie conform cu originalul

Orice modificare a condiţiilor stabilite prin reglementările Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, care au stat la baza avizării, atrage anularea prezentului aviz de funcţionare.

Valabilitatea prezentului aviz poate fi verificata prin solicitare scrisa adresata Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

PREȘEDINTE,

Marius Daniel ŞIŞU

Copie conform cu originalul

Certificat

Standard	**ISO 9001:2015**
Nr. înreg. certificat	01 100 1521305

TÜV Rheinland Cert GmbH certifică:

Titularul certificatului: **S.C. PRO CARDIA S.R.L.**
Str. Mihai Eminescu nr. 3
RO-540043 Târgu Mureș, jud. Mureș

Domeniul de aplicare: Distribuție și service dispozitive medicale și accesorii.

În urma auditului efectuat, raport nr. 1521305 s-a demonstrat că sistemul de management satisface cerinţele standardului ISO 9001:2015.

Valabilitatea certificatului: Data scadentă pentru următoarele audituri este **21 ianuarie.**
Acest certificat este valabil din **2020-03-09** până în **2023-03-07.**
Prima certificare 2005

2020-03-09

TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

Copie conform cu originalul

SOCIETATEA COMERCIALĂ PROCARDIA S.R.L. 4 PROCARDIA 26-445-1992 TG. MUREȘ

www.tuv.com

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ZM-16031-01-00

TÜVRheinland®
Precisely Right.

10/201 4.08 E A4 ® TÜV, TUEV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Cod unic de identificare obiect contract: **3519879_2020_PAAPD1135382**

Formularul nr. **7**

Operator economic

DECLARAŢIE

privind neîncadrarea în situaţiile de conflict de interese
conform prevederilor art. 60 din Legea 98/2016

Subsemnatul, **Kikeli Szabolcs** reprezentant împuternicit al **SC PRO CARDIA SRL**, în calitate de ofertant la procedura pentru atribuirea contractului ***Anunt de participare simplificat: [SCN1065674] - Achiziționare echipamente medicale (6 loturi))*** cod CPV **33100000-1 Echipamente medicale (Rev.2)**, din data de **30.03.2020** (zi/luna/an), declar pe proprie răspundere, că:
Nu am drept membrii în cadrul consiliului de administraţie/organ de conducere sau de supervizare şi/sau nu am acţionari ori asociaţi persoane care sunt soţ/soţie, rudă sau afin până la gradul al patrulea inclusiv, sau nu mă aflu în relaţii comerciale, astfel cum sunt acestea prevăzute in Legea 98/2016 cu persoanele care deţin funcţii de decizie în cadrul Spitalului Clinic Judetean de Urgenta Arad dupa cum urmeaza:

1	**Duna Flaviu**	Inginer/**Presedinte fara drept de vot Comisie de evaluare**
2	**Voinitchi Alina**	Inginer/**Membru comisie de evaluare**
3	**Buzatu Cerasela**	Medic primar/**Membru comisie de evaluare**
4	**Gulyas Albu Mihaela**	Medic primar/**Membru comisie de evaluare**
5	**Nicolescu Cristian**	Medic primar Sef Sectie ATI/**Membru supleant comisie de evaluare**
6	**Crisan Adrian**	Medic primar/**Membru supleant Comisie de evaluare**
7	**Claudiu Coseri**	Inginer/ **Membru supleant Comisie de evaluare**
8	Carmen Alina Lucuta	Manager
9	Mircea Onel	Director medical
10	Florina Ionescu	Sef Serviciu Financiar Contabil
11	Emilia Otilia Popa	Director ingrijiri medicale
12	Daniel Kurunczi	Director Directia Patrimoniu si Achizitii Publice
13	Simona Virciu	Consilier Juridic
14	Gyorgy Boloni, Petru Mot, Mircea Purcaru, Ioan Gligor, Cornel Lucaci, Adrian Tole, Doru Bozga, Cristian Urzica, Daniel Trifon, Cristian Feies, Florin Remetan, Ciprian Manguci, Simona Stan, Vasile Ciceac, Camelia Craivan, Corina Crisan, Petru Padurean, Cristian Salasan, Ion Ulici, Vasile Mosneag, Adrian Butunoi, Iosif Retter, Gheorghe Sabau, Marius Sulincean, Alin Pop, Daniel Durus, Ioan Plaveti, Garofita Popa, Tamas Carol Pero	Consilieri judeteni
15	Cionca-Arghir Iustin-Marinel	Presedinte Consiliu Judetean Arad
16	Bilcea Ovidiu Sergiu	Vicepresedinte Consiliu Judetean Arad
17	Razvan Olimpiu Cadar	Vicepresedinte Consiliu Judetean Arad
18	Andrei Ando	Director executiv Consiliu Judetean Arad
19	Razvan Ioan Ciubotaru	Director executiv Consiliu Judetean Arad
20	Cristian Cirlugea	Director executiv Consiliu Judetean Arad
21	Gabriela Chiriceu	Director executiv Consiliu Judetean Arad
22	Gheorghina Ribovici	Director executiv Consiliu Judetean Arad
23	Liliana Turjuc	Director executiv adjunct Consiliu Judetean Arad

Cod unic de identificare obiect contract: **3519879_2020_PAAPD1135382**

Subsemnatul declar ca informaţiile furnizate sunt complete şi corecte în fiecare detaliu şi înţeleg ca autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării şi confirmării declaraţiilor, orice documente doveditoare de care dispun.

Înţeleg ca în cazul în care aceasta declaraţie nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislaţiei penale privind falsul în declaraţii.

Pentru orice abatere de la prevederile legislative prezentate mai sus, îmi asum răspunderea exclusivă.

Data completării **27.03.2020**

Operator economic,
SC PRO CARDIA SRL
Kikeli Szabolcs,
Admimnistrator



S.C. PROCARDIA S.R.L.
540043 TÂRGU MUREȘ
Str. Mihai Eminescu, Nr. 3
Tel/Fax: (0265) 251.136, 211.682
E-mail: procardia@procardia.ro
Web: www.procardia.ro

Management System ISO 9001:2015
TÜVRheinland CERTIFIED
www.tuv.com ID 9105029464

SPECIFICATIE TEHNICA
Lot 3. Monitor functii vitale terapie intensiva

Producator: EDAN Instrument INC.
Model ofertat: Edan IM 70 portabil – Ecran touch screen 12,1 inch
Ofertant : SC PROCARDIA SRL, Tg Mures Nr. ORC: J26-445/1992. CUI:RO2527350

CONFIGURATIE, PERFORMANTE SI CARACTERISTICI TEHNICE	Cantitate	DA	NU	DOCUMENT DE REFERINTA / PAGINA
Monitor functii vitale terapie instensiva	**4 bucati**	**DA**		Nu este cazul
Monitorizeaza parametrii de baza		**DA**		Sunt indeplinite toate aceste cerinte.
- Ritmul cardiac		**DA**		Conform manual de utilizare paginile:66 – 67 Stare ritm cardiac sau pagina 1. Acest parametru de monitorizare este inclusa in oferta curenta
- Ritm respirator		**DA**		*Conform manual de utilizare paginile:90 – Monitorizare RESP sau pagina 1. Acest parametru de monitorizare este inclusa in oferta curenta*
- Tensiune arteriala non-invaziva		**DA**		*Conform manual de utilizare paginile:102 – Monitorizare NIBP sau pagina 1. Acest parametru de monitorizare este inclusa in oferta curenta*
- Tensiune arteriala invaziva		**DA**		*Conform manual de utilizare paginile:130 – Monitorizare IBP sau pagina 1. Acest parametru de monitorizare este inclusa in oferta curenta*
- Temperatura		**DA**		*Conform manual de utilizare paginile:234 – TEMP sau pagina 1. Acest parametru de monitorizare este inclusa in oferta curenta*

- Pulsoximetrie		**DA**		*Conform manual de utilizare paginile:262 – Setarile implicite ale SpO2 sau pagina 1. Acest parametru de monitorizare este inclusa in oferta curenta.*
Sloturi suplimentare pentru module optionale de monitorizare		**DA**		*Conform manual de utilizare pagina 1. Acest aparat se poate extinde (sunt costuri separate si nu sunt incluse in prezenta oferta) cu urmatoarele module / functii: Nellcor SpO2, Omron NIBP, 2-IBP+CO, Respironics CO2, Edan G2 CO2, Masimo AG.*
Ecran color TFT cu diagonala de minimum 12 inch		**DA**		*Aparatul are un ecran de 12,1 inch color TFT – full touch screen. Conform manual de utilizare pagina 220.*
Rezolutie minima de 800 x 600 pixeli		**DA**		*Rezolutia este de 800 x 600 pixeli, conform manual de utilizare pagina 220.*
Posibilitatea extinderii parametrilor monitorizati prin adaugare ulterioara de module		**DA**		*Este posibil si se pot adauga urmatoarele: Nellcor SpO2, Omron NIBP, 2-IBP+CO, Respironics CO2, Edan G2 CO2, Masimo AG. Conform manual de utilizare pagina 1.*
Accesorii standard incluse		**DA**		*Este inclusa in oferta curenta.*
Cablu EKG reutilizabil pentru masurare a 5 derivatii		**DA**		*Este inclusa in oferta curenta*
Manseta NIBP reutilizabil pentru adulti		**DA**		*Este inclusa in oferta curenta*
Senzor SpO2 reutilizabil, adulti		**DA**		*Este inclusa in oferta curenta*
Senzor temperatura reutilizabil-adulti		**DA**		*Este inclusa in oferta curenta*

S.C. PROCARDIA S.R.L.
540043 TÂRGU MUREȘ
Str. Mihai Eminescu, Nr. 3
Tel/Fax: (0265) 251.136, 211.682
E-mail: procardia@procardia.ro
Web: www.procardia.ro

Management System ISO 9001:2015
TÜVRheinland CERTIFIED
www.tuv.com ID 9105029464

Sunt incluse in oferta		**DA**		Monitorizare EKG,PR, Respiraţie, Saturaţia de oxigen (SpO2), Tensiunea arterială invazivă şi non-invazivă Temperatura corporală (TEMP două canale), ecran touch screen 12,1 inch, baterie de 2500mAh,imprimanta incorporata si sistem de prindere pe perete.
Termen de livrare 30 de zile		**DA**		*Se asigura aceasta cerere. Livrare in decurs de 30 de zile maxim din momentul transmiterii comenzii ferme/semnare contract de achizitie.*
GARANTIE:				
Termen de garantie, aparat inclusiv pentru accesorii: 24 de luni de la data instalarii si punerii in functiune		**DA**		Termen de garantie, aparat inclusiv pentru accesorii: 24 de luni de la data instalarii si punerii in functiune
SERVICII ASOCIATE INCLUSE:				
Transportul pana la sediul beneficiarului		**DA**		*Inclus in pret*
Montajul produsului la destinatie		**DA**		*Inclus in pret*
Instruirea personalului		**DA**		*Inclus in pret*
Manual de utilizare si intretinere in limba romana		**DA**		*Se va livra, inclus in pret*

DATA 27.03.2020

Ofertant:

SC PROCARDIA SRL
Targu Mures, Nr. ORC: J26-445/1992. CUI: RO2527350

Domnul KIKELI SZABOLCS administrator

EDAN INSTRUMENTS, INC.

DECLARATION OF CONFORMITY TO COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES

MANUFACTURER:	Edan Instruments, Inc. #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China
EUROPEAN REPRESENTATIVE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80 D-20537 Hamburg Germany
PRODUCT/MODEL:	**Patient Monitor/iM50, M50, iM60, iM70, iM80, M80, iT20** *The accessories are used together with the product*
GMDN [NAME/CODE]:	Single-patient physiologic monitoring system /33586
CLASSIFICATION:	Class II b, Rule 10 According To Annex IX OF the MDD
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE:	Annex II excluding (4)

WE, EDAN INSTRUMENTS, INC., HEREWITH DECLARE THAT THE ABOVE MENTIONED PRODUCT(S) MEET THE TRANSPOSITION INTO NATIONAL LAW, THE PROVISIONS OF COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC OF 14 JUNE 1993 INCLUDING AMENDMENTS BY DERECTIVE 2007/47/EC.
ALL SUPPORTING DOCUMENTATION IS RETAINED AT THE PREMISES OF THE MANUFACTURER.

STANDARDS APPLIED: **EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-2:2007/AC:2010, EN 60601-1-8:2007/AC:2010, EN 60601-2-25:2015, EN 60601-2-27:2014, EN 80601-2-30:2010, EN 60601-2-34:2014, EN 60601-2-49:2015, EN ISO 80601-2-61:2011, EN ISO 80601-2-55:2011, EN ISO 80601-2-56:2012, EN ISO 81060-2: 2014, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2010, EN ISO 14155:2011, EN ISO 14971:2012, EN 62304:2006, EN 62366:2008, EN 980: 2008, EN 1041:2008, EN ISO 780:1999**

NOTIFIED BODY:	TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH RIDLERSTR 65, D-80339 MÜNCHEN, GERMANY
IDENTIFICATION NUMBER	CE 0123
(EC) CERTIFICATE(S):	G1 17 05 91264 006 VALID UNTIL: 2022-09-17
START OF CE-MARKING:	2009-12-17
PLACE, DATE OF ISSUE:	SHENZHEN, 2017.9.1x
SIGNATURE:	Liu Yongying NAME LIU YONGYING MANAGEMENT REPRESENTATIVE

Copie conforme cu originalul.

SOCIETATEA COMERCIALA PROCARDIA S.R.L. J 26/445/1992 TG. MURES

Traducere din limba engleză în limba română

EDAN INSTRUMENTS, INC

DECLARAŢIE DE CONFORMITATE CONFORM PREVEDERILOR DIRECTIVEI NR. 93/42/CEE CU PRIVIRE LA DISPOZITIVELE MEDICALE

PRODUCĂTOR:	Edan Instruments, Inc #15 Jinhui Road.Jinsha Community, Kengzi Sub-District, Pingshan District, 518122 Shenzhen REPUBLICĂ POPULARĂ CHINEZĂ
REPREZENTANT ÎN UNIUNEA EUROPEANĂ:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) Eiffestrasse nr. 80, D-20537, Hamburg, Germania
PRODUS/MODEL:	**Monitor pacient/iM50,M50,iM60,M60,iM70,M70iM80,M80**, **iT20**

Accesoriile sunt folosite impreună cu produsul

UMDNS (NUME/COD)	Sistem unic de monitorizare fiziologică / 33586
CLASIFICARE:	Clasa II b, Norma 10, conform Anexei IX a DDM
PROCEDURA DE EVALUARE A CONFORMITĂŢII	Anexa II, excepţie (4)

SUBSCRISA, EDAN INSTRUMENTS, INC., PRIN PREZENTA, DECLARĂM CĂ PRODUSUL(ELE) MAI SUS MENŢIONAT(E) SE CONFORMEAZĂ PREVEDERILOR DIRECTIVEI CONSILIULUI NR. 93/42/CEE DIN DATA DE 14 IUNIE 1993 TRANSPUSE ÎN LEGISLAŢIA INTERNAŢIONALĂ, INCLUSIV MODIFICĂRILE ADUSE PRIN DIRECTIVA NR. 2007/47/CE.
TOATE DOCUMENTELE SUPORT SUNT PĂSTRATE LA SEDIUL PRODUCĂTORULUI.

STANDARDE APLICATE: **EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-2:2007/AC: 2010, EN 60601-1-8:2007/AC:2010, EN 60601-2-25:2015, EN 60601-2-27:2014, EN 80601-2-30:2010, EN 60601-2-34:2014, EN 60601-2-49:2015, EN ISO 80601-2-61 :2011, EN ISO 80601-2-55:2011, EN ISO 80601-2-56:2012, EN ISO 81060-2: 2014, EN ISO 10993-1:2009, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2010, EN ISO 14155:2011, EN ISO 14971:2012, EN 62304:2006, EN 62366:2008, EN 980: 2008, EN 1041:2008, EN ISO 780:1999**

ORGANISM NOTIFICAT:	TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH RIDLERSTR nr. 65, D-80339 MÜNCHEN, GERMANIA
NR. DE IDENTIFICARE:	**CE 0123**
CERTIFICAT(E) CE:	G1 17 05 91264 006 VALABIL PÂNĂ LA DATA DE: 2022-09-17
DATA DE ÎNCEPERE A VALABILITĂŢII MĂRCII:	2009-12-17
LOCUL, DATA ELIBERĂRII:	SHENZHEN
SEMNĂTURA:	*(Semnătură olografă ilizibilă)* NUMELE: LIU YONGYING REPREZENTANT AL CONDUCERII

Subsemnata Moraru Teodora Bianca, traducător şi interpret autorizat de Ministerul Justiţiei, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului din limba engleză (act autentic, scanat, transmis prin poşta electronică) în limba română.

Traducător/Translator: Moraru Teodora Bianca

Autorizaţie nr. / Authorization Nr. 17892/2006



OPERATOR ECONOMIC **Formular nr. 1**
SC PRO CARDIA SRL
(denumirea/numele)

DECLARAŢIE PRIVIND RESPECTAREA OBLIGATIILOR REFERITOARE LA CONDIŢIILE DE MUNCĂ ŞI DE PROTECŢIA MUNCII

Subsemnatul, **Kikeli Szabolcs, Adminstrator** reprezentant împuternicit al **SC PRO CARDIA SRL, Str.Mihai Eminescu,Nr 3,Targu Mures, Jud.Mures** *(denumirea/numele si sediul/adresa operatorului economic)*declar pe propria răspundere, sub sanctiunile aplicate faptei de fals în acte publice, că la elaborarea ofertei am tinut cont de obligatiile referitoare la conditiile de muncă si protectia muncii si ne angajam sa respectam aceste conditii pe parcursul indeplinirii contractului, in conformitate cu regulile obligatorii referitoare la conditiile de munca si protectia muncii, respectiv din domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă, care sunt in vigoare in Romania.

Data completării: **27.03.2020**

Operator economic,
SC PRO CARDIA SRL
Kikeli Szabolcs, Administrator
(semnatura autorizată)



DETALII PRODUCATOR

Denumire produs/grup produse: **Monitor functii vitale terapie intensive Model IM 70**

Nr. crt.	Informatii solicitate	Raspuns
1	**Denumire producator**	**Edan Instruments, Inc**
2	**Tara de resedinta a producatorului – Adresa postala**	EDAN INSTRUMENTS, INC. #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District Pingshan District, 518122 Shenzhen, PR. CHINA
3	**Tara/adresa/unitatii de productie**	3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd 1019#, Shekou, Districtul Nanshan, 518067 Shenzhen, PR. CHINA
4	**Pagina web (daca este disponibila)**	www.edan.com.cn
5	**State membre UE unde produsul este comercializat**	State membre UE
6	**Sistemul calitatii**	DA
	- Standarde aplicate	EN ISO 13485:2016 ISO 9001:2015
	- Activitati acoperite de standard	Proiectare, dezvoltare, productia și distribuția Sistemului Doppler transcranial, Monitor fetal, Monitor fetal & maternal, Monitor pacienti, Sistem central de monitorizare, Doppler de buzunar cu ultrasunete, Electrocardiograf, Pulsoximetru, Sistem digital de imagistică cu ultrasunete, STRESS ECG, PC ECG, Monitor semne vitale, Oximetru deget Pulsoximetru, Doppler TableTop cu ultrasunet, Software de gestionare a datelor, Cărucior (pentru uz medical), Electrode ECG, Sistem Holter, Banda de alergare (pentru uz medical), Sistem de diagnosticare cu ultrasunete, Sistem de gestionare a imaginii cu ultrasunete, Sistem de analiză a gazelor in sânge și chimice (inclusiv Analizator de gaz și chimie sanguină, Pachet de lichid calibrant, Cartuș de testare, Control, Simulator electronic extern, Adaptor capilar, Adaptor Ampoule); Analizor hematologic; Reactivi pentru analizatorul hematologic (incluzând diluant, liză, produs de curățare, înălbitor, control hematologic, calibrator de hematologie); VideoColposcop ; Traductor cu ultrasunete, Traductor TOCO; Senzor SPO2; Sonda de temperatură; Cablu ECG, Emițător de telemetrie, Manșetă NIBP, Stație de lucru anestezică, Ventilator, Sistem imunologic de proteine specifice (inclusiv kit proteină test, tampon de analiză, tampon de diluare a probelor, tampon de spălare, analizor de proteine), Sistem de biofeedback și de stimulare, Senzor EMG/Stimulare, Sistem de monitorizare ambulator a presiunii arteriale, Compresor de aer medical, Tub NIBP, Cablu de conectare, Capcană de apă, Suport de ghidare a acului
	- **Organismul de certificare**	TÜV SÜD Product Service GmbH Germany
7	**Declaratie sau autorizatie**:	Autorizatie
	- Numele semnatarului	Victor Xiao
	- Pozitia in compania producatoare	Manager
	- Contact (telefon/fax/e-mail)	TEL: +86-755-2689 8326 FAX: +86-755-2689 8330-info@edan.com.cn

Data completarii **27.03.2020**

Ofertant

SC PRO CARDIA SRL



S.C. PROCARDIA S.R.L.
540043 TÂRGU MUREŞ
Str. Mihai Eminescu, Nr. 3
Tel/Fax: (0265) 251.136, 211.682
E-mail: procardia@procardia.ro
Web: www.procardia.ro

Management System
ISO 9001:2015
TÜVRheinland CERTIFIED
www.tuv.com
ID 9105029464

DECLARAŢIE

privind perioada de garantie a produsului

Subsemnatul, **KIKELI SZABOLCS, ADMINISTRATOR** reprezentant imputernicit al **SC PROCARDIA SRL,** in calitate de ofertant la procedura de licitatie deschisa **Anunt de participare simplificat: [SCN1065674]** pentru atribuirea contractului de achizitie publica avand ca obiect: **Achiziționare echipamente medicale (6 loturi)** la data **30.03.2020**, declar pe propria raspundere urmatoarele: pentru echipamentul ofertat in cadrul **Lotului 3. Monitor functii vitale terapie intensiva (4 bucati) ,** perioada de garantie este 24 de luni de la data instalarii si punerii in functiune.

Data: 27.03.2020

SC PROCARDIA SRL
KIKELI SZABOLCS
ADMINISTRATOR

SOCIETATEA COMERCIALĂ PROCARDIA S.R.L. J 26-445-1992 TG - MUREŞ

S.C. PROCARDIA S.R.L.
540043 TÂRGU MUREŞ
Str. Mihai Eminescu, Nr. 3
Tel/Fax: (0265) 251.136, 211.682
E-mail: procardia@procardia.ro
Web: www.procardia.ro

Management System
ISO 9001:2015
TÜVRheinland CERTIFIED
www.tuv.com
ID 9105029464

DECLARAŢIE

privind punerea in functiune a produsului

Subsemnatul, **KIKELI SZABOLCS, ADMINISTRATOR** reprezentant imputernicit al **SC PROCARDIA SRL,** in calitate de ofertant la procedura de licitatie deschisa **Anunt de participare simplificat: [SCN1065674]** pentru atribuirea contractului de achizitie publica avand ca obiect: **Achiziționare echipamente medicale (6 loturi)** la data **30.03.2020**, declar pe propria raspundere urmatoarele: pentru echipamentul ofertat in cadrul **Lotului 3. Monitor functii vitale terapie intensiva (4 bucati) Model iM070 ,** vom transporta, vom istala, vom pune in functiune si vom instrui personalul la beneficiar si sunt operatiuni incluse in pret. Vom acorda service pe perioada de garantie.

Data: 27.03.2020

SC PROCARDIA SRL
KIKELI SZABOLCS
ADMINISTRATOR

SOCIETATEA COMERCIALĂ PROCARDIA S.R.L. PROCARDIA J 26-445-1992 TG - MUREŞ

受控文件
CONTROLLED FILE

EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称(Document Name)：iM50 iM60 iM70 iM80 M50 M80说明书_罗马尼亚语（罗马尼亚定制）
文件编号(Number)：01.54.457442
版本(Version)：1.0
产品型号(Product Model)：iM50;iM60;iM70;iM80;M50;M80
项目编码(Project Code)：2716I-OEM

签批信息(Signature):

作者(Originator)：洪 珊艳 (hongshanyan)　2016-06-14 14:26:11

审核人(Reviewers)：程 亮 (chengliang)　2016-06-14 14:53:58

审核人(Reviewers)：韦 华彪 (weihuabiao)　2016-06-14 16:56:52

审核人(Reviewers)：韩 吉灯 (hanjideng)　2016-06-14 16:16:12

审核人(Reviewers)：秦 钊 (qinzhao)　2016-06-14 18:03:26

审核人(Reviewers)：李 芳 (lifang)　2016-06-14 16:35:09

审核人(Reviewers)：刘 曼 (liuman)　2016-06-14 14:55:28

批准人(Approvers)：夏 欢欢 (xiahuanhuan)　2016-06-15 09:21:24

版权©深圳市理邦精密仪器股份有限公司 (Copyright©Edan Instrument,Inc.)

理邦保密文件
EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

iM50/iM60/iM70/iM80/M50/M80

Monitor de pacient

VERSIUNEA 1.0

MANUAL DE UTILIZARE

EDAN CONFIDENTIAL
理邦保密文件

CE 0123

EDAN

受控文件
CONTROLLED FILE

Despre acest manual

P/N: 01.54.457442

MPN: 01.54.457442010

Data eliberării: Iunie 2016

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2016. Toate drepturile rezervate.

Specificare

Acest manual este destinat înțelegerii aprofundate a funcționării și întreținerii produsului. Se precizează că produsul va fi utilizat în strictă conformitate cu informațiile din acest manual. Operațiunile utilizatorilor care nu sunt conforme cu instrucțiunile din acest manual pot cauza defecțiuni sau accidente de care EDAN INSTRUMENTS, INC. (denumită în continuare EDAN) nu poate fi trasă la răspundere.

EDAN deține drepturile de autor pentru acest manual. Fără permisiunea prealabilă în scris a EDAN, orice materiale conținute în acest manual nu vor fi fotocopiate, reproduse sau traduse în alte limbi.

Materialele protejate de legea drepturilor de autor, inclusiv, dar fără a se limita la, informații confidențiale, precum informații tehnice și informații de brevet incluse în acest manual, nu vor fi divulgate niciunui terț irelevant.

Utilizatorul înțelege că nu îi este garantat în acest manual, direct sau implicit, că acesta deține vreun drept sau licență de utilizare a proprietății intelectuale EDAN.

EDAN deține toate drepturile de modificare, actualizare și, în cele din urmă, de clarificare a acestui manual.

Responsabilitatea Producătorului

EDAN își asumă întreaga responsabilitate pentru orice acțiune care are un impact asupra siguranței, fiabilității și a performanței echipamentului, dacă:

Operațiunile de asamblare, extindere, reajustare, modificare sau reparație sunt desfășurate de persoane autorizate de EDAN, și

Instalația electrică din încăperea relevantă este conformă cu standardele naționale, și

Instrumentul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

La cerere, EDAN poate oferi schemele de circuit necesare și alte informații, care pot ajuta în operațiunile de întreținere și reparație efectuate de tehnicieni calificați pentru anumite componente, pe care EDAN le consideră ca fiind reparabile de utilizator.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Termeni Utilizați în acest Manual

Acest ghid este destinat să ofere concepte cheie în materie de măsuri de siguranță.

AVERTISMENT

AVERTISMENT recomandă evitarea anumitor acțiuni sau situații care pot rezulta în rănire sau deces.

ATENȚIE

ATENȚIE recomandă evitarea anumitor acțiuni sau situații care pot avea ca rezultat defectarea echipamentului, afișarea de date incorecte sau invalidarea unei proceduri.

NOTĂ

NOTĂ oferă informații folositoare în ceea ce privește o funcție sau o procedură.

理邦保密文件
EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Cuprins

Capitolul 1 Utilizarea conform destinaţiei şi Ghid de siguranţă 1
1.1 Destinaţia de utilizare / Indicaţii pentru utilizare 1
1.2 Ghidul de siguranţă 2
1.3 Explicarea simbolurilor de pe monitor 7
Capitolul 2 Instalare 11
2.1 Inspecţia iniţială 11
2.2 Montarea monitorului 11
2.3 Conectarea cablului de alimentare 11
2.4 Verificarea Monitorului 11
2.5 Verificarea dispozitivului de înregistrare 12
2.6 Setarea datei şi a orei 12
2.7 Predarea monitorului 12
2.8 Declaraţia FCC 12
2.9 Declaraţia FCC RF referitoare la expunerea la radiaţii 13
Capitolul 3 Funcţionarea de bază 14
3.1 Prezentare generală 14
3.1.1 Vedere frontală 14
3.1.2 Vedere din spate 18
3.1.3 Vedere laterală 22
3.1.4 Configurare 23
3.2 Operare şi navigare 24
3.2.1 Utilizarea tastelor 25
3.3 Modul de funcţionare 27
3.3.1 Modul Demo 27
3.3.2 Modul Standby 27
3.3.3 Modul de noapte 27
3.4 Schimbarea setărilor monitorului 28
3.4.1 Reglarea luminozităţii ecranului 28
3.4.2 Schimbarea datei şi orei 28
3.5 Reglarea volumului 28
3.5.1 Reglarea volumului tastei 28
3.5.2 Reglarea volumului alarmei 28
3.5.3 Reglarea Volumului Bătăilor 28
3.6 Verificarea versiunii monitorului 29

EDAN CONFIDENTIAL 医联保密文件

受控文件
CONTROLLED FILE

3.7 Monitorizare în reţea 29
3.8 Setarea limbii 29
3.9 Calibrarea ecranelor 29
3.10 Dezactivarea ecranului tactil 29
3.11 Utiloizarea scannerului codului de bare 30
3.12 Soluţionarea Conflictelor de etichete IBP 30
Capitolul 4 Alarme 31
4.1 Categorie de alarmă 31
4.1.1 Alarme fiziologice 31
4.1.2 Alarme tehnice 31
4.1.3 Mesaje 31
4.2 Nivele de alarmă 31
4.3 Controlarea alarmei 32
4.3.1 Setarea alarmei de parametri 32
4.3.2 Alarma sonoră pusă pe pauză 33
4.3.3 Oprirea alarmei audio 34
4.3.4Resetarea alarmei 34
4.4 Alarme de siguranţă 35
4.5 Dezactivarea senzorului de oprire alarme 35
4.6 Alarme de reţea deconectată 35
4.7 Alarme de testare 36
Capitolul 5 Informaţii referitoare la alarme 37
5.1 Informaţii alarme fiziologice 37
5.2 Informaţii referitoare la alarmele tehnice 44
5.3 Mesaje 58
5.4 Gama reglabilă a limitelor de alarmă 61
Capitolul 6 Gestionarea pacienţilor 66
6.1 Internarea unui pacient 66
6.1.1 Categorie pacient şi stare Ritm cardiac 66
6.2 Internare de urgenţă 67
6.3 Editarea informaţiilor pacientului 67
6.4 Actualizarea unui pacient 67
6.5 Sistemul central de monitorizare 68
Capitolul 7 Interfaţa utilizatorului 69
7.1 Setarea stilului interfeţei 69

EDAN CONFIDENTIAL 受控文件

受控文件
CONTROLLED FILE

7.2 Alegerea parametrilor afişaţi 69
7.3 Schimbarea poziţiei formelor de undă 69
7.4 Schimbarea dispunerii interfeţei 69
7.5 Vizualizare ecran tendinţe 70
7.6 Vizualizare ecran oxigen 70
7.7 Vizualizarea ecranului cu fonturi mari 70
7.8 Vizualizarea ecranului vital 71
7.9 Vizualizare căsuţei de vedere a unui pat 71
7.9.1 Accesarea căsuţei de vedere a patului 71
7.9.2 Setările căsuţei vedere a patului 71
7.10 Schimbarea culorilor parametrilor şi formelor de undă 71
7.11 Configurarea utilizatorului 72
7.12 Configurare din fabrică 72
Capitolul 8 Monitorizarea ECG 73
8.1 Prezentare generală 73
8.2 Informaţii de siguranţă ECG 73
8.3 Ecran ECG 75
8.3.1 Modificarea mărimii undei ECG 75
8.3.2 Modificarea setărilor filtrului ECG 75
8.4 Selectarea conductorilor de calcul 76
8.5 Procedura de monitorizare 76
8.5.1 Pregătire 76
8.5.2 Conectarea cablurilor ECG 77
8.5.3 Alegerea tipului conductorilor 77
8.5.4 Montarea Electrozilor 77
8.6 Setările meniului ECG 82
8.6.1 Setarea sursei alarmei 82
8.6.2 Setarea sursei bătăii 82
8.6.3 Smart Lead Off (Conductor inteligent) 83
8.6.4 Ecran ECG 83
8.6.5 Setarea statusului ritmului 83
8.6.6 Calibrarea ECG 84
8.6.7 Setarea formelor de undă ECG 84
8.7 Monitorizare ECG în 12 conductori 84
8.7.1 Funcţia diagnosticare 84

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

8.7.2 Durata formelor de undă şi Segmente Izoelectrice 85
8.8 ST Monitorizarea segmentului.....85
8.8.1 Setarea Analizei ST 86
8.8.2 Afişaj ST.....86
8.8.3 Despre conductorii de măsurare ST 86
8.8.4 Ajustarea conductorilor de măsurare ST şi ISO 86
8.9 Monitorizare Arr. 87
8.9.1 Analiza aritmiei 87
8.9.2 Meniu analiză ARR 88
Capitolul 9 Monitorizarea RESP 90
9.1 Prezentare generala 90
9.2 Informaţii de siguranţă RESP 90
9.3 Plasarea electrozilor pentru monitorizarea Resp 91
9.4 Acoperire cardiacă 91
9.5 Expansiunea toracica 91
9.6 Respiraţie abdominala 91
9.7 Selectarea puntelor Resp.....92
9.8 Schimbarea tipului de reţinere 92
9.9 Modificarea dimensiunii undei de respiraţie 92
9.10 Modificareatimpului de apnee 92
Capitolul 10 Monitorizarea SpO_2 93
10.1 Prezentare generala 93
10.2 Informaţii de siguranţă SpO_2 93
10.3 Măsurare SpO_2.....94
10.4 Evaluarea validităţii unei citiri SpO_2 95
10.5 Alarmă SpO2 de întârziere.....96
10.6 Index de perfuzare (PI)* 96
10.7 Setare a volumului tonului.....96
10.8 Setarea senzibilitatii.....97
10.9 Gestionarea alarmei SatSeconds * 97
10.9.1 Descrierea SatSeconds 97
10.9.2 SatSeconds “Reţea de siguranţă” 98
10.9.3 Setarea duratei de SatSeconds* 99
Capitolul 11 Monitorizarea PR 100
11.1 Prezentare generala 100
11.2 Setarea sursei PR.....100

受控文件
CONTROLLED FILE

11.3 Setarea volumului PR 100
11.4 Selectarea sursei pentru alarma activă 100
Capitolul 12 Monitorizarea NIBP 102
12.1 Prezentare generala 102
12.2 Informaţii de siguranţă NIBP 102
12.3 Limitări de măsurare 103
12.4 Metode de măsurare 104
12.5 Proceduri de măsurare 104
12.5.1 Întrebări ajutătoare legate de funcţionare 106
12.5.2 Corectarea măsurătorii dacă membrul nu este la nivelul inimii 106
12.6 Fereastra pentru revizuiri multiple NIBP 107
12.7 Resetarea NIBP 107
12.8 Calibrarea NIBP 107
12.9 Testul de scurgere 107
12.10 Setarea modului de umflare cu aer 109
Capitolul 13 Monitorizarea temperaturii 110
13.1 Prezentare generala 110
13.2 Informaţii privind siguranţa la măsurarea temperaturii 110
13.3 Setări pentru monitorizarea temperaturii 110
13.4 Calcularea diferenţei de temperatura 110
Capitolul 14 Monitorizarea Quick TEMP* 111
14.1 Prezentare generală 111
14.2 Informaţii de siguranţă, în cazul unui monitoring rapid al temperaturii 111
14.3 Procedura de măsurare a temperaturii 112
14.3.1 Măsurare a temperaturii orale 112
14.3.2 Măsurare a temperaturii rectale 113
14.3.3 Măsurare a temperaturii axilare 114
14.4 Modificarea unităţilor de măsurare a temperaturii 114
Capitolul 15 Monitorizarea IBP 115
15.1 Prezentare generală 115
15.2 Informaţie pentru siguranţă în cazul măsurării invazive a tensiunii arteriale 115
15.3 Proceduri pentru monitorizare 115
15.3.1 Alegerea tipului de tensiune sanguină arterială, pentru monitorizare 116
15.3.2 Resetarea traductorului de tensiune 116
15.3.3 Resetarea măsurăriitensiunii 117

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

15.3.4 Verificări pentru probleme din cardul procedurii de resetare a presiunii (luând ca exemplu tensiunea arterială) 117
15.3.5 Calibrarea măsurării invazive a tensiunii sanguine arteriale 117
15.4Modificarea liniei de măsurare a graficului IBP 118
15.5 Măsurare a PAWP 118
15.5.1 Proceduri care se referă la măsurare 118
15.6 Măsurarea CPP (Presiunea de perfuzie cerebrală) 119
15.6.1 Proceduri pentru măsurare 119
Capitolul 16 Monitorizarea CO_2 120
16.1 Prezentare generala 120
16.2 Informaţii de siguranţă CO_2 120
16.3 Procedurile de monitorizare 121
16.3.1 Aducerea la zero a senzorului 121
16.3.2 Modulul Sidestream CO_2 121
16.3.3 Modulul Mainstream CO_2 124
16.4 Setarea corecţiilor CO_2 126
16.5 Modificarea alarmei de apnee 127
16.6 Setarea formei undei CO_2 127
Capitolul 17 Monitorizarea C2O 128
17.1 Prezentare generală 128
17.2 Informaţii de siguranţă C2O. 128
17.3 Procedurile de monitorizare C2O. 128
17.4 Fereastra de măsurători C.O. 130
17.5 Procesul de măsurare 131
17.6 Editarea C.O. 132
17.7 Monitorizarea temperaturii sângelui 132
17.8 Setarea constantei de calcul 133
17.9 Înregistrarea măsurătorilor C.O. 133
17.10 Setarea sursei INJ. TEMP 133
17.11 Setarea intervalului 133
Capitolul 18 Monitorizarea AG 134
18.1 Prezentare generală 134
18.2 Informaţii de siguranţă 134
18.2.1 P Informaţii de siguranţă pentru analizatorul ISA 134
18.2.2 Informaţii de siguranţă pentru minimodul Drager 135
18.2.3 Paşii de monitorizare pentru modul IRMA 137

EDAN CONFIDENTIAL 医联保密文件

受控文件
CONTROLLED FILE

18.3 Paşii de monitorizare 139
18.3.1 Paşii de monitorizare pentru analizatorul ISA 139
18.3.2 Paşii de monitorizare pentru Minimodulul Drager. 141
18.3.3 Paşii de monitorizare pentru modul IRMA 143
18.4 Setarea orei alarmei pentru apnee 146
18.5 Starea de lucru a analizatorului ISA 146
18.6 Starea de lucru a modulului IRMA 147
18.7 Compensaţiile O_2 147
18.8 Efectele umidităţii 147
Capitolul 19 Blocare 149
19.1 Intrarea în/Ieşirea din starea de blocare 149
19.1.1 Intrarea în starea de blocare 149
19.1.2 Ieşirea din Starea de blocare 149
19.2 Revizuirea undei blocate 150
Capitolul 20 Evaluarea 151
20.1 Revizuirea graficului tendinţei 151
20.1.1 Selectarea graficului tendinţei parametrului specific 151
20.1.2 Adjustarea scalei tendinţei 151
20.1.3 Setarea intervalului 152
20.1.4 Derularea la stânga şi la dreapta de ecran 152
20.1.5 Comutarea la tabelul tendinţei 152
20.1.6 Înregistrare 152
20.2 Evaluarea tabelului tendinţei 152
20.2.1 Setarea intervalului 152
20.2.2 Derularea pe ecran 153
20.2.3 Comutarea la Graficul tendinţei 153
20.2.4 Înregistrarea 153
20.3 Revizuire NIBP 153
20.3.1 Derularea pe ecran 153
20.3.2 Înregistrare 153
20.4 Revizuirea alarmei 154
20.4.1 Derularea pe ecran 154
20.4.2 Selectarea evenimentului alarmă cu un parametru specific 154
20.4.3 Setarea indexului de timp 154
20.5 Evaluarea aritmiei 154
20.5.1 Derularea pe ecran 154

EDAN CONFIDENTIAL 受控文件

受控文件
CONTROLLED FILE

20.5.2 Revizuirea alarmei de aritmie.....155
20.6 Evaluarea diagnosticului cu 12 derivaţii.....155
20.6.1 Derularea pe ecran.....156
20.6.2 Ştergerea rezultatelor diagnosticelor.....156
20.6.3 Comutarea între rezultate şi forme de undă.....156
20.6.4 Înregistrare.....156
Capitolul 21 Calculul şi tabelul de titrare.....157
21.1 Calculele legate de medicamente.....157
21.1.1 Procedura de calcul.....157
21.1.2 Unitatea de calcul.....158
21.1.3 Masa de titrare.....158
21.2 Calculele hemodinamice.....159
21.2.1 Procedura de calcul.....159
21.2.2 Parametri de intrare.....159
21.2.3 Parametri de ieşire.....159
21.3 Calculele de oxigenare.....160
21.3.1 Procedura de calcul.....160
21.3.2 Parametri de intrare.....160
21.3.3 Parametri de ieşire.....161
21.4 Calculele de ventilaţie.....162
21.4.1 Procedura de calcul.....162
21.4.2 Parametri de intrare.....162
21.4.3 Parametri de ieşire.....162
21.5 Calcularea funcţiei renale.....163
21.5.1 Procedura de calcul.....163
21.5.2 Parametri de intrare.....163
21.5.3 Parametri de ieşire.....164
Capitolul 22 Înregistrarea.....165
22.1 Funcţionarea unui aparatul de înregistrare.....165
22.2 Pornirea şi oprirea aparatului de înregistrare.....166
22.3 Operaţiunile de înregistrare şi mesajele de stare.....167
22.3.1 Cerinţa de hârtie a aparatului de înregistrare.....167
22.3.2 Funcţionarea corespunzătoare.....167
22.3.3 Lipsă hârtie.....167
22.3.4 Înlocuirea hârtiei.....167

EDAN CONFIDENTIAL 华思联保密文件

受控文件
CONTROLLED FILE

22.3.5 Eliminarea unei erori cauzate de o hârtie blocată 169
Capitolul 23 Imprimarea raporturilor pacienţilor 170
23.1 Setările imprimantei 170
23.2 Pornirea şi oprirea imprimării rapoartelor 170
Capitolul 24 Alte funcţii 172
24.1 Apelul către asistenta medicală 172
24.2 Ieşirea analog şi sincronizarea defibrilatorului 172
24.3 Wi-Fi 172
24.4 Reţeaua 3G 173
24.5 Stocarea datelor în dispozitivul de stocare 174
24.5.1 Datele stocate în dispozitivul de stocare 174
24.5.2 Activarea/Dezactivarea dispozitivului de stocare 174
24.5.3 Selectarea dispozitivului de stocare 175
24.5.4 Analizarea datelor stocate în dispozitivul de stocare 175
24.5.5 Ştergerea datelor stocate în dispozitivul de stocare 175
24.5.6 Scoaterea unui dispozitiv mobil 176
24.6 MEWS (Sistem modificat de avertizare timpurie) 176
24.6.1 Interfaţă cu scorul MEWS 176
24.6.2 Criteriul scorului MEWS 176
24.6.3 Metoda scorului MEWS 177
24.6.4 Rezultatele scorului MEWS 177
24.6.5 Tabelul cu tendinţa MEWS 178
Capitolul 25 Utilizarea bateriei 179
25.1 Informaţii de siguranţă pentru la baterie 179
25.2 Indicatorul de energie al bateriei 180
25.3 Starea bateriei de pe ecranul principal 180
25.4 Verificarea performanţei bateriei 180
25.5 Înlocuirea bateriei 181
25.6 Reciclarea bateriei 181
25.7 Întreţinerea bateriei 182
Capitolul 26 Îngrijire şi curăţare 183
26.1 Puncte generale 183
26.2 Curăţarea 183
26.2.1 Curăţarea monitorului 184
26.2.2 Curăţarea accesoriilor reutilizabile 184

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

26.3 Dezinfectarea 185
26.3.1 Dezinfectarea monitorului 186
26.3.2 Dezinfectarea accesoriilor reutilizabile 186
26.4 Curăţarea şi dezinfectarea altor accesorii 188
Capitolul 27 Întreţinere 189
27.1 Inspecţie 189
27.2 Activitatea de întreţinere şi programul de testare 190
Capitolul 28 Garanţie şi service 191
28.1 Garanţie 191
28.2 Informaţii de contact 191
Capitolul 29 Accesorii 192
29.1 Accesorii ECG 192
29.2 Accesorii SpO_2 195
29.3 Accesorii NIBP 196
29.4 Accesorii TEMP 198
29.5 Accesorii Quick Temp* 199
29.6 Accesorii IBP 199
29.7 Accesorii CO_2 200
29.8 C.O. Accesorii* 201
29.9 Accesorii AG* 202
29.10 Alte accesorii 203
A Specificaţii produs 204
A.1 Clasificare 204
A.2 Specificaţii fizice 204
A.2.1 Dimensiune şi greutate 204
A.2.2 Specificaţii de mediu 204
A.2.3 Afişaj 205
A.2.4 Specificaţiile bateriei 206
A.2.5 Aparatul de înregistrare 206
A.2.6 Stocarea datelor 207
A.3 Wi-Fi 207
A.4 ECG 207
A.5 RESP 212
A.6 NIBP 213
A.7 SpO_2 217
A.8 TEMP 219

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

A.9 Quick TEMP 219
A.10 IBP 220
A.11 CO_2 221
A.12 C.O. 227
A.13 AG 227
A.13.1 Sidestream 227
A.13.2 Flux principal 233
A.14 Interfeţe 236
A.14.1 Ieşire analogică 236
A.14.2 Sincronizarea defibrilatorului 237
A.14.3 Apel către asistenta medicală 237
A 14.4 Interfeţele USB 238
A.14.5 Interfeţele VGA 238
A.14.6 Interfaţa RS232 238
A.14.7Interfaţa de reţea 238
B Informaţii despre EMC 239
B.1 Emisii electromagnetice 239
B.2 Imunitatea electromagnetică 239
B.3 Imunitate Electromagnetică 242
B.4 Distanţe de Separare Recomandate 243
C Setări implicite 245
C.1 Setările implicite cu informaţiile pacientului 245
C.2 Setările implicite ale alarmei 245
C.3 Setările implicite ale ECG 245
C.4 Setările implicite ale RESP 247
C.5 Setările implicite ale SpO_2 247
C.6 Setările implicite ale PR 248
C.7 Setările implicite ale NIBP 248
C.8 Setările implicite ale 249
C.9 Setările implicite ale TEMP Default Settings 249
C.10 Setările implicite ale IBP 250
C.11 Setările implicite ale CO_2 250
C.12 Setările implicite ale C.O. 251
C.13 Setările implicite ale AG 252
D Abrevieri 254

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Capitolul 1 Utilizarea conform destinației și Ghid de siguranţă

1.1 Destinația de utilizare / Indicații pentru utilizare

Monitoarele sunt destinate folosirii pentru monitorizarea, stocarea şi evaluarea şi generarea de alarme pentru multipli parametri fiziologici ai pacienților adulţi, pediatrici şi nou-născuți. Monitoarele sunt destinate uzului de către profesionişti instruiţi în asistenţă medicală, în cadrul mediilor spitaliceşti.

Monitorul iM50 monitorizează parametri ca ECG (3-puncte, 5- puncte, 12- puncte selectabile), Respiraţie (RESP), Saturația de oxigen arterial funcțională (SpO_2), tensiunea arterială invazivă sau neinvazivă (IBP-dual, NIBP), Temperatura (dual-TEMP), CO_2Expirat şi Temperatura rapidă (Quick TEMP).

Monitorul iM60 monitorizeazăparametri ca ECG (3-puncte, 5- puncte, 12- puncte selectabile), Respiraţie (RESP), Saturația de oxigen arterial funcțională (SpO_2), tensiunea arterială invazivă sau neinvazivă (2 canale IBP, NIBP), Debitul cardiac (C.O.), Temperatură (dual-TEMP) şi CO_2Expirat.

Monitorul iM70 monitorizeazăparametri ca ECG (3-puncte, 5- puncte, 12- puncte selectabile), Respiraţie (RESP), Saturația de oxigen arterial funcțională (SpO_2), Tensiunea arterială invazivă sau neinvazivă (2 canale IBP, NIBP), Debitul cardiac (C.O.), Temperatură (dual-TEMP), CO_2Expirat şi Gazul anestezic (AG).

Monitorul iM80 monitorizeazăparametri ca ECG (3-puncte, 5- puncte, 12- puncte selectabile), Respiraţie (RESP), Saturația de oxigen arterial funcțională (SpO_2), Tensiunea arterială invazivă sau neinvazivă (2/4 canale IBP, NIBP), Debitul cardiac (C.O.), Temperatură (dual-TEMP), CO_2Expirat şi Gazul anestezic (AG).

Monitorul M50 monitorizeazăparametri ca ECG (3-puncte, 5- puncte, 12- puncte selectabile), Respiraţie (RESP), Saturația de oxigen arterial funcțională (SpO_2), Tensiunea arterială invazivă sau neinvazivă (2 canale IBP, NIBP), Temperatura (dual-TEMP), CO_2Expirat şi Temperatura rapidă (Quick TEMP).

Monitorul M80 monitorizeazăparametri ca ECG (3-puncte, 5- puncte, 12- puncte selectabile), Respiraţie (RESP), Saturația de oxigen arterial funcțională (SpO_2), Tensiunea arterială invazivă sau neinvazivă (2/4 canale IBP, NIBP), Debitul cardiac (C.O.), Temperatură (dual-TEMP), CO_2Expirat şi Gazul anestezic (AG).

Detecţia aritmiei şi analiza segmentului ST sunt destinate pentru pacienții adulți, copii și adolescenți.

Monitoarele nu sunt destinate mediilor MRI.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

1.2 Ghidul de siguranţă

Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitivde către sau la comanda unui medic.

AVERTISMENT

1 Înainte de a utiliza aparatul, echipamentul, cablul şi electrozii pentru pacienţi, etc. acestea trebuie să fie verificate. Ar trebui să fie luaţi în cazul înlocuitoriîn care există vreun defect evident sau semne de învechire, care pot afecta siguranța sau performanțele.

2 Echipamentele tehnice medicale, cum ar fi aceste sisteme de monitorizare / monitoare trebuie să fie folosite numai de către persoanele care au beneficiat de o calificare adecvată în utilizarea unor astfel de echipamente și care sunt capabile să le folosească în mod corespunzător.

3 PERICOL DE EXPLOZIE-Nu folosiţi dispozitivul în atmosfere inflamabile unde pot apărea concentraţii de anestezice sau alte materiale.

4 PERICOL DE ŞOC-Pentru a evita RISCUL de şoc electric, acest echipament trebuie să fie conectat doar la oREŢEA DE ALIMENTARE cu împământare.

5 Nu intraţi în contact cu pacientul, masa sau cu monitorul pe durata defibrilării.

6 Utilizarea simultană a stimulatorului cardiac şi a altor echipamente conectate la pacient poate cauza un pericol pentru siguranţă.

7 Trebuie să aveţi maximă atenţie atunci când aplicaţi echipamentele medicale electrice. Multe părţi ale circuitului uman/al maşinii sunt conductive, cum sunt pacienţii, conectorii, electrozii, traductoarele.Este foarte important ca aceste părţi conductoare să nu intre în contact cu alte părţi conductoare care sunt împământate, atunci când acestea sunt conectate la pacientul izolat de alimentarea dispozitivului. Un asemenea contact va face arc la izolarea pacientului şi va anula protecţia oferită de alimentarea izolată. În special, nu trebuie să fie niciun contact între electrodul neutru şi pământ.

8 Câmpurile magnetice şi electrice sunt capabile să interfereze cu funcţionarea corespunzătoare a dispozitivului. Din acest motiv, asiguraţi-vă că toate dispozitivele externe operate în vecinătatea monitorului se conformează cu cerinţele relevante ale EMC. Echipamentele cu raze X sau dispozitivele MRI sunt surse posibile de interferenţe, pentru că acestea pot emite niveluri înalte de radiaţie electromagnetică.

9 Conduceţi toate cablurile departe de gâtul pacientului pentru a evita o posibilă ştrangulare.

10 Dispozitivele care se conectează la monitor trebuie să fie echipotențiale.

11 Nu vă bazaţi în mod exclusiv pe sistemele de alarmă sonoră pentru monitorizarea pacientului. Ajustarea volumului alarmei la un nivel scăzut sau oprit pe durata monitorizării unui pacient poate duce la apariţia unui pericol pentru pacient. Amintiţi-vă că cea mai fiabilă metodă pentru monitorizarea pacientului combină supravegherea personală intimă cu operarea corectă a echipamentului.

受控文件
CONTROLLED FILE

AVERTISMENT

12 Echipamente de accesorii conectate la interfețele analogice și digitale trebuie să fie certificate conform standardelor IEC / EN respective (de exemplu, IEC / EN 60950 pentru echipamente de prelucrare a datelor și IEC / EN 60601-1 pentru echipamente medicale). În plus, toate configurațiile trebuie să respecte versiunea valabilă a standardului IEC / EN 60601-1. Prin urmare, oricine, care conectează un echipament suplimentar la conectorul de intrare sau de ieșire a semnalului pentru a configura un sistem medical, trebuie să se asigure că acesta respectă cerințele din versiunea valabilă a sistemului standard IEC / EN 60601-1. În cazul în care aveți îndoieli, consultați departamentul nostru de service tehnic sau distribuitorul local.

13 Pot fi utilizate numai cablul pacienților şi alte accesorii furnizate de EDAN. În caz contrar protecția împotriva șocurilor electrice şi performanţele nu pot fi garantate, iar pacientul poate fi rănit.

14 Atunci când apare interfațarea cu alte echipamente, trebuie să fie efectuat un test pentru scurgerea de curent, de către personal calificat în inginerie biomedicală, înainte de a fi folosit cu pacienţii.

15 În cazul în care mai multe echipamente medicale sunt conectate la un pacient, suma curenților de scurgere nu trebuie să depășească limitele, în caz contrar acesta poate provoca un pericol de electrocutare.

16 În timpul monitorizării, în cazul în care alimentarea cu energie electrică este oprită și nu există nicio baterie pentru regimul de așteptare, monitorul va fi oprit. Toate ultimele setări utilizate vor fi recuperate atunci când alimentarea cu energie este restabilită.

17 17 Dacă se detectează scurgeri sau mirosuri neplăcute, trebuie să vă asiguraţi că nu există niciun foc în jur.

18 Dispozitivul şi accesoriile trebuie să fie scoase din uz în conformitate cu reglementările locale după scurgerea duratei lor de viaţă. Alternativ, acestea pot fi returnate distribuitorului sau producătorului pentru reciclarea sau eliminarea corespunzătoare. Bateriile sunt deşeuri periculoase. NU LE ELIMINAŢI împreună cu deşeurile menajere. La sfârşitul ciclului lor de viaţă, predaţi bateriile la punctele de reciclare pentru baterii uzete. Pentru mai multe informaţii despre reciclarea acestui produs sau a bateriilor, vă rugăm să contactaţi Biroul d-voastră Civic local, sau la magazinul de unde aţi achiziţionat produsul.

19 Ambalajul va fi eliminat în conformitate cu regulamentele spitalului sau cele locale, în caz contrar, pot cauza contaminarea mediului. Depozitaţi ambalajele în locuri inaccesibile copiilor.

20 După defibrilare, ecranul ECG îşi revine în decursul a 10 seconde dacă sunt utilizaţi şi aplicaţi electrozii corecţi conform indicaţiilor producătorului.

21 Acest echipament nu este destinat utilizării casnice.

受控文件
CONTROLLED FILE

AVERTISMENT

22 Nu reparați sau întreţineţi monitorul sau orice alt accesoriu care este utilizat împreună cu pacientul.

23 Ștecherul aparatului de cuplare sau de alimentare este utilizat ca mijloc de izolare dealimentare la rețea. Poziționați monitorul într-o locație în care operatorul poate accesa cu ușurință dispozitivul de deconectare

24 Asamblarea monitorului precum și modificările în timpul duratei de viață efective se evaluează pe baza cerințelor din IEC 60601-1.

25 Monitoarele nu sunt destinate utilizării într-un mediu MRI.

26 Folosiţi doar baterii reîncărcabile aprobate de EDAN pentru monitor.

27 Fără utilizarea funcției de stocare date, toate datele măsurate (inclusiv datele de tendință, date de evaluare, evenimente de alarmă și așa mai departe) sunt eliminate, fie atunci când monitorul este oprit, fie când monitorul este deconectat de la energie în procesul de monitorizare.

28 Multiple prize suplimentare sau prelungitoare nu pot fi conectate la sistem.

29 Doar elementele care au fost specificate ca fiind parte a sistemului sau au fost specificate ca fiind compatibile cu sistemul pot fi conectate la sistem.

30 Conectarea oricărui accesoriu (de exemplu imprimantă externă) sau a altui dispozitiv (cum ar fi calculatorul) la acest monitor face un sistem medical. În acest caz, ar trebui luate măsuri suplimentare de siguranță în timpul instalării sistemului, iar sistemul trebuie să furnizeze:

a) În mediul pacientui, un nivel de siguranță comparabil cu cel oferit de echipamentele electrice medicale conforme cu IEC / EN 60601-1, și

b) În afara mediului pacientului, nivelul adecvat de siguranță pentru echipamentele electrice de bază non-medicale care respectă alte standarde IEC sau ISO de siguranță.

31 Toate accesoriile conectate la sistem trebuie să fie instalate înafara vecinătăţii pacientului, dacă acestea nu respectă cerinţele IEC/EN 60601-1.

32 Echipamentul medical electric trebuie să fie instalat şi pus în funcţiune în conformitate cu Informaţiile EMC furnizate în acest manual de utilizare.

33 Echipamentele de comunicaţie RF portabile şi mobile pot afecta echipamentul medical electric, consultați distanțele de separare recomandate prevăzute în acest manual de utilizare.

34 Utilizarea altor accesorii decât cele specificate poate duce la emisii electromagnetice crescute sau la scăderea imunităţii electromagnetice a echipamentului de monitorizare.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

AVERTISMENT

35 Monitorul nu trebuie utilizat în apropierea sau suprapus cu alte echipamente. Dacă este necesară utilizarea adiacentă sau suprapusă, trebuie să verificați dacă este posibilă funcționarea normală în configurația necesară înainte de a începe monitorizarea pacienților.

36 Nu atingeţi simultan părţile accesibile ale echipamentului medical electric şi pacientul. Nu atingeţi simultan conectorul pentru intrarea sau ieşirea semnalului şi pacientul.

37 PERICOL DE ŞOC–Nu conectaţi echipamentul electric, care nu a fost furnizat ca parte a sistemului, la prize portabile cu multipleieşiri pentru alimentarea sistemului.

38 PERICOL DE ŞOC - Nu conectaţi echipamentul electric, care a fost furnizat ca parte a sistemului, direct la priza din perete în cazul în care echipamentul de bază non-medical este destinat să fie alimentat printr-o priză multiplă portabilă cu un transformator de izolare.

39 Monitoarele sunt nesigure în mediu MR.

40 Operarea echipamentului care depășește semnalul fiziologic specificat sau specificația operațională poate determina rezultate inexacte.

41 Echipamentul poate oferi mijloace de protecție pentru a preveni ca pacientul să fie ars atunci când este utilizat cu EHIPAMENT CHIRURGICAL HF. Echipamentul poate proteja împotriva efectelor descărcării unui defibrilator. Utilizați numai accesorii EDAN aprobate

42 Când monitorul este folosit cu echipament chirurgical pentru HF, transductorul şi cablurile trebuie să fie protejate de conexiunea conductivă a echipamentului HF. Acest lucru are ca scop protejarea pacientului de arsuri.

43 Pentru protejarea monitorului de deteriorare în timpul defibrilării, pentru date de măsurare corecte şi pentru protejarea împotriza zgomotului şi a altor interferenţe, folosiţi doar accesoriile specificate de EDAN.

44 Nu este permisă nicio modificare la acest echipament fără autorizaţia producătorului. Dacă este echipament este modificat, trebuie efectuată o inspecţie corespuzătoare şi o testare care să ateste funcţionarea continuă în siguranţă.

ATENŢIE

1 Interferenţa electromagnetică–Asiguraţi-vă că mediul în care monitorul pacientului este instalat nu face obiectul niciunei surse puternice de interferenţă electromagnetică, cum sunt transmiţătoarele radio, telefoanele mobile, microundele, etc.

2 Păstraţi mediul curat. Evitaţi vibraţiile. Păstraţi-l departe de medicamente corozive, zone prăfuite, medii cu temperaturi înalte sau umede.

3 Nu scufundaţi transductorii în lichid. Atunci când folosiţi soluţii, folosiţi şerveţele sterile pentru evitarea turnării de lichide direct pe transductor.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

ATENŢIE

4 Nu folosiţi autoclavul sau gaze pentru a steriliza monitorul, aparatul de înregistrare sau orice alt accesoriu.

5 Dispozitivul şi accesoriile refolosibile pot fi trimise înapoi la producător pentru reciclare sau pentru eliminarea adecvată după scurgerea vieţii utile a acestora.

6 Dispozitivele de unică folosință sunt destinate exclusiv administrării unice. Ele nu ar trebui să fie refolosite pentru că performanţa lor ar putea degrada sau contamina.

7 Eliminaţi imediat bateriile din monitor ale căror cicluri de viaţă a expirat.

8 Evitaţi stropirea cu lichide a dispozitivului.

9 Pentru a asigura siguranţa pacientului, folosiţi doar părţi şi accesorii fabricate sau recomandate de EDAN.

10 Înainte de conectarea monitorului la energie electrică AC, asiguraţi-vă că voltajul şi frecvenţa energiei sunt consistente cu recomandările indicate pe eticheta dispozitivului sau în acest manual de utilizare.

11 Protejaţi dispozitivul contra deteriorările mecanice care pot rezulta în urma căderilor,impactelor şi vibraţiilor.

12 Nu atingeţi ecranul tactil cu obiecte ascuţite.

13 Un mediu ventilat este necesar pentru instalarea monitorului. Nu blocaţi grilajul ventilatorului din partea posterioară a dispozitivului.

14 Dispozitivul trebuie să fie conectat la pământ pentru a evita semnalul de interferenţă.

NOTĂ:

1 Poziționați aparatul într-o locație în care operatorul poate vedea cu ușurință ecranul și poate avea acces la comenzile de operare.

2 Monitorul poate fi folosit doar de către un pacient pe rând.

3 Dacă monitorul devine umed sau pe acesta au ajuns lichide, vă rugăm să contactaţi personalul de service al EDAN.

4 Acest monitor nu este un dispozitiv destinat scopurilor de tratament.

5 Fotografiile şi interfeţele sunt doar pentru exemplificare.

6 Întreţinerea preventivă periodică trebuie efectuată o dată la doi ani. Sunteți responsabil pentru orice cerințe specifice pentru țara dumneavoastră.

7 Monitorul poate să nu fie compatibil cu toate modelele de dispozitive USB de memorie. Folosiţi dispozitivele USB de stocare de memorie recomandate de EDAN.

8 Este recomandat ca dispozitivele USB de stocare de memoriesă fie formatate în tipul de dosar FAT via PC înainte de folosire.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

1.3 Explicarea simbolurilor de pe monitor

1		PARTE APLICA CF DE TIPUL PROTECȚIE ÎMPOTRIVA DEFIBRILĂRII
2		PARTE APLICA BF DE TIPUL PROTECȚIE ÎMPOTRIVA DEFIBRILĂRII
3		Atenţie
4		MR Nesigur–A se păstra departe de Echipamentul pentru imagistică prin rezonanță magnetică (MRI)
5		Împământare echipotențială
6		Curent alternativ
7		Comutator de alimentare cu energie
8		NUMĂR SERIAL
9		Port pentru reţea
10		Conexiune USB (Conectori Universal Serial Bus)
11		Oprirea soneriei – PAUZĂ AUDIO

EDAN CONFIDENTIAL 理邦保密文件

受控文件
CONTROLLED FILE

12		Măsurătoare NIBP
13		Tendinţă
14		Stabilizare imagine
15		Aparat de înregistrare grafică
16		Meniu
17		Ieşire video
18		Portul RS-232
19		Portul de apel medical
20		Scrie date în echipamentul pentru stocare a memoriei
21		Sincronizarea defibrilatorului/Port de ieşire al semnalului
22		Ieşire

EDAN CONFIDENTIAL 理邦保密文件

受控文件
CONTROLLED FILE

23	CE 0123	Marcaj CE
24	EC REP	REPREZENTANT AUTORIZAT ÎN COMUNITATEA EUROPEANĂ
25		Data fabricării
26		PRODUCĂTOR
27	P/N	Numărul piesei
28		Simbol general pentru recuperare / reciclabile
29		Metoda de eliminare
30		Instrucţiuni de folosire
31		Consultați Manualul de utilizare (Font: albastru; Simbol: alb)
32		AVERTISMENT (Font: Galben; Simbol &contur: negru)
33		Încuietoare anti-furt

EDAN CONFIDENTIAL 理邦保密文件

受控文件
CONTROLLED FILE

34		Admisie gaz
35		Evacuare gaz (evac.)
36		ISA echipat să măsoare doar CO_2.
37		ISA echipat să măsoare gaze multiple.
38	IPX1	Protecţie împotriva infiltraţiilor IPX1 (Protejate împotriva picăturilor de apă care cad pe verticală)
39	Rx Only	Atenţie: Legea federală (U.S.) restricţionează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.
40		Radiaţii electromagnetice non-ionizante
41	FCC ID	Comisia de comunicaţii federale conţine: FCC ID: SMQV1102EDAN

NOTĂ:

Acest manual este imprimat în alb şi negru.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Capitolul 2 Instalare

NOTĂ:

1 Setările monitorului trebuie să fie configurate de către personalul autorizat al spitalului.

2 Pentru a vă asigura că monitorul funcţionează adecvat, citiţi manualul de utilizare şi urmaţi paşii înainte de a utiliza monitorul.

2.1 Inspecţia iniţială

Înainte de despachetare, verificaţi ambalajul şi asiguraţi-vă că nu existe semne de manipulare greşită sau defecte. Dacă cartoanele de livrare sunt deteriorate, contactaţi transportatorul pentru compensaţie şi ambalaţi-l din nou.

Deschideţi pachetul cu atenţie şi scoateţi monitorul şi accesoriile. Verificaţi dacă conţinutul este complet şi că v-au fost livrate opţiunile şi accesoriile corecte.

Dacă aveţi vreo întrebare, vă rugăm să vă contactaţi furnizorul local.

2.2 Montarea monitorului

Dacă toate situaţiile sunt normale, plasaţi monitorul pe o suprafaţă plană, nivelată,agățați-l pe șina de pat, sau montaţi pe un perete. Despre modul în care se face montarea pe perete pentru un monitor, vă rugăm să consultaţi *Instrucţiunile pentru montarea pe perete a ansamblului suportului.*

2.3 Conectarea cablului de alimentare

Procedura de conectare pentru linia de energie AC este prezentată mai jos:

1 Asiguraţi-vă că alimentarea cu energie AC se conformează cu următoarele specificaţii: 100 V - 240 V~, 50 Hz/60 Hz.

2 Conectaţi cablul de alimentare furnizat cu monitorul. Conectaţi cablul de alimentare la monitor. Conectaţi celălalt capăt al cablului de alimentare la priza electrică cu împământare.

NOTĂ:

1 Conectaţi cablul de alimentare la priza electrică specializată pentru folosirea în spitale.

2 Folosiţi doar cablul de alimentare furnizat de EDAN.

2.4 Verificarea Monitorului

Asigurați-vă că nu există nicio deteriorare la accesoriile de măsurare și la cabluri. Apoi porniți monitorul, verificați dacă monitorul poate porni în mod normal. Asigurați-vă că toate lămpile de alarmă se aprind și se aude alarma când porniți monitorul.

AVERTISMENT

În cazul în care este detectat un semn de deteriorare, sau monitorul afișează unele mesaje de eroare, nu-l utilizați pe niciun pacient. Contactați Centrul de Servicii cu Clienţii imediat.

受控文件
CONTROLLED FILE

NOTĂ:

1 Verificaţi toate funcţiile monitorului şi asiguraţi-vă că monitorul este în stare bună.

2 Dacă sunt furnizate baterii reîncărcabile, încărcaţi-le de fiecare dată după ce folosiţi dispozitivul, pentru a vă asigura că energia electrică este suficientă.

3 Intervalul între dubla acţionare a comutatorului de alimentare cu energie trebuie să fie mai lung de un 1 minut.

4 După o funcţionare continuă de 360 de ore, vă rugăm să reporniţi monitorul pentru a asigura performaţa constantă și durata de viață lungă a acestuia.

2.5 Verificarea dispozitivului de înregistrare

Dacă monitorul este echipat cu un aparat de înregistrare, deschideţi uşa înregistratorului pentru a verifica dacă hârtia este instalată în mod adecvat în locul desemnat. Dacă nu există hârtie, consultaţi Capitolul *Înregistrare* pentru detalii.

2.6 Setarea datei şi a orei

Pentru a seta data şi ora:

1. Selectaţi **Meniu** > **Întreţinere** > **Întreţ. utiliz.** > **Config. dată/oră**.
2. Ajustaţi formatul datei afişat pe ecran pe baza obiceiului utilizatorului.
3. Setaţi data corectă a anului, lunii, zilei, orei, minutelor şi a secundelor.

2.7 Predarea monitorului

Dacă predaţi monitorul către utilizatorii finali direct după configurare, asiguraţi-vă că acesta este în modul de monitorizare.

Utilizatorii trebuie să fie pregătiţi în mod adecvat pentru a folosi monitorul înainte ca aceştia să monitorizeze un pacient. Pentru a obţine acest lucru, aceştia trebuie să aibă acces şi să citească următoarea documentaţie care a fost livrată împreună cu monitorul:

- Manualul de utilizare (această carte) –pentru intrucţiuni complete de folosire.
- Card pentru consultare rapidă –pentru amintirea rapidă pe durata folosirii.

2.8 Declaraţia FCC

Acest echipament a fost testat şi găsit conform cu limitele pentru dispozitivele digitale de Clasă B, în conformitate cu partea 15 din Regulamentele FCC. Aceste limite sunt desemnate spre a furniza protecţie rezonabilă împotriva interferenţelor dăunătoare în intalarea rezidenţială. Aceste echipament generează şi poate radia energie cu frecvenţă radio şi dacă nu este instalat şi folosit în conformitate cu aceste instrucţiuni, poate duce la interferenţe dăunătoare relativ la comunicaţiile radio.Totuşi, aceasta nu este o garanţie că interferenţa nu va apărea în instalarea particulară. Dacă acest echipament nu cauzează interferenţe dăunătoare recepţiei radio sau de televizor, care poate fi determinată prin oprirea şi pornirea echipamentului, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferenţa, folosind una sau mai multe dintre următoarele metode:

1. Reorientaţi sau relocaţi antena de receptare.

受控文件
CONTROLLED FILE

2. Măriţi distanţa dintre echipament şi receptor.
3. Conectaţi echipamentul într-o ieşire la un circuit diferit decât cel la care este conectat receptorul.
4. Consultaţi distribuitorul sau un tehnician radio/TV experimentat pentru ajutor.

Acest dispozitiv se conformează la Partea 15 din Regulamentele FCC.

Funcţionarea este subiectul următoarelor două condiţii:

1. Acest dispozitiv poate să nu cauzeze interferenţe dăunătoare; şi
2. Acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferenţă primită, inclusiv interferenţe care pot cauza funcţionarea nedorită.

NOTĂ:

Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de interferenţă cauzată de TV sau radio prin modificările aduse în mod neautorizat la acest echipament. Asemenea modificări pot face nulă autorizaţia utilizatorului de a opera cu acest echipament.

2.9 Declaraţia FCC RF referitoare la expunerea la radiaţii

Acest echipament se conformează cu limitele FCC RF de expunere la radiaţii enunţate pentru un mediu necontrolat. Acest echipament trebuie să fie instalat şi operat la o distanţă de minim 20 de centimetri între radiator şi corpul d-voastră.

理邦保密文件
EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Capitulul 3 Funcţionarea de bază

Acest manual este pentru profesioniştii clinici care folosesc monitoare pentru pacienţi iM50/iM60/iM70/iM80/M50/M80. Cu excepţia cazului în care se specifică altfel, informaţiile de aici sunt valide pentru toate produsele de mai sus.

Acest manual descrie toate caracteristicile şi opţiunile. Se poate ca monitorul d-voastră să nu le aibă pe toate; nu toate acestea sunt disponibile în toate regiunile geografice. Ceea ce vedeţi pe ecran, cum apar meniurile şi aşa mai departe, depinde de modul în care a fost gândit pentru spitalul d-voastră şi poate să nu fie la fel cum este prezentat aici.

D-voastră puteţi utiliza des următoarele funcţii:

- Monitorizarea ECG (Consultaţi*Monitorizarea ECG*pentru mai multe informaţii.)
- Monitorizarea SpO_2 (Consultaţi *Monitorizarea SpO_2*pentru mai multe informaţii.)
- Monitorizarea PR (Consultaţi *Monitorizarea PR* pentru mai multe informaţii.)
- Monitorizarea NIBP (Consultaţi *Monitorizarea NIBP* pentru mai multe informaţii.)
- Alarme (Consultaţi *Alarme*pentru mai multe informaţii.)

3.1 Prezentare generală

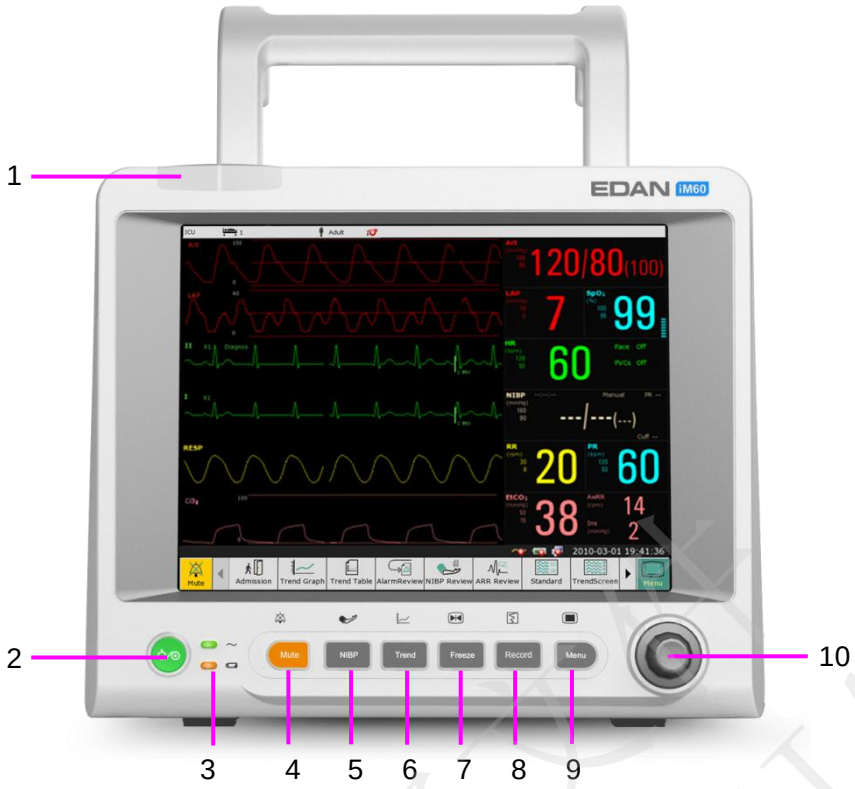
3.1.1 Vedere frontală



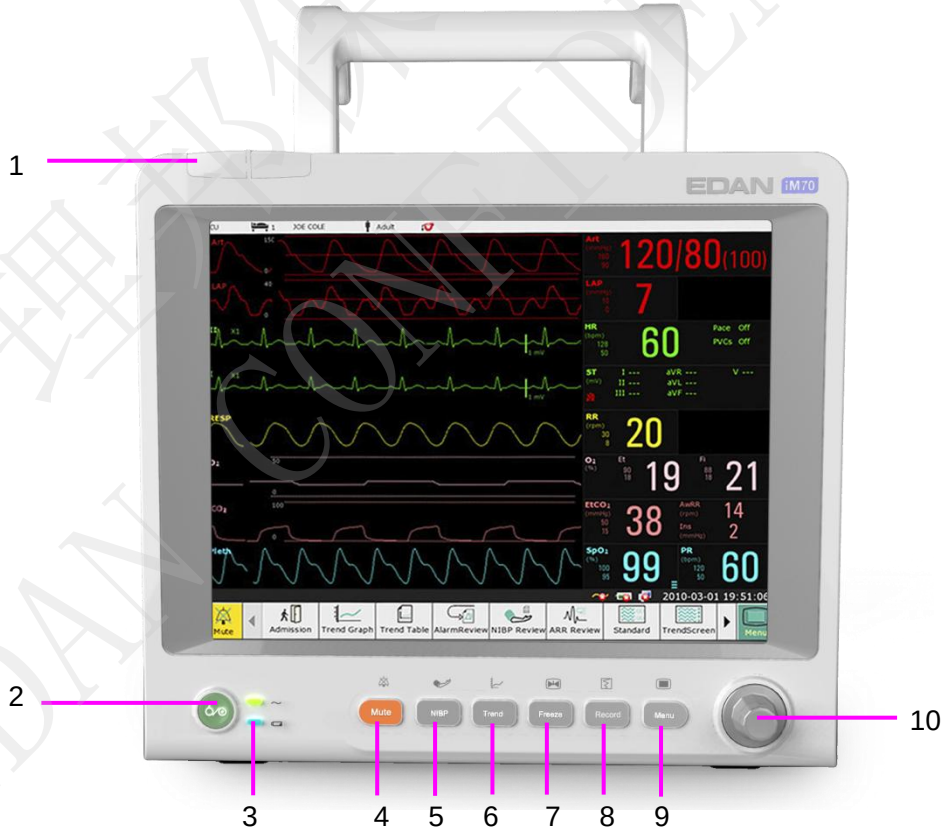
iM50

理邦保密文件
EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE



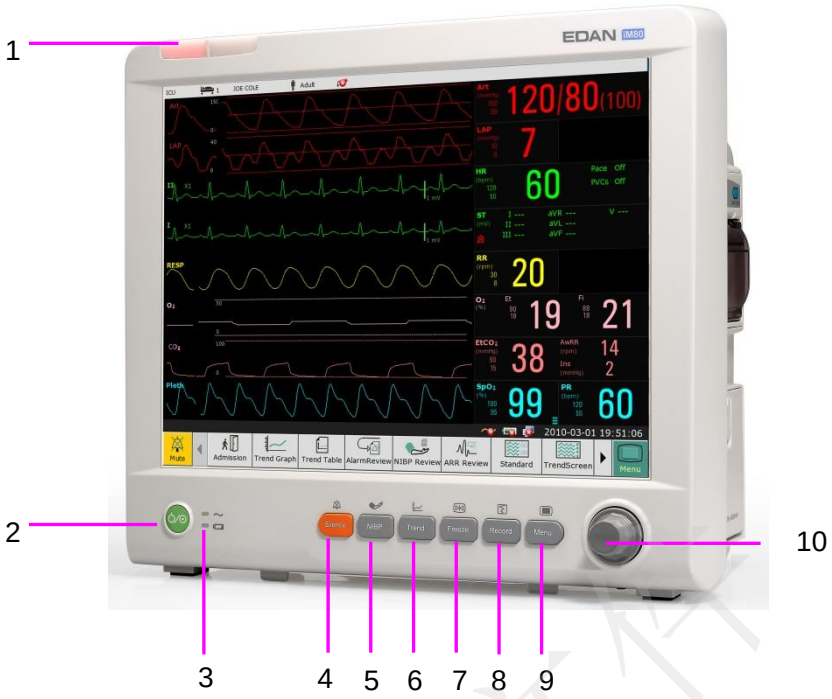
iM60



iM70

理邦保密文件 EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

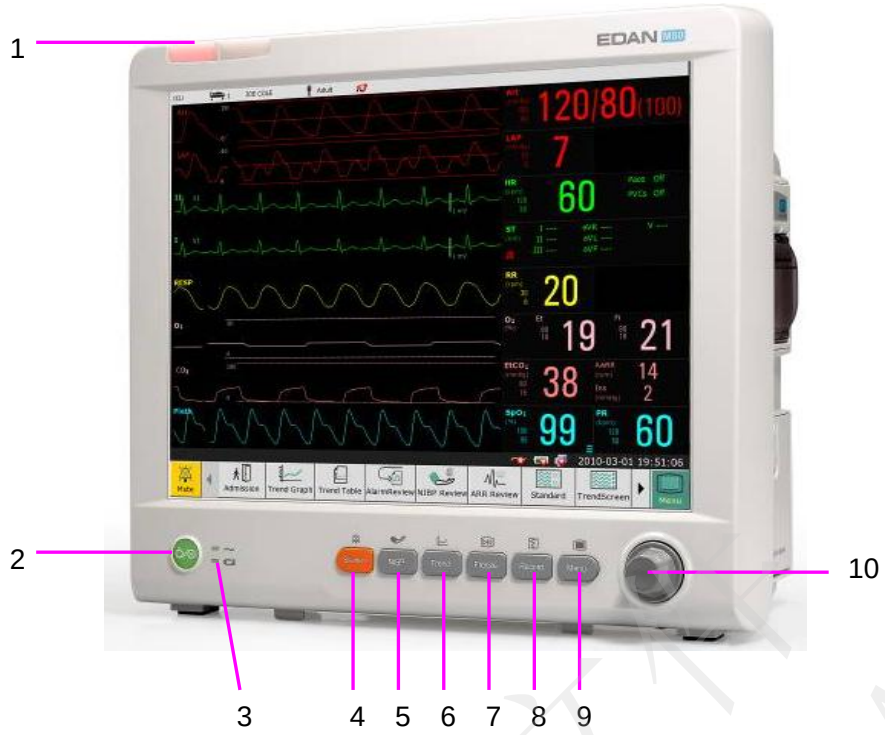


iM80



M50

受控文件
CONTROLLED FILE



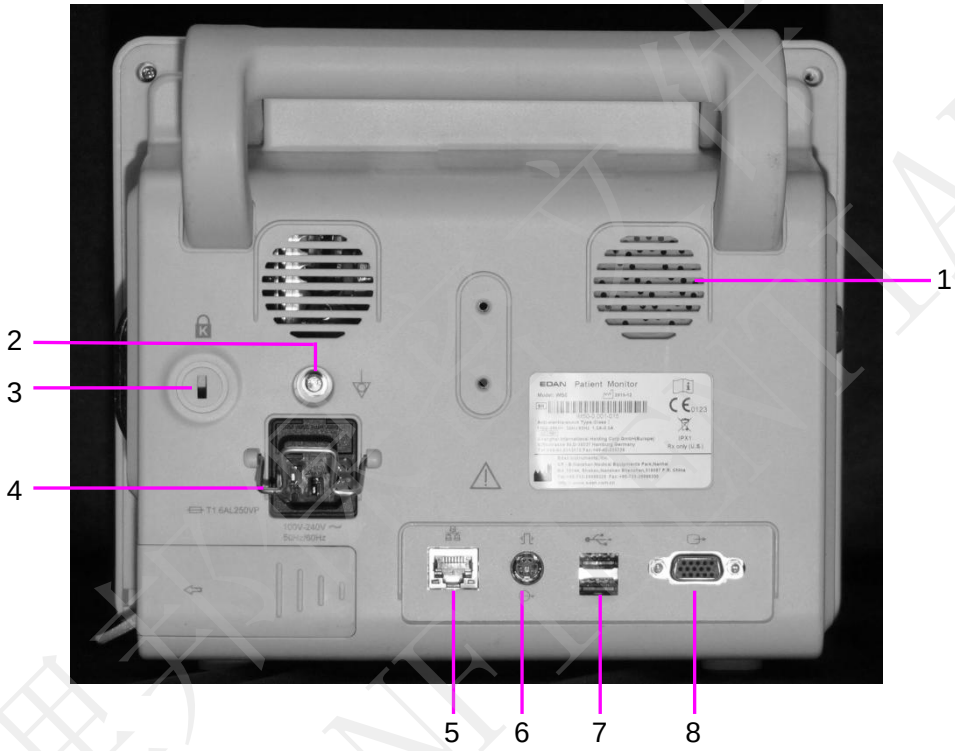
M80

1	Indicator alarmă—când apare o alarmă, indicatorul de alarmă se va aprinde sau va pâlpâi.Culoarea indicatorului reprezintă nivelul alarmei.
2	Comutator curent—atunci când monitorul este legat la curent electic, apăsaţi pe tastă pentru a porni monitorul. Atunci când monitorul este pornit, aspăaţi pe tastă pentru a opri monitorul.
3	Indicator baterie, vedeţi secţiunea*Indicator Baterie*pentru detalii.
4	Silenţios—Apăsaţi pe această tastă pentru a închide toate semnalele de alarmă sonore.În timpul configurării, apăsaţi pe acest buton pentru a pune pe pauză sau pentru a opri alarma sonoră. Mai multe informaţii pot fi găsite în secţiunea *Pauză Alarmă Sonoră*şi în secţiunea*Alarmă sonoră oprită*.
5	Începe/Opreşte măsurareaNIBP—Apăsaţi pe acest buton pentru a umfla banda şi a începe măsurarea tensiunii arteriale. În timpul măsurării, apăsaţi pe buton pentru a opri măsurarea.
6	Tastă direcţie—Apăsaţi acest buton pentru a accesa interfaţa tabelului de direcţii.
7	Stabilizare/destabilizare— În modul normal, apăsaţi pe acest buton pentru a stabiliza toate formele de undă de pe ecran. În modul **Sistare**, apăsaţi pe acest butonpentru a reveni la înoirea formelor de undă.
8	Începe / Opreşte Înregistrarea—Apăsaţi pe acest buton pentru a începe înregistrarea ăn timp real. În timpul înregistrării, apăsaţi pe acest buton

受控文件
CONTROLLED FILE

	pentru a opri înregistrarea.
9	Meniu —Apăsaţi acest buton pentru a reveni la interfaţa principal atunci când nu este deschis niciun meniu.
10	Buton rotativ(mai departe numit buton) —Utilizatorul poate roti butonul în sensul acelor de ceasorinic sau invers. Această operaţiune poate cauza mutarea elementului evidenţiat în sus, în jos, la stânga sau la dreapta pentru a alege elementul dorit. Ţineţi minte, când utilizaţi butonul, rotiţi acest buton pentru a evidenţia, apoi apăsaţi-l pentru a selecta elementul.

3.1.2 Vedere din spate

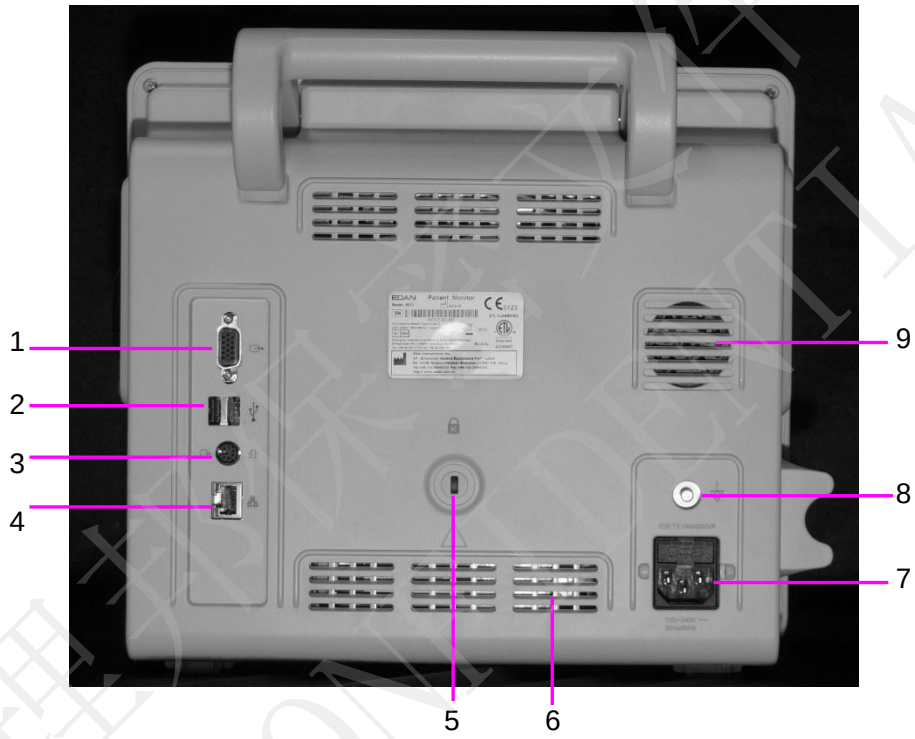


iM50/M50

1	Difuzor
2	Terminal împământare echipotenţial, în cazul în care monitorul sau altă unitate de operare sunt utilizate în examinări interne ale inimii, asiguraţi-vă de faptul că camera are un sistem de împământare echipotenţial la care pot fi conectate separat monitorul şi alte unităţi de operare.
3	Interfaţă de blocare antifurt
4	Blocare de siguranţă, utilizată pentru a preveni căderea sistemului de alimentare cu curent electric.
5	Interfaţa de reţea. Conectează monitorul la sistemul central de

受控文件
CONTROLLED FILE

	monitorizare printr-un cablu de rețea standard.
6	Intrare de chemare asistentă/ieșire alanloagă/ sincronizare defibrilator. Intrare de chemare asistentă: conectează monitorul la sistemul de chemare al asistentelor din spital. Indicațiile de alarme pornesc prin sistemul de chemare al asistentelor dacă este astfel configurat. Ieșire analoagă:monitoul afișează formele de undăprin ieșire. Sicronizare defibrilator: monitorul afișează semnalul de sincronizare al defibrilatorului prin port.
7	Interfețe USB. Sunt utilizate pentru conectarea dispozitivelor USB.
8	Ieșire VGA



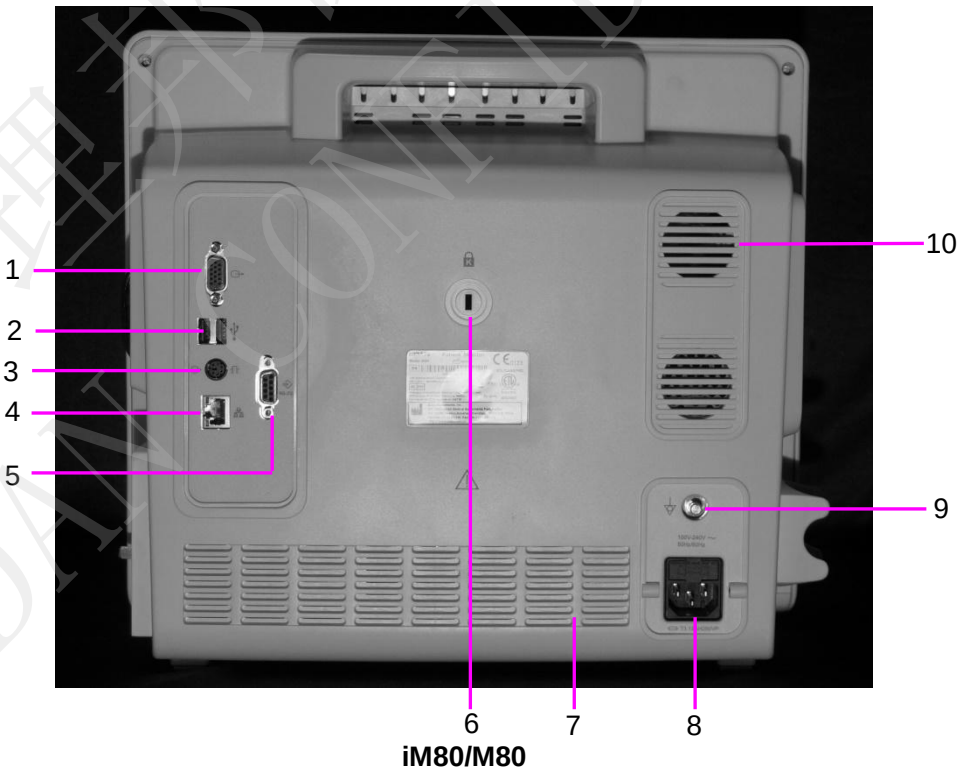
iM60/iM70

1	Ieșire VGA
2	Interfețe USB. Sunt utilizate pentru conectarea dispozitivelor USB.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

3	Intrare de chemare asistentă/ieșire alanloagă/ sincronizare defibrilator. Intrare de chemare asistentă: conectează monitorul la sistemul de chemare al asistentelor din spital. Indicațiile de alarme pornesc prin sistemul de chemare al asistentelor dacă este astfel configurat. Ieșire analoagă:monitoul afișează formele de undăprin ieșire. Sicronizare defibrilator: monitorul afișează semnalul de sincronizare al defibrilatorului prin port.
4	Interfața de rețea. Conectează monitorul la sistemul central de monitorizare printr-un cablu de rețea standard.
5	Interfață de blocare antifurt
6	Canal căldură
7	Blocare de siguranță, utilizată pentru a preveni cădere sistemului de alimentare cu curent electric.
8	Terminal împământare echipotențial, în cazul în care monitorul sau altă unitate de operare sunt utilizate în examinări interne ale inimii, asigurați-vă de faptul că camera are un sistem de împământare echipotențial la care pot fi conectate separat monitorul și alte unități de operare
9	Difuzor



iM80/M80

受控文件
CONTROLLED FILE

1	Ieșire VGA output
2	Interfețe USB. Sunt utilizate pentru conectarea dispozitivelor USB.
3	Intrare de chemare asistentă/ieșire analoagă/ sincronizare defibrilator. Intrare de chemare asistentă: conectează monitorul la sistemul de chemare al asistentelor din spital. Indicațiile de alarme pornesc prin sistemul de chemare al asistentelor dacă este astfel configurat. Ieșire analoagă:monitorul afișează formele de undăprin ieșire. Sicronizare defibrilator: monitorul afișează semnalul de sincronizare al defibrilatorului prin port.
4	Interfața de rețea. Conectează monitorul la sistemul central de monitorizare printr-un cablu de rețea standard..
5	Interfață RS232. Conectați-l pentru a comunica cu alte dispozitive.
6	Interfață de blocare antifurt
7	Canal căldură
8	Blocare de siguranță, utilizată pentru a preveni cădere sistemului de alimentare cu curent electric.
9	Terminal împământare echipotențial, în cazul în care monitorul sau altă unitate de operare sunt utilizate în examinări interne ale inimii, asigurați-vă de faptul că camera are un sistem de împământare echipotențial la care pot fi conectate separate monitorul și alte unități de operare
10	Difuzor

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

3.1.3 Vedere laterală



iM50/M50

1	Interfață senzor
2	Suport modul CO_2
3	Capac sistem de înregistrare
4	Capac baterie



iM60/iM70

EDAN CONFIDENTIAL 受控文件

受控文件
CONTROLLED FILE

1	Interfață senzor
2	Suport modul CO_2
3	Capac sistem de înregistrare
4	Capac baterie



iM80/M80

1	Interfață senzor
2	Suport modul AG
3	Capac sistem de înregistrare
4	Capac baterie

3.1.4 Configurare

Model	Mărime (L×I×D)	Configurarea funcțiilor
iM50/M50	261 mm (L) ×215 mm (I) ×198 mm (D)	ECG (3 conductori, 5- conductori, 12-conductori), RESP, SpO_2, NIBP, IBP (2canale),TEMP, Quick TEMP, CO_2
iM60	303 mm(L) ×254 mm(I) ×161 mm(D)	ECG (3- conductori, 5- conductori, 12-conductori), RESP, SpO_2, NIBP,TEMP, IBP (2canale), C.O., CO_2

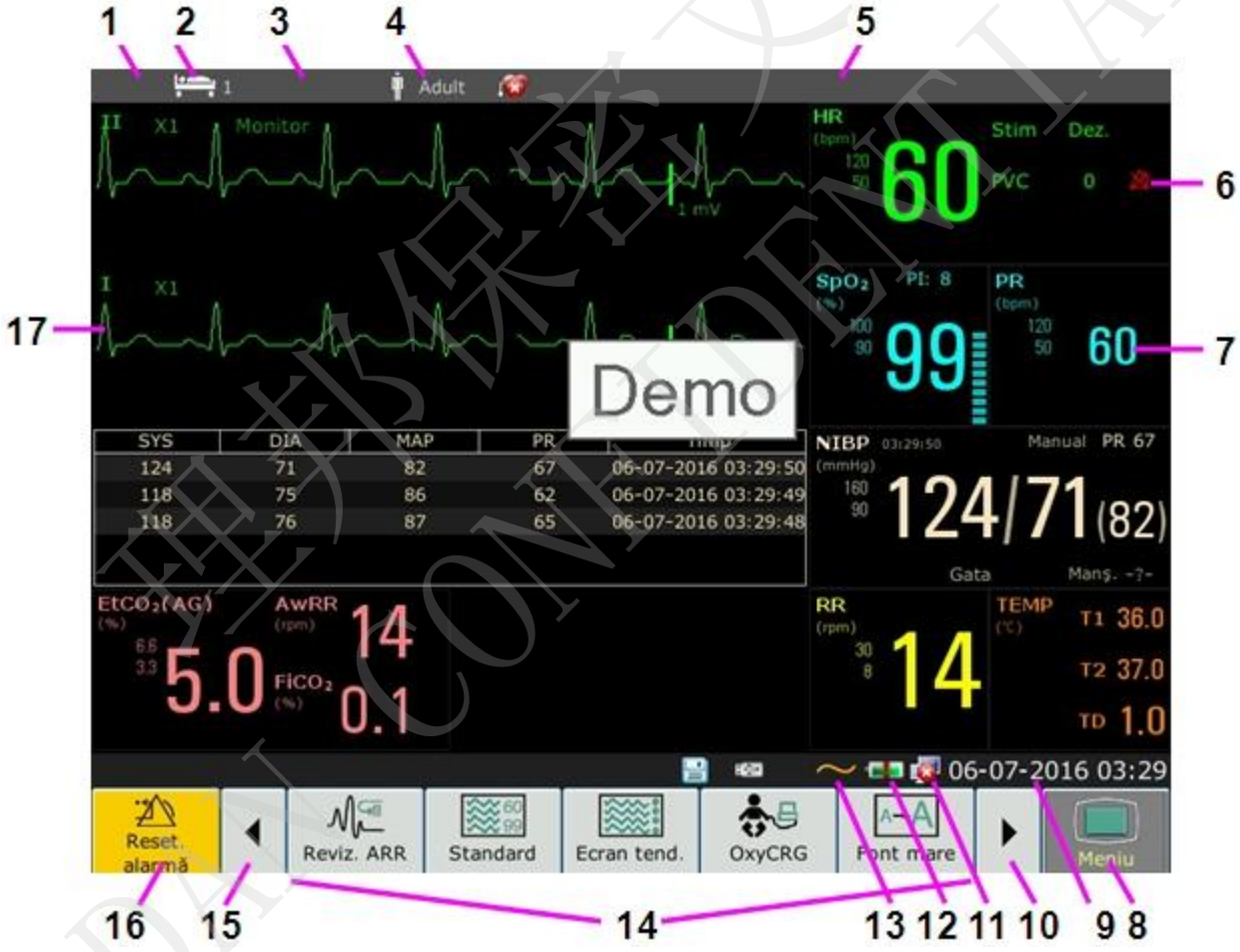
EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

iM70	328 mm(L) ×285 mm(I) ×158 mm(D)	ECG (3- conductori, 5- conductori, 12-conductori), RESP, SpO_2, NIBP,TEMP, IBP(2canale), C.O., CO_2, AG
iM80/M80	370 mm (L)×320 mm (I) ×175 mm (D)	ECG (3-conductori, 5-conductori, 12-conductori), RESP, SpO_2, NIBP,TEMP, IBP(4canale), C.O., CO_2, AG

3.2 Operare și navigare

Tot ce aveți nevoie pentru operare apare pe ecran. Aproape toate elementele de pe ecran sunt interactive. Elementele de pe ecran include datele măsurate, formele de undă, tastele ecranului, căsuțele de informații, căsuțele cu alarme și meniuri. Posibilitatea de configurare al monitoului înseamnă faptul că deseori puteți accesa același element în diferite moduri.De exemplu, puteți accesa un element prin meniul său propriu de pe ecran, printr-o tastă sau printr-o tastă directă. Manualul de Utilizare descrie mereu cum să accesați elementele printr-un meniu de pe ecran. Puteți folosi oricare metodă pe care o considerați mai convenientă.



1	Secţie
2	Număr pat
3	Nume pacient

受控文件
CONTROLLED FILE

4	Tip pacient
5	Zonă de alarmă
6	Alarmă oprită
7	Valoare măsurată
8	Meniu
9	Data și ora
10	Mergeți spre dreapta pentru a afișa mai multe taste directe
11	Simbol rețea
12	Simbol stare baterie
13	Simbol alimentare cu curent electric
14	Zona tastelor directe
15	Mergeți spre stânga pentru a afișa mai multe taste directe
16	Resetare tastă alarmă
17	Parametrii formelor de undă

3.2.1 Utilizarea tastelor

Monitorul are patru tipuri diferite de taste. Dacă sunetul tastelor este activat, monitorul scoate un sunet de taste normalatunci când operațiunea nu este validă.

3.2.1.1 Taste permanente

O tastă permanentă este o tastă graficăcare rămâne pe ecran tot timpul pentru a avea acces rapid la funcţii.



Pentru afișarea meniului principal de setări.



Pentru resetarea alarmei.

3.2.1.2 Taste directe

O tastă direct este o tastă grafică configurabilă, poziționată pe partea de jos a ecranului principal. Vă oferă acces rapid la funcţii. Alegerea unei taste directe disponibile pe monitorul dumneavoastră depinde de configurarea monitorului dumneavoastră și de opțiunile achiziționate.

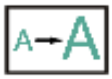
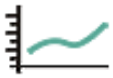


Efectuați o analiză cu 12 conductori



Treceți la ecranul standard

受控文件
CONTROLLED FILE

 Ieșiți din analiza cu 12 conductori	 Treceți la ecranul OxyCRG
 Accesați raportul cu 12 conductori	 Treceți la ecranul cu font mare
 Efectuați înregistrare cu 12conductori	 Setați comutatorul de modul
 Introduceți un pacient	 Schimbați tasta de volum
 Afișare graphic direcție	 Reglarea luminozității ecranului
 Afișare table direcție	 Setați zero senzorul IBP
 Afișare eveniment alarmă	 Setări alarmă
 Accesați raportul NIBP	 Schimbați volumul bătăilor
 Accesați raportulARR	 Intrare mod standby
 Treceți la ecranul direcțiilor	 Intrare mod de noapte
 Treceți la ecranul vital	 Selectați acest element cu butonul de echilibrare pentru a activa operațiunea de ecran tactil
 Setări imprimantă	 MEWS Accesați interfața MEWS

3.2.1.3 Taste fizice

O tastă fizică este o tastă pe dispozitivul de monitorizare, cum ar fi tasta de înregistrare pe panoul central.Vezi ilustrațiadinUnitatea Principalăpentru mai multe informații.

受控文件
CONTROLLED FILE

3.2.1.4 Taste grafice

Tastele care apar la solicitare sunt taste grafice legate de o anumită solicitare care apar automat pe ecran când este necesar. De exemplu, tastele de configurare graficeapar doar atunci când trebuie să confirmați o modificare.

3.3 Modul de funcționare

3.3.1 Modul Demo

Pentru a schimba modul de operare în modul demo, vă rugăm efectuați următoarea procedură:

Selectați **Meniu** > **Funcţie obişnuită**, apoi alegeți **Mod demo** din interfața care apareși introduceți parola**3045**.

Pentru a părăsi **Mod demo**, selectați **Meniu** > **Funcţie obişnuită** > **Mod demo**.

AVERTISMENT

Modul demo este doar în scop de demonstrație. Nu trebuie să treceți la modul demo în timpul monitorizării. În modul demo, toate informațiile de tendințe sunt șterse din memoria monitorului.

3.3.2 Modul Standby

Modul Standby poate fi utilizat atunci când doriți să întrerupeți temporar monitorizarea. Pentru a intra în mpdul standby, vă rugăm apăsați tasta directă direct de pe ecran. Pentru a face un rezumat al monitorizării, alegeți orice de pe ecransau apăsați pe orice tastă.

3.3.3 Modul de noapte

Pentru a trece la modul de noapte puteți:

- Selecta tasta directă de pe ecranul principal sau
- Selecta **Meniu** > **Funcţie obişnuită** > **Mod nocturn**.

NOTĂ:

În modul de noapte, sunetul tastelor, bătaia inimiișisi pulsul nu se aud; volumul alarmeișisi luminozitatea ecranuluisunt puse pe minim; setările care include volumul tastelor, volumul bătăților, volumul P, volumul alarmei și luminozitatea ecranului nu sunt disponibile.

受控文件
CONTROLLED FILE

3.4 Schimbarea setărilor monitorului

3.4.1 Reglarea luminozității ecranului

Pentru a schimba luminozitatea ecranului:

1. Selectați tasta directă  direct de pe ecran sau
2. Selectați **Meniu** > **Funcţie obişnuită** > **Luminozitate**, și selectați setarea potrivităpentru luminozitatea ecranului**. 10** este cel mai luminos, **1** este cel mai întunecat.

3.4.2 Schimbarea datei și orei

Pentru a schimba data și ora, vă rugăm citițiSecțiuneaSetarea Datei și Orei.

AVERTISMENT

Schimbarea datei și orei va influența datele tendințelor slavate.

3.5 Reglarea volumului

3.5.1 Reglarea volumului tastei

Volumul tastei se referă la volumul pe care îl auziți atunci alegeți orice elementde pe ecranul monitorului sau atunci când răsuciți butonul. Pentru reglarea volumului tastelor:

1. Selectați tasta directă  direct de pe ecran sau
2. Selectați **Meniu** > **Config. sistem** > **Volum taste**, apoi selectați setarea potrivită a volumului tastelor: cinci linii reprezintă volumul maxim și o linie reprezintă volumul minim. În cazul în care nicio linie nu este selectată, volumul tastelor este oprit.

3.5.2 Reglarea volumului alarmei

Pentru a modifica volumul alarmei:

1. Selectați tasta directă  direct de pe ecran sau
2. Selectați **Meniu** > **Conf. alarmă** apoi selectați setarea potrivită a **Volum alarmă**:cinci linii reprezintă volumul maxim și o linie reprezintă volumul minim..

3.5.3 Reglarea Volumului Bătăilor

Volumul bătăilor este pentru HR sau PR, în funcție de setările sursei bătăii.Pentru a modifica volumul bătăilor:

1. Selectați tasta directă  direct de pe ecran sau

受控文件
CONTROLLED FILE

2. Selecataţi **Config. EKG** > **Volum bătăi**, apoi selectaţi setarea potrivită a volumului bătăilor: cinci linii reprezintă volumul maxim şi o linie reprezintă volumul minim. În cazul în care nicio linie nu este selectată, volumul bătăilor este oprit.

3.6 Verificarea versiunii monitorului

Pentru verificarea versiunii monitorului, vă rugăm selectaţi **Meniu** > **Funcţie obişnuită** > **Despre** pentru a verifica revizia software-lui monitorului.

3.7 Monitorizare în reţea

Monitorul dumneavoastră poate fi conectat la o reţea cu fir şi la o reţea fără fir. În cazul în care monitorul este conectat la o reţea, un simbol de reţea este afişat pe ecran.

NOTĂ:

Trebuie să ştiţi că anumite funcţii care depind de reţea pot fi limitate în cazul monitoarelor conectate la reţea fără fir în comparaţie cu cele care sunt conectate la reţea cu fir.

3.8 Setarea limbii

Pentru a schimba limba vă rugăm:

1. Selectaţi **Meniu** > **Întreţinere** > **Întreţ. utiliz.**, apoi introduceţi parola corectă **ABC** pe interfaţa afişată.
2. Selectaţi opţiunea **Limbă** din interfaţa care aparepentru a deschide lista limbilor.
3. Alegeţi limba dorită din listă. Pentru a valida modificarea, vă rugăm reporniţi monitorul.

3.9 Calibrarea ecranelor

Pentru a calibra ecranul, vă rugăm urmaţi următorii paşi:

1. Selectaţi **Meniu** > **Întreţinere** > **Întreţ. utiliz.**, introduceţi parola utilizatorului **ABC**, şi selectaţi **Calibrare ecran tactil** din meniul **Întreţ. utiliz.**.Utilizatorul poate, de asemenea, să acceseze interfaţa de calibrare prin apăsarea tasteidirecte F9 pe tastatura conectată.
2. Apare simbolul  pe ecran.
3. Apăsaţi pe punctual central al simbolului  .

NOTĂ:

În cazul în care fişierul de calibrare este pierdut sau deteriorat, monitorul va intra automat în interfaţa de calibrare a ecranului.

3.10 Dezactivarea ecranului tactil

Utilizatorul poate deactiva funcţia ecranului tactilselectând şi ţinând apăsată tasta permanentă

受控文件
CONTROLLED FILE



timp de trei secunde. Un mesaj cu **Ecran blocat** și simbolul va apărea în josul ecranului.Pentru activarea funcției de ecran tactil, selectați simbolul utiliz ând butonul rotativ**.**

3.11 Utiloizarea scannerului codului de bare

Pentru accesarea meniului setărilor codului de bare, vă rugăm selectați **Meniu** > **Întreţinere** > **Întreţ. utiliz.**. După introducerea parolei necesare **ABC**, electați **Alte config.** > **Config. cod bare**. Apoi utilizatorul poate seta un număr de serie o, nume și prenume și așa mai departe.

3.12 Soluționarea Conflictelor de etichete IBP

Fiecare etichetă trebuie să fie unicășipoate fi utilizată o singură dată. Etichetele de măsurare sunt slavate în modulele de măsurare. În cazul în care în care încercați să utilizați două canale IBP care au etichete identice, acest lucru va cauza conflict de etichete pe monitor.

De exemplu, un canal IBP (canalul A) a fost deja încărcatși eticheta Art este utilizată pentru canalul A. Un alt canal IBP (canalul B) este încărcat și eticheta Art este de asemenea utilizată pentru canalul B. În acest caz, va apărea un conflict de etichete. Va apărea un mesaj care indică conflict de etichete IBP pe partea stângă a ecranului. Mai mult, în zona de măsurare corespunzătoarepâlpâie o etichetă care arată conflictul de etichete. Eticheta care p âlp âie este cea dată de sistem din oficiu.

Un canal IBP cu un conflict de etichetenu va oferi nicio dată de măsurare; în afara funcțiilor din setări, reducerea la zero și calibrarea nu sunt disponizible. Pentru a rezolva conflictul de etichete, trebuie să modificați eticheta conflictualăîntr-una neconflictualăprin următoare metodă:

1 Alegeți canalul IBP cu conflictul de etichetăde pe ecranși deschideți meniul **Opţiuni**.

2 Alegeți o altă etichetădintre opțiuniledin lista **Alias** pentru a soluționa conflictul de etichete.

理邦保密文件
EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Capitolul 4 Alarme

Aici informațiile despre alarmă se aplică tuturor măsurătorilor. Informațiile despre alarmele referitoare la măsurători se găsesc în detaliu în secțiunea fiecărei măsurători individuale.

AVERTISMENT

Un pericol potențial poate exista în cazul în care sunt utilizate diferite alarme presetate pentru același echipament sau pentru echipamente similare în fiecare zonă unică, de exemplu o unitate de terapie intensivă sau o sală de operații cardiologice.

4.1 Categorie de alarmă

Monitorul oferă două tipuri de alarme: alarme fiziologice și alarme tehnice. De asemenea monitorul oferă mesaje.

4.1.1 Alarme fiziologice

În cazul în care unul sau mai mulți parametric fiziologici ai pacientului monitorizat depășesc limita de alarmă predefinită, monitorul va da o alarmă și acest tip de alarmă se numește alarmă fiziologică. Despre informațiile detaliate ale alarmei, vă rugăm citițiSecțiunea*informații despre alarme fiziologice*.

4.1.2 Alarme tehnice

În cazul în care una sau mai multe stări tehniceale dispozitivului sunt anormale, monitorul va da o alarmă. Și acest tip de alarmă se numește alarmă tehnică. Alarmele tehnice nu pot fi dezactivate. Despre informațiile detaliate ale alarmei, vă rugăm citițiSecțiunea*informații despre alarme tehnice*.

4.1.3 Mesaje

Monitorul poate da indicații referitoare la procesul de monitorizare și la alte funcții. Și aceste indicații se numesc mesaje. Despre informațiile detaliate ale alarmei, vă rugăm citițiSecțiunea*Mesaje*.

4.2 Nivele de alarmă

În termini se severitate, nivelele alarmei dispozitivului pot fi clasificate în trei categorii: alarme mari, alarme mediișialarme mici.

1. Alarme mari

   O alarmă mare anunță în mod intens operatorul referitor la o alarmă prioritară care necesită răspuns imediat din partea operatorului. În cazul în care nu se iau măsuri împotriva cauzei alarmei aceasta poate rezulta în decesul sau în leziuni ireversibile ale pacientului.

2. Alarme medii

受控文件
CONTROLLED FILE

O alarmă medie anunță operatorul despre o stare de alarmă medie care necesită răspunsul propmpt al operatorului. În cazul în care nu se iau măsuri împotriva cauzei alarmei aceasta poate rezulta în leziuni ireversibile ale pacientului.

3. Alarme mici

O alarmă mică notifică operatorul referitor la o stare de alarmă de nivel scăzut care necesită răspuns. Și timpul de răspuns la o alarmă mică poate fi mai mare decât cel în cazul alarmei medii sau mari.În cazul în care nu se iau măsuri împotriva cauzei alarmei aceasta poate rrezulta în crearea unei stări de discomfort sau leziuni minore ale pacientului.

Alarmele mari/medii/mici sunt indicate de sistem în următoarele feluri diferite:

Nivel alarmă	Mesaj
Ridicat	Modul este “DO-DO-DO------DO-DO, DO-DO-DO------DO-DO”, care pornește odată la 10 secunde. Indicatorul de alarmă pâlpâie roșu, cu o frecvență de1.4Hz～2.8Hz.
Med	Modul este “DO-DO-DO”, care pornește odată la 25 de secunde. Indicatorul de alarmă pâlpâie galben, cu o frecvență de0.4Hz～0.8Hz.
Scăzut	Modul este “DO-”, care pornește odată la 30 de secunde.Atunci când pornește o alarmă fiziologică, indicatorul de alarmă este constant galben. În timp ce în cazul alarmelor tehnice, indicatorul de alarmă este constant albastru.

Sunetul semnalelor alarmelor auditive variază între 45 dB - 85 dB.

AVERTISMENT

1 Nu vă bazați exclusive pe sistemul de alarme auditiv în timpulmonitorizării unui pacient. Reglarea volumului alarmei la un nivel mic sau oprirea acesteia în timpul monitorizării unui pacient poate fi periculos pentru pacient. Țineți minte că cea mai bună metodă de monitorizare a pacientului combină supravegherea personal apropiată cu funcționarea corectă a echipamentului de monitorizare.

2 Asigurați-vă că volumul este setat în mod corect. Atunci când nivelul de sunet al unei alarme sonore este sub sau egal cu zgomotul ambiental, poate fi dificil pentru operator să audă alarma sonoră.

4.3 Controlarea alarmei

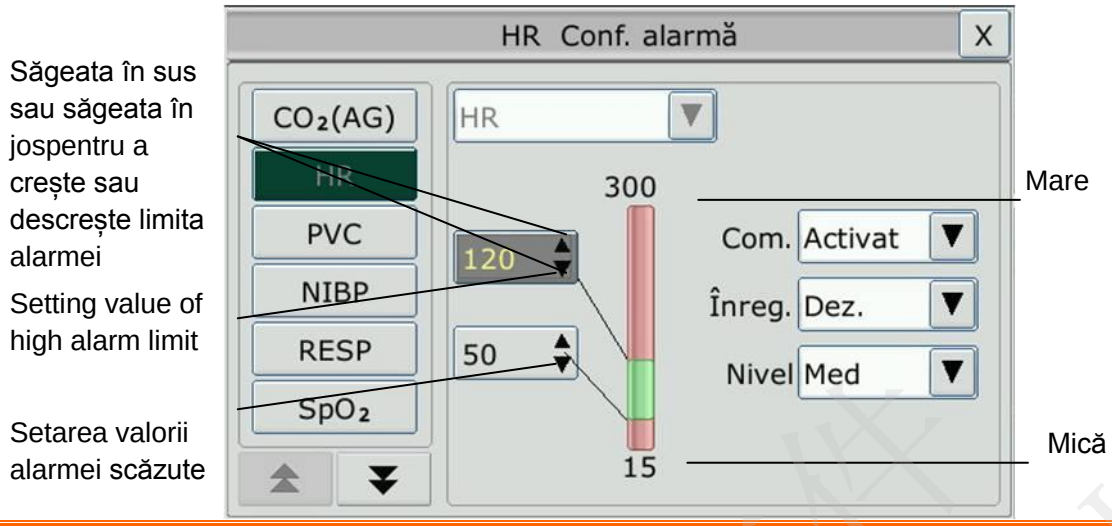
4.3.1 Setarea alarmei de parametri

Setările alarmei parametrilor inclusive comutatorul alarmei, înregistrarea alarmei, nivelul alarmei și limita alarmei sunt disponibile în meniul de setări respective pentru fiecare parametru în parte.

Pentru accesarea meniului setărilor alarmei parametrilor, utilizați tasta directă  sau selectați

受控文件
CONTROLLED FILE

Meniu > **Conf. alarmă**, apoi apăsați **Opţiuni de alarmă** pentru a accesa meniul prezentat mai jospentru setarea alarmei fiecărui parametru. De asemenea, puteți accesa acest meniudin meniul setărilor respectivului parametru.



AVERTISMENT

1 Atunci când alarma este oprită, monitorul nu va afișa mesaj de alarmă chiar dacă apare o alarmă. Pentru a evita punerea în pericol a vieții unui pacient, utilizatorul trebuie să folosească această funcție cu mare atenție.

2 Înainte de monitorizare, asigurați-vă de faptul că setările limitei alarmei sunt potrivite pentru pacientul dumneavoastră.

3 Setarea limitelor alarmeila valori extreme poate cauza ineficiența sistemului de alarmă.Este recomandat să utilizați setările din fabrică.

4.3.2 Alarma sonoră pusă pe pauză

Puteți împiedica alarmele să sune temporar prin apăsarea pe tasta de pe panoul central.

Puteți seta pauza alarmei după cum doriți. Pauza alarmei din fabricație este de120s.

1. Selectați **Meniu** > **Întreţinere** > **Întreţ. utiliz.**, și introduceți parola cerută **ABC**.
2. Selectați **Conf. alarmă**, și setați **Oră întrerupere** la **60 s**, **120 s**, sau**180 s**.

Când alarmele sunt puse pe pauză,

- Alarma sonoră este închisă, și nu se aude nicio alarmă.
- Se afișează indicatorii alarmei vizuale.
- Monitorul afișeazăiconița de alarmă pusă pe pauză.
- Monitorul afișeazătimpul pauzei rămaseîn secunde, pe fundal roșu.
- Tasta de pe panoul central p âp âie galben.

受控文件
CONTROLLED FILE

Când expiră timpul pauzei alarmei, statusul alarmei sonore puse pe pauzăse termină automatşi alarma sună. Puteţi de asemenea să încheiaţi timpul de pauză al alarmei apăsând pe tasta .

NOTĂ:

Dacă apare o nouă alarmă în timpul perioadei de pauză al alarmei, noua alarmă nu se va auzi.

4.3.3 Oprirea alarmei audio

Setaţi **Oră întrerupere** pe **Permanent**, apăsând tasta , monitorul afişează informaţia: **confirmaţi dacă se activează funcţia de oprire a alarmei sonore?** Apăsaţi **Da**, monitorul va intra în starea de alarmă sonoră oprită. Apăsaţi **Nu**, monitorul va rămâne în starea prezentă.

- Alarma sonoră este oprită, şi nicio alarmă nu se aude.
- Indicatorii alarmei vizuale încă se afişează.
- Tasta fizică de pe panoul frontalp âlp âie galben.

Semnal de reamintire: Simbolul alarmă sonoră oprită şi **Alarmă sonoră dezactivată** pe un fond de culoare roşie sunt afişate la un interval de 2 s în timpul stării de alarmă audio oprită.

Apăsaţi pe tasta fizică din nou şi puteţi rezuma lalarma sonoră.

NOTĂ:

Dacă apare o nouă alarmă în timpul perioadei de pauză al alarmei, noua alarmă nu se va auzi.

4.3.4Resetarea alarmei

Selectaţi tasta direct 

direct de pe ecran. Atunci când alarma este resetată,

- Nu se aude nicio alarmăpână nu apare o nouă alarmă.
- C â despre alarmele active, indicatorii alarmei vizualesunt afişaţi.
- Toate alarmele sunt şterse. În cazul în care o alarmă nu mai este prezentă, toţi indicatorii de alarmă se oprescşi alarma se resetează.
- Nu va influenţaconfigurarea alarma fiziologică oprită,alarmă sonoră pusă pe pauzăşialarma sonoră oprită.

NOTĂ:

În cazul în care apare o alarmă nouă după ce alarma este resetată noua alarmă va suna.

受控文件
CONTROLLED FILE

4.4 Alarme de siguranță

Pentru configurarea setării alarmei de siguranță, selectați **Meniu** > **Întreţinere** > **Întreţ. utiliz.** > **Conf. alarmă** și alegeți **Opritor alarmă** care poate fi pornit sau oprit **Activat** sau **Dez.**. Când este oprit **Dez.**, indicațiile alarmei se încheieatunci când condiția alarmei încetează. Când este pornită **Activat**, indicatorul alarmei vizuale este afișat în continuare după ce condiția alarmei încetează; între timp, timpul alarmei este afișat pentru alarma de siguranță pentru referințe.Mesajul apare până luați la cunoștință alarma.

Puteți utilize tasta permanentă 

de pe ecranpentru a lua la cunoștință alarma de siguranță.

4.5 Dezactivarea senzorului de oprire alarme

Pentru a seta senzorul de alarmă oprită, selectați **Meniu** > **Întreţinere** > **Întreţ. utiliz.** șiintroduceți parola solicitată **ABC**. Apoi selectați **Conf. alarmă** și setați **Alrm snzr dec** din lista afișată. Dacă este setată pe pornit **Activat**, și apare o alarmă de sensor oprit, după apăsarea tastei fizice  sau tastei permanente 

utilizatorul poate dezactivasemnalul de alarmă sonoră, totuși, indicatorul alarmei vizualeva fi afișat. Dacă este setat pe oprit **Dez.**, și apare o alarmă de sensor oprit, după apăsarea tastei fizice  sau a tastei permanente 

, va fi anunțat starea de senzor opritprintr-un mesaj afișat. Înseamnă că nu este niciun semnal de alarmă sonorăsau indicator de alarmă, mesajul se va afișa pe ecran.

În **Meniu** > **Întreţinere** > **Întreţ. utiliz.** > **Conf. alarmă**, **Senzor decon. SpO_2** și **Derivaţie EKG dec.** se poate regla nivelul alarmei **Ridicat**, **Med.** Sau **Scăzut**. Aceste nivele de alarmăsunt setate pe **Scăzut** din fabrică.

4.6 Alarme de rețea deconectată

Pentru a configure alarmele de rețea deconectată, electați **Meniu** > **Întreţinere** > **Întreţ. utiliz.** > **Întreţinere reţea** și alegeți **Deconectare alarmă** care poate fi setate pe pornit **Activat** sau oprit **Dez.**. Alarma este oprită din fabrică.

NOTĂ:

1. Atunci când monitorul este conectat la sistemul de monitorizare centrală, trebuie să setați **Deconectare alarmă** pe pornit **Activat**.
2. Dacă apare o **Deconectare alarmă** în timpul alarmei sonore puse pe pauză sau în timpul alarmei sonore oprite monitorul va afișa o alarmă sonoră cu informații referitoare la **Deconectare reţea**.În timpul statusului de rețea deconectată, activarea pauzei alarmei sonore sau a funcției de alarmă oprită poate dezactiva semnalul de alarmă sonoră al **Deconectare alarmă**.

受控文件
CONTROLLED FILE

4.7 Alarme de testare

Atunci când porniți monitorul, pornește o autotestare cu tonul“Di”.Trebuie să verificați luminile de indicare a alarmeișidacă se aude un singur sunet. Acest lucru indică faptul că indicatoarele de alarmă vizuale și sonore funcționează correct. Pentru mai multe teste ale alarmelor de măsurare individuale, efectuați o măsurătoare pe dumneavoastră sau utilizați un stimulator. Reglați limitele alarmei și verificați ca un comportament al alarmei potrivit să fie vizibil.

理邦保密文件
EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Capitolul 5 Informații referitoare la alarme

5.1 Informații alarme fiziologice

AVERTISMENT

În timpul monitorizării, alarmele fiziologice care includ ASISTOLIE, VFIB/VTAC, VTACH, TACHY extrem, BRADY extrem, APNEE RESP, SpO_2 No Pulse,CO_2 APNEA, AG FiO_2 Low, șiAG APNEA sunt setate pornite. ASISTOLIE, APNEE RESP, SpO_2 No Pulse,CO_2 APNEA, AG FiO_2 Low, șiAG APNEA nu pot fi oprite.

Mesaj	**Cauză**	**Nivel alarmă**
HR ridicat	Valoarea de măsurare HR este mai mare decât limita maximă a alarmei.	Selectabil de către utilizator
HR scăzut	Valoarea de măsurare HR este mai mică decât limita maximă a alarmei.	Selectabil de către utilizator
ST-X mare	Valoarea de măsurare STeste mai mare decât limita maximă a alarmei. (X înseamnă I, II, III, aVR, aVL, aVF, V, V1, V2, V3, V4, V5 or V6)	Selectabil de către utilizator
ST-X ridicat	Valoarea de măsurare STeste mai mică decât limita maximă a alarmei. (X înseamnă I, II, III, aVR, aVL, aVF, V, V1, V2, V3, V4, V5 or V6)	Selectabil de către utilizator
PVCs scăzut	Valoarea de măsurare PVCeste mai mare decât limita maximă a alarmei..	Selectabil de către utilizator
ASISTOLIE	Nu este detectat niciun QRS timp de 4 secunde consecutive	Ridicat
VFIB/VTAC	Se produce o undă de fibrilație de 4 secunde cosecutive, sau fiecare interval RR pentru 5 bătăi ventriculare consecutiveeste mai mic de 600 ms.	Ridicat
VT>2	3≤numărul bătăilor ventriculare consecutive<5,și rata ventriculară este<100 bpm.	Selectabil de către utilizator
CUPLET	2 PVC-uri consecutive	Selectabil de către utilizator
BIGEMINISM	A fost detectat un ritm dominant de N, V, N, V (N =bătăi supraventriculare, V = bătăi ventriculare).	Selectabil de către utilizator
TRIGEMINISM	Un ritm dominant de N, N, V, N, N,V	Selectabil de către utilizator

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Mesaj	Cauză	Nivel alarmă
R PE T	Un tip de PVC singular cu condiția ca HR<100, intervalul R-R să fie mai mic de intervalul mediu 1/3, urmată de o pauză de compensare de 1.25X intervalul mediu R-R (următoarea undă R avansează în unda T anterioară).	Selectabil de către utilizator
PVC	Un singul PVCdetectat în bătăile inimii normale.	Selectabil de către utilizator
TACHY	Adult: intervalul RR pentru5 complexe QRS consecutive≤0.5s. Pediatric/nou-născuți: intervalul RR pentru5 complexe QRS consecutive≤0.375s.	Selectabil de către utilizator
BRADY	Adult: intervalul RR pentru5 complexe QRS consecutive ≥ 1.5s. Pediatric/ nou-născuți: intervalul RR pentru5 complexe QRS consecutive≥ 1s.	Selectabil de către utilizator
PAUZĂ SIST.	În cazul în care HR < 120bpm, nu sunt detectate bătăi într-un interval RR mediu de 1.75; sau dacă HR ≥ 120bpm, nu sunt detectate bătăi timp de o secundă.	Selectabil de către utilizator
IRR	Ritm cardiac neregulat persistent.	Selectabil de către utilizator
PNC	PACERNU ÎNREGISTREAZĂ: nu este detectat complex QRS în 300ms după un ritm al pulsului.	Selectabil de către utilizator
PNP	PACER FĂRĂ RITM: nu este detectat niciun ritm al pulsului într-un interval RR de 1.75 după un complex QRS.	Selectabil de către utilizator
VBRADY	BRAHICARDIE VENTRICULARĂ: Fiecare interval RRpentru 5 bătăi ventriculare consecutive > 1000 ms.	Selectabil de către utilizator
VENT	RITM VENTRICULAR: Fiecare interval RRpentru5 bătăi ventriculare consecutive este între 600 ms - 1000 ms.	Selectabil de către utilizator
VTACH	TAHICARDIE VENTRICULARĂ rata bătăilor ventriculare a5 bătăi ventriculare consecutive este ≥ 100 bpm.	Ridicat
NSVT	TAHICARDIE VENTRICULARĂ NESUSȚINUTĂ 3 ≤ numărul bătăilor ventriculare < 5, și rata bătăilor ventriculare este ≥ 100 bpm.	Selectabil de către utilizator

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Mesaj	**Cauză**	**Nivel alarmă**
TACHY extrem	TAHICARDIE EXTREMĂ Adult: Intervalul RR pentru5 QRS complexe consecutive ≤ 0.334 s, HR ≥ 180 bpm. Pediatric/ nou-născuți: Intervalul RR pentru5 QRS complexe consecutive ≤ 0.25 s, HR ≥ 240 bpm.	Ridicat
BRADY extrem	BRAHICARDIE EXTREMĂ Adult: Intervalul RR pentru5 QRS complexe consecutive ≥ 3 s. Pediatric/ nou-născuți: Intervalul RR pentru5 QRS complexe consecutive ≥ 1.5 s.	Ridicat
APNEE RESP	RESP nu poate fi măsurat în timpul setat pentru apnee.	Ridicat
RR ridicat	RR-valoarea măsurată este peste limita maximă.	Selectabil de către utilizator
RR scăzut	RR -valoarea măsurată este sub limita minimă..	Selectabil de către utilizator
SpO_2 ridicat	SpO_2-valoarea măsurată este peste limita maximă..	Selectabil de către utilizator
SpO_2 scăzut	SpO_2-valoarea măsurată este sub limita minimă..	Selectabil de către utilizator
SpO_2 No Pulse	Semnalul în locul măsurării este prea slab astfel monitorul nu poate detecta semnal de puls.	Ridicat
PR ridicat	PR -valoarea măsurată este peste limita maximă..	Selectabil de către utilizator
PR scăzut	PR -valoarea măsurată este sub limita minimă..	Selectabil de către utilizator
T1 ridicat	Valoarea măsurată a canalului T1 este peste limita maximă a alarmei.	Selectabil de către utilizator
T1 scăzut	Valoarea măsurată a canalului T1 este sub limita minimă a alarmei.	Selectabil de către utilizator
T2 ridicat	Valoarea măsurată a canalului T2este peste limita maximă a alarmei.	Selectabil de către utilizator
T2 scăzut	Valoarea măsurată a canalului T2este sub limita minimă a alarmei.	Selectabil de către utilizator
TD ridicat	Valoarea măsurată a canalului TDeste peste limita maximă a alarmei.	Selectabil de către utilizator
SYS ridicat	SYS -valoarea măsurată este peste limita maximă…	Selectabil de către utilizator

受控文件
CONTROLLED FILE

Mesaj	Cauză	Nivel alarmă
SYS scăzut	SYS -valoarea măsurată este sub limita minimă..	Selectabil de către utilizator
DIA ridicat	DIA -valoarea măsurată este peste limita maximă..	Selectabil de către utilizator
DIA scăzut	DIA -valoarea măsurată este sub limita minimă..	Selectabil de către utilizator
MAP ridicat	MAP -valoarea măsurată este peste limita maximă..	Selectabil de către utilizator
MAP scăzut	MAP -valoarea măsurată este sub limita minimă..	Selectabil de către utilizator
PR (NIBP) ridicat	Valoarea măsurată PR din modulul NIBP este peste limita maximă a alarmei.	Selectabil de către utilizator
PR (NIBP) scăzut	Valoarea măsurată PR din modulul NIBP este sub limita minimă a alarmei.	Selectabil de către utilizator
Art SYS ridicat	Art SYS -valoarea măsurată este peste limita maximă…	Selectabil de către utilizator
Art SYS scăzut	Art SYS -valoarea măsurată este sub limita minimă…	Selectabil de către utilizator
Art DIA ridicat	Art DIA -valoarea măsurată este peste limita maximă…	Selectabil de către utilizator
Art DIA scăzut	Art DIA-valoarea măsurată este sub limita minimă…	Selectabil de către utilizator
Art MAP ridicat	Art MAP-valoarea măsurată este peste limita maximă…	Selectabil de către utilizator
Art MAP scăzut	Art MAP-valoarea măsurată este sub limita minimă…	Selectabil de către utilizator
PA SYS ridicat	PA SYS-valoarea măsurată este peste limita maximă…	Selectabil de către utilizator
PA SYS scăzut	PA SYS-valoarea măsurată este sub limita minimă…	Selectabil de către utilizator
PA DIA ridicat	PA DIA-valoarea măsurată este peste limita maximă…	Selectabil de către utilizator
PA DIA scăzut	PA DIA-valoarea măsurată este sub limita minimă…	Selectabil de către utilizator
PA MAP ridicat	PA MAP-valoarea măsurată este peste limita maximă…	Selectabil de către utilizator

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Mesaj	Cauză	Nivel alarmă
PA MAP scăzut	PA MAP-valoarea măsurată este sub limita minimă…	Selectabil de utilizator
CVP MAP ridicat	CVP MAP-valoarea măsurată este peste limita maximă…	Selectabil de utilizator
CVP MAP scăzut	CVP MAP-valoarea măsurată este sub limita minimă…	Selectabil de utilizator
ICP MAP ridicat	ICP MAP-valoarea măsurată este peste limita maximă…	Selectabil de utilizator
ICP MAP scăzut	ICP MAP-valoarea măsurată este sub limita minimă…	Selectabil de utilizator
LAP MAP ridicat	LAP MAP-valoarea măsurată este peste limita maximă…	Selectabil de utilizator
LAP MAP scăzut	LAP MAP-valoarea măsurată este sub limita minimă…	Selectabil de utilizator
RAP MAP ridicat	RAP MAP-valoarea măsurată este peste limita maximă…	Selectabil de utilizator
RAP MAP scăzut	RAP MAP-valoarea măsurată este sub limita minimă…	Selectabil de utilizator
P1 SYS ridicat	P1 SYS-valoarea măsurată este peste limita maximă…	Selectabil de utilizator
P1 SYS scăzut	P1 SYS-valoarea măsurată este sub limita minimă…	Selectabil de utilizator
P1 DIA ridicat	P1 DIA-valoarea măsurată este peste limita maximă…	Selectabil de utilizator
P1 DIA scăzut	P1 DIA-valoarea măsurată este sub limita minimă…	Selectabil de utilizator
P1 MAP ridicat	P1 MAP-valoarea măsurată este peste limita maximă…	Selectabil de utilizator
P1 MAP scăzut	P1 MAP-valoarea măsurată este sub limita minimă…	Selectabil de utilizator
P2 SYS ridicat	P2 SYS-valoarea măsurată este peste limita maximă…	Selectabil de utilizator
P2 SYS scăzut	P2 SYS-valoarea măsurată este sub limita minimă…	Selectabil de utilizator
P2 DIA ridicat	P2 DIA-valoarea măsurată este peste limita maximă…	Selectabil de utilizator

EDAN CONFIDENTIAL 理邦保密文件

受控文件
CONTROLLED FILE

Mesaj	**Cauză**	**Nivel alarmă**
P2 DIA scăzut	P2 DIA-valoarea măsurată este sub limita minimă…	Selectabil de utilizator
P2 MAP ridicat	P2 MAP-valoarea măsurată este peste limita maximă…	Selectabil de utilizator
P2 MAP scăzut	P2 MAP-valoarea măsurată este sub limita minimă…	Selectabil de utilizator
$EtCO_2$ ridicat	$EtCO_2$-valoarea măsurată este peste limita maximă…	Selectabil de utilizator
$EtCO_2$ scăzut	$EtCO_2$-valoarea măsurată este sub limita minimă…	Selectabil de utilizator
$FiCO_2$ ridicat	$FiCO_2$-valoarea măsurată este sub limita minimă…	Selectabil de utilizator
APNEE CO_2	În intervalul de setare a intervalului de timp a alarmei apneei, nu poate fi detectat niciun RESP utilizând modululCO_2.	Ridicat
AwRR ridicat	AwRR -valoarea măsurată este peste limita maximă..	Selectabil de utilizator
AwRR scăzut	AwRR -valoarea măsurată este sub limita minimă..	Selectabil de utilizator
$EtCO_2$(AG) ridicat	$EtCO_2$(AG) -valoarea măsurată este peste limita maximă..	Selectabil de utilizator
$EtCO_2$(AG) scăzut	$EtCO_2$(AG) -valoarea măsurată este sub limita minimă..	Selectabil de utilizator
$FiCO_2$(AG) ridicat	$FiCO_2$(AG) - valoarea măsurată este peste limita maximă.	Selectabil de utilizator
AwRR (AG) ridicat	AwRR (AG) -valoarea măsurată este peste limita maximă..	Selectabil de utilizator
AwRR (AG) scăzut	AwRR (AG) -valoarea măsurată este sub limita minimă..	Selectabil de utilizator
EtO_2 ridicat	EtO_2-valoarea măsurată este peste limita maximă..	Selectabil de utilizator
EtO_2 scăzut	EtO_2-valoarea măsurată este sub limita minimă..	Selectabil de utilizator
FiO_2 ridicat	FiO_2-valoarea măsurată este peste limita maximă..	Selectabil de utilizator
FiO_2 scăzut	FiO_2-valoarea măsurată este sub limita minimă..	Selectabil de utilizator

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Mesaj	**Cauză**	**Nivel alarmă**
EtN_2O ridicat	EtN_2O -valoarea măsurată este peste limita maximă…	Selectabil de utilizator
EtN_2O scăzut	EtN_2O -valoarea măsurată este sub limita minimă…	Selectabil de utilizator
FiN_2O ridicat	FiN_2O-valoarea măsurată este peste limita maximă…	Selectabil de utilizator
FiN_2O scăzut	FiN_2O-valoarea măsurată este sub limita minimă…	Selectabil de utilizator
EtHAL ridicat	EtHAL-valoarea măsurată este peste limita maximă…	Selectabil de utilizator
EtHAL scăzut	EtHAL -valoarea măsurată este sub limita minimă…	Selectabil de utilizator
FiHAL ridicat	FiHAL -valoarea măsurată este peste limita maximă…	Selectabil de utilizator
FiHAL scăzut	FiHAL -valoarea măsurată este sub limita minimă…	Selectabil de utilizator
EtENF ridicat	EtENF -valoarea măsurată este peste limita maximă…	Selectabil de utilizator
EtENF scăzut	EtENF -valoarea măsurată este sub limita minimă…	Selectabil de utilizator
FiENF ridicat	FiENF -valoarea măsurată este peste limita maximă…	Selectabil de utilizator
FiENF scăzut	FiENF -valoarea măsurată este sub limita minimă…	Selectabil de utilizator
EtISO ridicat	EtISO -valoarea măsurată este peste limita maximă…	Selectabil de utilizator
EtISO scăzut	EtISO -valoarea măsurată este sub limita minimă…	Selectabil de utilizator
FiISO ridicat	FiISO -valoarea măsurată este peste limita maximă…	Selectabil de utilizator
FiISO scăzut	FiISO -valoarea măsurată este sub limita minimă…	Selectabil de utilizator
EtSEV ridicat	EtSEV -valoarea măsurată este peste limita maximă…	Selectabil de utilizator
EtSEV scăzut	EtSEV -valoarea măsurată este sub limita minimă…	Selectabil de utilizator

EDAN CONFIDENTIAL 理邦保密文件

受控文件
CONTROLLED FILE

Mesaj	Cauză	Nivel alarmă
FiSEV ridicat	FiSEV -valoarea măsurată este peste limita maximă…	Selectabil de utilizator
FiSEV scăzut	FiSEV -valoarea măsurată este sub limita minimă…	Selectabil de utilizator
EtDES ridicat	EtDES -valoarea măsurată este peste limita maximă...	Selectabil de utilizator
EtDES scăzut	EtDES -valoarea măsurată este sub limita minimă…	Selectabil de utilizator
FiDES ridicat	FiDES -valoarea măsurată este peste limita maximă…	Selectabil de utilizator
FiDES scăzut	FiDES -valoarea măsurată este sub limita minimă…	Selectabil de utilizator
AG FiO_2 scăzut	FiO_2valoarea măsurată este extreme de mică.	Ridicat
APNEE AG	I În intervalul de setare a intervalului de timp a alarmei apneei, nu poate fi detectat niciun RESP utilizând modulul AG.	Ridicat
TB ridicat	TB valoarea măsurată este peste limita maximă.	Selectabil de utilizator
TB scăzut	TB valoarea măsurată este sub limita minimă.	Selectabil de utilizator

5.2 Informaţii referitoare la alarmele tehnice

NOTĂ:

Informaţiile despre alarma ECG enumerate în tabelul de mai jos descriu metodele conductorilor din America. Pentru denumirile corespunzătoare din Europa, vă rugăm citţi Secţiunea*Montarea Electrozilor*.

Mesaj	Cauză	Nivel alarmă	Măsură luată
ECG			
Derivaţie EKG dec.	1) Electrodul principalsau mai mult de un braţ de electrod ECG cad de pe piele; 2)Cablul ECG iese din monitor.	Scăzut	Asiguraţi-vă că toţi electrozii, conductorii şi cablurile pacienţilor sunt bine conectate.
Deriv. EKG LL dec.	Electrodul LL ECG cade de pe pielesau cablul LLECG cade din monitor.	Scăzut	

受控文件
CONTROLLED FILE

Mesaj	**Cauză**	**Nivel alarmă**	**Măsură luată**
Deriv. EKG LA decon	Electrodul LA ECG cade de pe pielesau cablul LAECG cade din monitor.	Scăzut	
Deriv. EKG RA decon	Electrodul RA ECG cade de pe pielesau cablul RAECG cade din monitor.	Scăzut	
Deriv. EKG V decon	Electrodul V ECG cade de pe pielesau cablul VECG cade din monitor.	Scăzut	
Deriv. EKG V1 decon	Electrodul V1 ECG cade de pe pielesau cablul V1ECG cade.	Scăzut	Asigurați-vă că toți electrozii, conductorii și cablurile pacientului sunt bine conectați.
Deriv. EKG V2 decon	Electrodul V2 ECG cade de pe pielesau cablul V2ECG cade.	Scăzut	
Deriv. EKG V3 decon	Electrodul V3 ECG cade de pe pielesau cablul V3ECG cade.	Scăzut	
Deriv. EKG V4 decon	Electrodul V4 ECG cade de pe pielesau cablul V4ECG cade.	Scăzut	
Deriv. EKG V5 decon	Electrodul V5 ECG cade de pe pielesau cablul V5ECG cade.	Scăzut	
Deriv. EKG V6 decon	Electrodul V6 ECG cade de pe pielesau cablul V6ECG cade.	Scăzut	Asigurați-vă că toți electrozii, conductorii și cablurile pacientului sunt bine conectați.
Semnal EKG depăşit	Semnalul de măsurare ECG depășește gama de măsurare.	Scăzut	Verificați conexiunile conductorilorși starea pacientului
Comun. EKG eşuată	Modulul ECG nu mai funcționează sau comunicarea este întreruptă	Ridicat	Opriți funcția de măsurare a modulului ECG, și anunțați inginerul biomedicsau personalul de service al producătorului.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Mesaj	**Cauză**	**Nivel alarmă**	**Măsură luată**
Zgomot EKG	Semnalul de măsurare ECG este întrerupt.	Mic	Verificați conexiunile conductorilorși starea pacientului
RESP			
Comun. resp. eşuată	Modulul RESPnu mai funcționează sau comunicarea este întreruptă	Ridicat	Opriți funcția de măsurare a modulului RESP, și anunțați inginerul biomedicsau personalul de service al producătorului.
Artefact RESP cardiac	Nu poate fi detectată formă de undă RESP datorită apneeisau slabei respirații a pacientului.	Ridicat	Verificați dacă pacientul respiră normal. Luați măsuri pentru a ajuta pacientul să respire normal dacă este necesar. Dacă pacientul respiră normal, încercați să reglați poziția electrodului pe pacient pentru a reduce interferența cu artefactele cardiologice.
Zgomot RESP	Nu poate fi măsurat RR datorită mișcărilor pacientului.	Scăzut	Verificați dacă conductorii RESP sunt bine conectați. Țineți pacientul calm pentru o monitorizare mei bună.
RR depăş.	Valoarea RR măsurată depășește limita.	Mediu	Verificați dacă există interferență cu semnalul respirator. Și verificați dacă pacientul respiră normal; respirația prea rapidă sau prea înceatăpoate pune în pericol viața pacientului.

EDAN CONFIDENTIAL 理邦保密文件

受控文件
CONTROLLED FILE

Mesaj	**Cauză**	**Nivel alarmă**	**Măsură luată**
SpO_2			
Senzor decon. SpO_2	Senzorul SpO_2poate fi deconectat de la pacient sau de la monitor.	Scăzut	Asigurați-vă că senzorul este bine conectat la degetul sau altă parte a corpului pacientului.Asigurați-vă că monitorul și cablurile sunt bine conectate.
Comun. SpO_2 eşuată	Modulul SpO_2nu mai funcționează sau comunicarea este întreruptă	Ridicat	Opriți funcția de măsurare a modulului SpO_2, și anunțați inginerul biomedicsau personalul de service al producătorului.
Er. senzor SpO_2	Senzolrul SpO_2sau cablul de extensie nu mai funcționeazăcorect.	Scăzut	Înlocuiți senzorul SpO_2sau cablul de extensie.
Niciun senzor SpO_2	Senzorul SpO_2nu a fost conectat binesau nu a fost bine conectat la monitor, sau conexiunea s-a slăbit.	Scăzut	Asigurați-vă că monitorul și senzorii sunt bine conectați, reconectați senzorul.
Perf. scăzută SpO_2	Semnalul pulsului este prea slab sau perfuzia locului de măsurare este porea joasă. Valoarea SpO_2și valoarea PR ar putea fi inexacte.	Scăzut	Reconectați senzorul SpO_2și schimbați locul de măsurare. Dacă există probleme, notificați inginerul biomedic sauangajații service ai productorului.
Semnal zgomotos SpO_2	Există o interferență cu semnalul de măsurare SpO_2și forma de undă este anormală. Valoarea SpO_2și valoarea PR ar putea fi inexacte..	Scăzut	Verificați starea pacientuluișsi evitați mișcarea pacientului; asigurați-vă că cablul este bine conectat.

受控文件
CONTROLLED FILE

Mesaj	**Cauză**	**Nivel alarmă**	**Măsură luată**
Interferenţă luminoasă SpO_2	Lumina ambientală din jurul senzorului este prea mare.	Scăzut	Reduceţi interferenţa luminii ambientaleşi evitaţi expunerea senzorului la lumină puternică.
NIBP			
Comun. NIBP eşuată	Modulul NIBP nu mai funcţionează sau nu mai există comunicare	Ridicat	Nu mai utilizaţi funcţia de măsurare a modulului NIBP şi anunţaţi inginerul biomedicalsau angajaţii service ai producătorului.
Scurgere NIBP	Pompa, valve, banda sau tubul NIBP are scăpări de aer.	Scăzut	Verificaţi conexiunile şibanda să vedeţi dacă sunt bine pregătite.
Presiune excesivă NIBP	Presiunea a depăşitlimita de siguranţă maximă specificată.	Scăzut	Măsuraţi din nou, în cazul în care nefuncţionalitatea persistă nu mai utilizaţi funcţia de măsurare a modulului NIBP şi anunţaţi inginerul biomedicalsau angajaţii service ai producătorului.
Pres iniţ NIBP rid	Presiunea iniţială este prea mareîn timpul măsurării	Scăzut	

理邦保密文件 EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Mesaj	**Cauză**	**Nivel alarmă**	**Măsură luată**
Pres. aux. excesivă NIBP	Presiunea a depăşit a doua limită de siguranţă după cum este specificat.	Ridicat	Anunţaţi inginerul biomedicalsau angajaţii service ai producătorului..
Expirare NIBP	Timpul de măsurare a depăşit timpul specificat.	Scăzut	Măsuraţi din nou au utilizaţi o altă metodă de măsurare.
Er.Auto-testareNIBP	Erori de sensor sau de alt harware.	Scăzut	În cazul în care nefuncţionalitatea persistă nu mai utilizaţi funcţia de măsurare a modulului NIBP şi anunţaţi inginerul biomedicalsau angajaţii service ai producătorului..
Er. tip manşetăNIBP	Tipul de bandă utilizat nu este compatibil cu tipul de pacient.	Scăzut	Configuraţi tipul de pacient şi schimbaţi banda.
Anormal. pres. sist. NIBP	Presiunea atmosferică sau presiunea sistemului sunt anormale. Valva este obturată astfel dezumflarea nu se petrece.	Scăzut	Verificaţi dacă trecerea aerului este obturatăsau dacă senzorul de presiune funcţionează corect. În cazul în care problema persistă, contactaţi angajaţii din service.

理邦保密文件 EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Mesaj	**Cauză**	**Nivel alarmă**	**Măsură luată**
Eroare sistem NIBP	NIBP nu este calibrat.	Ridicat	Contactaţi angajaţii din service.
Semnal slab NIBP	Banda este prea largăsau pulsul pacientului este prea slab.	Scăzut	Utilizaţi alte metode de măsurare a tensiunii arteriale.
Interval NIBP depăşit	Poate valoarea tensiunii arteriale a pacientuluidepăşeşte gama de măsurare.	Ridicat	Utilizaţi alte metode de măsurare a tensiunii arteriale.
Manşetă largă NIBP	Banda nu este bine prinsăsau nicio bandă nu este conectată.	Scăzut	Prindeţi bine banda.
Interferenţă NIBP	Sunetul semnalului este prea maresau rata pulsului nu este regulată datorită mişcării pacientului.	Scăzut	Asiguraţi-vă că pacientul monitorizat nu se mişcă.
EroareTestScurgNIBP	Nu se dezumflă normal în timpul testului de scurgeri, astfel testele de scurgeri NIBP nu pot fi finalizate.	Scăzut	Testaţi din nou. Dacă mai există problema contactaţi angajatul de la departamentul de service.
Presiune NIBP scăzută	Poate presiunea înainte de umflare nu poate bloca vena.	Scăzut	Verificaţi dacă banda pierde aer sau dacă banda este bine prinsă.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Mesaj	**Cauză**	**Nivel alarmă**	**Măsură luată**
Puls NIBP anormal	Aritmie serioasăsau rata pulsului nu este regulatădatorită mișcării pacientului.	Scăzut	Asigurați-vă că pacientul monitorizat nu se mișcă.
Semnal puls NIBP slab	Pulsul este prea slab, și semnalul detectat este prea slab.	Scăzut	Verificați dacă banda pierde aer sau dacă banda este bine prinsă.
TEMP			
Senzor T1 TEMP dec.	Cablul de temperatură al canalului1 TEMP poate fi deconectat de la monitor.	Scăzut	Asigurați-vă că cablul este bine conectat.
Senzor T2 TEMP dec.	Cablul de temperatură al canaluluiTEMP poate fi deconectat de la monitor	Scăzut	Asigurați-vă că cablul este bine conectat.
T1 excesiv	Valoarea măsurată TEMP1 depășește gama de măsurare.	Ridicat	Verificați conexiunea senzorului și starea pacientului.
T2 excesiv	Valoarea măsurată TEMP2depășește gama de măsurare.	Ridicat	Verificați conexiunea senzorului și starea pacientului.
Comun. temp. eșuată	Modulul TEMP nu mai funcționează sau nu mai este comunicare.	Ridicat	Nu mai utilizați funcția de măsurare a modululuiTEMPși anunțați inginerul biomedicalsau angajații service ai producătorului.
Calibrare T1 eșuată	Calibrarea T1 nu se paote face.	Ridicat	Verificați dacă modulul funcționează corect.
Calibrare T2 eșuată	Calibrarea T2nu se poate face.	Ridicat	Verificați dacă modulul funcționează corect.

EDAN CONFIDENTIAL 理邦保密文件

受控文件
CONTROLLED FILE

Mesaj	Cauză	Nivel alarmă	Măsură luată
IBP			
Senzor YY deconect. (YY înseamnă IBP nume etichetă: Art, PA, CVP, RAP, LAP, ICP, P1 and P2)	Cade senzorul IBP.	Mediu	Verificați conexiunea senzorului și reconectați senzorul.
Cateter IBP deconectat	Cateterul IBP cade din cauza mișcării pacientului.	Ridicat	Verificați conexiunea cateterului și reconectați cateterul.
Er. senzor IBP	Senzorul IBP sau cablul de extensie nu funcționează corect.	Mediu	Înlocuiți senzorulIBPsau cablul de extensie.
Comun. YY eşuată (YY stands for the IBP label name: Art, PA, CVP, RAP, LAP, ICP, P1 and P2)	Modulul IBP nu funcționează sau nu există comunicare	Ridicat	Nu mai utilizați funcția de măsurare a modululuiIBPși anunțați inginerul biomedicalsau angajații service ai producătorului.
C.O.			
Comun. CO eşuată	Modulul C.O.nu funcționează sau nu există comunicare	Ridicat	Nu mai utilizați funcția de măsurare a modululuiC.O.și anunțați inginerul biomedicalsau angajații service ai producătorului.
Senzor TI CO deconect.	Senzorul C.O. TI nu este conectat	Scăzut	Inserați senzoul de temperatură prin injecție.
Senzor TB CO deconect.	Senzorul C.O. TB nu este conectat	Scăzut	Inserați senzorul TB.
TEMP în af interv	Valoarea măsurată a TI/TB depășește gama de măsurare.	Ridicat	Verificați senzorul TI/TB.

理邦保密文件 EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Mesaj	Cauză	Nivel alarmă	Măsură luată
AG			
Comun. AG eşuată	Modulul AGnu mai funcționează sau nu există comunicare.	Ridicat	Nu mai utilizați funcția de măsurare a modululuiAGși anunțați inginerul biomedicalsau angajații service ai producătorului.
CO_2 în afara interv	Concetrația deCO_2depășește gama de exactitate a modulului AG.	Ridicat	
N_2O în afara interv	Concetrația de N_2O depășește gama de exactitate a modulului AG.	Ridicat	
AA în afara interv	Concetrația degaze anestezice depășește gama de exactitate a modulului AG.	Ridicat	
O_2 în afara interv	Concetrația deO_2 depășește gama de exactitate a modulului AG.	Ridicat	
PresBarAG ÎnAfaraInt	Presiunea barometrică depășștegama de presiune barometric în lucru specificată.	Ridicat	Asigurați-vă că modulul AG este utilizat în gama de presiune barometric specificată.
Agenţi compuşi AG MAC<3	Există două tipuri de agenți de anestezie în amestecul de gaze, și concentrația este mică.	Scăzut	Reglați concentrația agenților anestezicidacă este necesar.
Agenţi compuşi AG MAC≥3	Există două tipuri de agenți de anestezie în amestecul de gaze, și concentrația este mare	Mediu	Reglați concentrația agenților anestezicidacă este necesar.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Mesaj	**Cauză**	**Nivel alarmă**	**Măsură luată**
ID AA AG nesigur	1) Curent principal: Adaptorul căii aerului a fost înlocuitfără a fi redus la zero. 2) Există mai mult de 2 agenți anestezici în circuitul de respirație. 3) Concentrație mare de solvenți, agenți de curățare sau alte gaze de interferență sunt prezente în circuitul de respirație.	Medium	1) Readucere la zero după înlocuirea adaptorului. 2) Reduceți numărul de tipuri de agenți anestezici. 3) Înlocuiți tubul de mostresau reduceți gazele de interferență.
Neces. ad. 0 a AG	Este necesară o calibrare zero a modululuiAG.	Mediu	Efectuați calibrare zero.
Înlocuire senzor O_2 AG	Este necesară o înlocuire a senzoruluiO$_2$.	Mediu	Nu mai utilizați funcția de măsurare a modululuiAGși anunțați inginerul biomedicalsau angajații service ai producătorului.
Eroare motor AG	Motorul AG nu mai funcționează.	Ridicat	
Neces. calib. O_2	Senzorul O_2necesită calibrare.	Scăzut	
Eroare software AG	Software-ul AG nu mai funcționează.	Ridicat	
Eroare hardware AG	Hardware-ul AG nu mai funcționează.	Ridicat	
AG necalibrat	Calibrarea modulului AG nu s-a încheiat.	Ridicat	
Eroare calibrare AG	Nu se paote face calibrarea modululuiAG.	Mediu	
Înlocuire adaptor AG	Este necesară înlocuirea adaptorului.	Mediu	Înlocuiți adaptorul.
TEMPAG în af interv	Temperatura modulului AG depășește gama temperaturii de lucru specificată.	Ridicat	Asigurați-vă că modulul AG este utilizat în gama temperaturii de lucru specificată.
Linie probă blocată	Tubul de mostre este obturat.	Mediu	Înlocuiți tubul de mostre.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Mesaj	**Cauză**	**Nivel alarmă**	**Măsură luată**
Eroare senzor O_2	Senzorul O_2u mai funcționează correct în modulul sidestream AG.	Ridicat	Nu mai utilizați funcția de măsurare a modululuiAGși anunțați inginerul biomedicalsau angajații service ai producătorului.
Port O_2 înfundat	Portul O_2 al modulului AG este obturat.	Mediu	
Niciun adaptor AG	Nu este conectat niciun adaptor.	Mediu	Conectați adaptorul corect.
Nicio linie de probă	Nu este conectat niciun tub de mostre.	Mediu	Conectați tubul de mostre corect.
Ocluzie AG	Linia de mostre a modulului AG este obturat	Ridicat	Înlocuiți linia de mostre.
Verif. sep. de apă/Linie de probă	Colectorul de apă sau linia de mostră cade.	Scăzut	1)Verificați dacă colectorul de apă este montat corect. 2)Verificați dacă linia de mostre este montată corect.
Schimb. sep. de apă AG	Colectorul de apă nu mai funcționează	Mediu	Înlocuiți colectorul de apă.
Sep. de apă se va umple	Colectorul de apă este plin.	Mediu	Înlocuiți colectorul de apă
AG - amestec agenți	Sunt detectați agenți de amestec, însă monitorul nu poate calcula MAC din cauza concentrației mici.	Mediu	Schimbați rata de concentrare a agenților.
CO_2			
Comun. CO_2 eşuată	Modulul CO_2nu mai funcționează și nu există comunicare	Ridicat	Verificați dacă cuva de apă a fost fixată.

EDAN CONFIDENTIAL 理邦密文件

受控文件
CONTROLLED FILE

Mesaj	**Cauză**	**Nivel alarmă**	**Măsură luată**
Neces. ad. 0 a CO_2	Calibrarea zero nu funcţionează	Scăzut	Deconectați canula mostrăsau adaptorul de la furtului de aer; inițiați calibrarea zero înainte asigurați-vă că nu există aer expirat în canula de mostrăși adaptor.
Verif. adaptor CO_2	1) Pentru modululRespironics CO_2: Canula este oprită sau deconectată. 2) Pentru modulul EDAN CO_2: Captorul de apă este deconectată sau nu este conectată bine.	Scăzut	1) În cazul modulului Respironics CO_2: Verificați dacă adaptorul este conectat binesau înlocuiți adaptorul. 2) În cazul modulului EDAN CO_2: Conectați bine captorul de apă.
TempDepăşităSnzCO_2	Temperatura senzorului CO_2depășește+40°C.	Ridicat	Nu mai utilizați funcția de măsurare a modululuiCO_2și anunțați inginerul biomedical.
CO_2 în afara interv	Concentrația deCO_2depășește rata de exactitate a modulului CO_2.	Ridicat	Reduceți concentrația de CO_2.
Senzor CO_2 defect	Modulul CO_2nu mai funcționează.	Ridicat	Nu mai utilizați funcția de măsurare a modululuiCO_2și anunțați inginerul biomedical.
Absorbţie CO_2	Captorul de apă SideStream este obturat.	Ridicat	Asigurați-vă că exhaustorul de gaze funcționează bine.

EDAN CONFIDENTIAL 理邦保密文件

受控文件
CONTROLLED FILE

Mesaj	Cauză	Nivel alarmă	Măsură luată
QuickTemp			
Comun. QuickTemp eşuată	Nu mai funcționează modulul TEMP sau nu mai există comunicare.	Ridicat	Nu mai utilizați funcția de măsurare a modululuiTEMPși anunțați inginerul biomedicalsau angajații service ai producătorului.
Limită TEMP depăşită	Valoarea TEMP depășește gama +25°C ~ +45°C.	Mediu	Puneți senzorul în suportul său, scoateți-l și măsurați din nou.
Niciun senzor de TEMP	Senzorul TEMP nu este conectat la modulul TEMP.	Scăzut	Conectați senzorul și monitorul bine, și măsurați din nou.
TEMP amb prea rid.	Temperatura senzorului este mai mare de +40°C.	Scăzut	Puneți senzorul în suportul său, scoateți-l și măsurați din nou după ce temperatura ambientală ajunge la o valoare normală.
TEMP amb prea scăz.	Temperatura senzorului este mai mică de +10°C.	Scăzut	
TEMP sondă prea rid	Temperatura original a senzorului>+33 °C& ≤+40 °C.	Scăzut	
Probe data error	Offline: rezistență NTC >R 0 °C; Scurt: rezisetanță NTC <R+100 °C.	Mediu	Puneți senzorul în suportul său, scoateți-l și măsurați din nou. Nu mai utilizați funcția de măsurare a modululuiTEMPși anunțați inginerul biomedicalsau angajații service ai producătorului.
Eroare încălz sondă	Nu este semnal	Mediu	
Senzor TEMP deconect.	După ce temperature senzorului ajunge la valoarea prezisă, scade la valoarea mai micăapoi prezice valoarea.	Mediu	Reconectați senzorulși asigurați-vă că cablul este bine conectat.

受控文件
CONTROLLED FILE

Mesaj	Cauză	Nivel alarmă	Măsură luată
Altele			
Baterie descărcată	Baterie slabă	Ridicat	Vă rugăm schimbați sau încărcați bateria.
Aparat înreg. fără hârtie	Aparatul de înregistrare nu mai are hârtie.	Scăzut	Vă rugăm încărcați hârtie.
Config. aparat înreg. necesară	Utilizatorul apasă pe butonul**RECORD**atunci când monitorul nu are un aparat de înregistrare.	Scăzut	Anunțați angajații din service ai producătoruluisă instaleze și seteze un aparat de înregistrare.
Removable device is full	A mai rămas spațiu mai mic de 10M în dispozitivul detașabil.	Scăzut	Ștergeți date din dispozitivul detașabilsau utilizați alt dispozitiv detașabil.
Removable dev read-only	Dispozitivul detașabil poate fi doar citit.	Scăzut	Reparați dispozitivul detașabilsau înlocuiți-l cu unul nou.
Deconectare rețea	În sistemul de alarmă distribuit, rețeaua monitorului este deconectată.	Scăzut	1) Verificați dacă cablul de rețea este bine conectat. 2) Verificați dacă CMS este pornit. 3) Verificați dacă IP de lângă monitorși CMS sunt pe același segment de rețea.

5.3 Mesaje

Mesaj	Cauză
Se determină EKG ARR	Construcția de model QRS necesar pentru Analiza Arr. este în funcțiune.

受控文件
CONTROLLED FILE

Mesaj	**Cauză**
VFIB/VTAC Dez.	Alarma VFIB/VTACeste oprită **Dez.**.
Căutare puls SpO_2	Modulul SpO_2analizează semnalul pacientului și caută pulsul pentru a calcula saturația, când senzorul este conectat la pacient.
Măsurare manuală	În mod manual de măsurare
Măsurare continuă	În mod de măsurare continuă
Măsurare automată	În mod de măsurare automată
Măsurăt. Anulată	Apăsați pe butonul“Start/stop NIBP measurement”pentru a opri măsurarea.
Se calibrează	În timpul calibării
Calibr. Anulată	Calibrarea s-a încheiat.
Rulare test scurg.	Testul de scurgeri este în funcțiune.
Test scurg. anulat	Testul pneumatic s-a încheiat
Auto-testare modul	Modulul se autotestează.
Măsurare STAT	Blocare vene pentru puncție în acest mod.
Mod manometru	Se calibrează în acest mod.
Com. la modul de întreţ.	Este necesară calibrarea în acest mod.
Comutaţi la modul normal	Este necesară măsurarea în mod normal.
Test de scurgere Ok	Nu sunt scurgeri.
Se resetează	Mondulul NIBP se resetează
Începeţi	Modulul NIBP este în stare de repaus.
Gata	Măsurarea NIBP s-a încheiat.
Quick TEMP Is Warming Up	Quick TEMP se încălzește.
Place Probe On Measure Place	Cateterul nu este poziționat în locul de măsurare.
Standby CO_2	Treceți de la modul de măsurarela modul standby, trecând modulul în status de economisire curent.
Senzor CO_2 se încăl	Modulul CO_2este în status de pregătire.
CO_2 Zero Start	Modulul CO_2 începe calibrarea zero.
CO_2 Zero OK	Modulul CO_2 încheie calibrarea zero.
Apăsaţi 'Aducere la 0'.	Intrați în meniul de reducere la zero IBP, și reducerea la zero încă nu este efectuată.
Aducere la 0 OK	IBP termină reducerea la zero.

受控文件
CONTROLLED FILE

Mesaj	**Cauză**
Eroare ad 0 pres pulsatilă.	În timpul procesului de reducere la zero, fluctuaţia presiunii este excesivă.
Pres în af inter normal,er.	În timpul procesului de reducere la zero, valoarea presiunii depăşeşte gama de reducere la zero.
Senzor deconect., eroare!	Reducerea la zero atunci când senzorul este oprit.
Oră nevalidă,eroare ad. la 0.	Timpul nu este setat înainte de reducerea la zero.
Nu se poate calibra în modul demo	Reducerea la zero în modul demo.
Se aduce la 0...	Se execută reducerea la zero.
Apăsaţi 'Calibrare'.	Intraţi în meniul de calibrare, şi calibrarea nu este încă efectuată.
Calibrare OK	Calibrarea s-a încheiat.
Eroare calibrare presiune pulsatilă	În timpul procesului de calibrare, fluctuaţia presiunii este excesivă.
Presiune în afara intervalului	În timpul procesului de calibrare, valoarea presiunii este sub gama de calibrare.
Eroare aducere la 0 şi calibrare	Reducerea la zero nu se face înainte de calibrare.
Senzor deconect., eroare.	Efectuaţi calibrarea când senzorul este oprit.
Oră nevalidă,eroare calibrare.	Timpul nu este setat înainte de calibrare.
Nu se poate calibra în modul demo	Efectuaţi calibrarea în modul demo.
Se calibrează...	Se execută calibrarea.
Incompatib. alias IBP	Aceleaşi etichete IBP apar.
Param. CO lipsă	Nu este configurat parametrul pentru măsurarea C.O..
Auto-testare AG.....	Modulul AG efectuează o autotestate în modul pornit.
Cal. anver AG curs	Se execută calibrarea modulului AG.
Ad0MultiGaz în curs	Se execută reducerea la zero a unui modul AG.
Warm-up over	Monitorul afişează acest mesaj după scoaterea senzorului din suportul său şi după ce se încheie încălzirea .
Measure over	După ce măsurarea de prezicere se încheiedatele şi mesajul apar pe interfaţă.
Expirare măsurare	Nu sunt rezultate de măsuraredupă ce modulul intră în starea de prezicere timp de 30 s.

受控文件
CONTROLLED FILE

Mesaj	**Cauză**
Introd. incompl. param., imp. de înreg. scorul.	În interfața MEWS, parametric nu sunt complet introduși.
Niciun modul WIFI detectat	Nu este detectat niciun modul Wi-Fi.

5.4 Gama reglabilă a limitelor de alarmă

Limitele de alarmă ECG sunt enumerate după cum urmează: unitate (bpm)

	Patient Type	ALM HI	ALM LO
HR	ADU	300	15
	PED	350	15
	NEO	350	15

Limitele de alarmă de analiză ST sunt enumerate după cum urmează: unitate (mV)

	ALM HI	ALM LO
ST	2.0	-2.0

Limitele superioare ale alarmei PVC sunt enumerate după cum urmează:

	ALM HI	ALM LO
PVCs	100	1

Limitele alarmei RESP sunt enumerate după cum urmează:unitate (rpm)

Patient Type	ALM HI	ALM LO
ADU	120	6
PED	150	6
NEO	150	6

Limitele alarmei SpO_2sunt enumerate după cum urmează:(unitate %):

	ALM HI	ALM LO
SpO_2	100	20

Limitele alarmei PRsunt enumerate după cum urmează: unitate (bpm)

	ALM HI	ALM LO
PR	300	30

EDAN CONFIDENTIAL 仅供内部使用

受控文件
CONTROLLED FILE

Limitele alarmei NIBP sunt enumerate după cum urmează: unitate (mmHg, kPa, 1 mmHg=0.133 kPa)

Modul EDAN:

Tip pacient		ALM HI	ALM LO
ADU	SYS	270	40
	DIA	215	10
	MAP	235	20
	PR (NIBP)	240	40
PED	SYS	230	40
	DIA	180	10
	MAP	195	20
	PR (NIBP)	240	40
NEO	SYS	135	40
	DIA	100	10
	MAP	110	20
	PR (NIBP)	240	40

Modul Omron:

Tip pacient		ALM HI	ALM LO
ADU/ PED	SYS	250	60
	DIA	200	40
	MAP	235	45
	PR (NIBP)	200	40
NEO	SYS	120	40
	DIA	90	20
	MAP	100	30
	PR (NIBP)	240	40

Modul SunTech:

Tip pacient		ALM HI	ALM LO
ADU	SYS	260	40
	DIA	200	20
	MAP	220	26

EDAN CONFIDENTIAL 理邦保密文件

受控文件
CONTROLLED FILE

	PR (NIBP)	220	30
PED	SYS	230	40
	DIA	160	20
	MAP	183	26
	PR (NIBP)	220	30
NEO	SYS	130	40
	DIA	100	20
	MAP	110	26
	PR (NIBP)	220	30

Limitele de alarmă TEMPsunt enumerate după cum urmează:

	ALM HI	ALM LO
T1	50°C (122 ℉)	0°C (32 ℉)
T2	50°C (122 ℉)	0°C (32 ℉)
TD	50°C (122 ℉)	/

Limitele de alarmă IBP sunt enumerate după cum urmează: unitate (mmHg)

	ALM HI	ALM LO
Art	300	0
RAP	40	-10
LAP	40	-10
CVP	40	-10
PA	120	-6
ICP	40	-10
P1	300	-50
P2	300	-50

Limitele de alarmă CO_2sunt enumerate după cum urmează:

	ALM HI	ALM LO
$EtCO_2$	150 mmHg	0 mmHg
$FiCO_2$	50 mmHg	/
AwRR	150 rpm	2 rpm

EDAN CONFIDENTIAL 机密文件

受控文件
CONTROLLED FILE

Limitele de alarmă C.O. sunt enumerate după cum urmează:

	ALM HI	ALM LO
TB	43°C (109.4 ℉)	23°C(73.4 ℉)

Limitele de alarmă Quick Temp sunt enumerate după cum urmează:

Tip pacient	ALM HI	ALM LO
ADU	42 °C (107.6 ℉)	35.5 °C (95.9 ℉)
PED	42 °C (107.6 ℉)	35.5 °C (95.9 ℉)

Limitele de alarmă AG sunt enumerate după cum urmează:

Modul Masimo

	ALM HI	ALM LO
$FiCO_2$	25.0%	0.1%
$EtCO_2$	25.0%	0%
FiO_2	100.0%	18.0%
EtO_2	100.0%	0%
FiN_2O	100.0%	0%
EtN_2O	100.0%	0%
EtDes	18.0%	0%
FiDes	18.0%	0%
EtIso	5.0%	0%
FiIso	5.0%	0%
EtHal	5.0%	0%
FiHal	5.0%	0%
EtSev	8.0%	0%
FiSev	8.0%	0%
EtEnf	5.0%	0%
FiEnf	5.0%	0%
awRR	150 rpm	0 rpm
Apnea Time(timp apnee)	40s	20s

理邦保密文件
EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Minimodul Dräger

	ALM HI	ALM LO
$FiCO_2$	13.6%	0%
$EtCO_2$	13.6%	0%
FiO_2	100.0%	18.0%
EtO_2	100.0%	0%
FiN_2O	100.0%	0%
EtN_2O	100.0%	0%
EtDes	20.0%	0%
FiDes	20.0%	0%
EtIso	8.5%	0%
FiIso	8.5%	0%
EtHal	8.5%	0%
FiHal	8.5%	0%
EtSev	10.0%	0%
FiSev	10.0%	0%
EtEnf	10.0%	0%
FiEnf	10.0%	0%
awRR	100 rpm	0 rpm

理邦保密文件
EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Capitolul 6 Gestionarea pacienţilor

6.1 Internarea unui pacient

Monitorul afișează date fiziologiceși le salvează în tendințe imediat ce un pacient este conectat.Acest lucru vă permite să monitorizați un pacient care nu este încă internat. Totuși este important să internați pacienții pentru a putea identifica înregistrările, rapoartele pacientului și dispozitivele legate la rețea.

În timpul internării introduceți datele cerute de monitor pentru o funcționare sigură și exactă.De exemplu, setarea categoriei de pacient determină algoritmul pe care îl folosește monitorul pentru a procesa și calcula anumite măsurători, limitele de siguranță care se aplică în cazul anumitor măsurători și limitele de alarmă.

Pentru a interna un pacient vă rugăm:

1. Selectați tasta **Internare** de pe ecran sau.
2. Selectați **Meniu** > **Config. pacient** > **Pacient nou**, apoi se va afișa un mesajcare solicit utilizatorului să confirme actualizarea pacientului.
3. Apăsați **Nu** pentru a anula această operațiune; apăsați **Da**, se va afișa pagina **Info pacient**.
4. Introduceți informațiile referitoare la pacient:
   - **Cod pacient**: Introduceți numărul fișei medicale al pacientului.
   - **Nume**: Introduceți numele pacientului (nume de familie).
   - **Prenume**: Introduceți prenumele pacientului.
   - **Nr. pat**: Selectați un număr de pat de la 1 la 254.
   - **Medic**: Introduceți numele medicului currant al pacientului.
   - **Sex**: **Bărb.**, **Femeiesc** și **N/A**.
   - **Tip**: Alegeți tipul pacientului, fie **Adult**, **Copil**, sau **Nou-năs**.
   - **Grupă sang**: **N/A**, **A**, **B**, **AB** and **O**.
   - **Stim**: Alegeți **Activat** sau **Dez.** (Trebuie să alegeți **Activat** dacă pacientul dumneavoastră are stimulator cardiac).
   - **Dată naştere**: Introduceți data nașterii a pacientului.
   - **Dată spitalizare**: Introduceți data internării pacientului.
   - **Înălț.**: Introduceți înălțimea pacientului.
   - **Greut.**: Introduceți greutatea pacientului.

6.1.1 Categorie pacient și stare Ritm cardiac

Setarea categoriei de pacient determină algoritmul pe care îl folosește monitorul pentru a procesa și calcula anumite măsurători, limitele de siguranță care se aplică în cazul anumitor măsurători și

受控文件
CONTROLLED FILE

limitele de alarmă.

Setarea ritmului cardiac detrmină dacă monitorul arată puls de stimulator cardiac sau nu.Atunci când **Stim** este oprit **Dez.**, pulsurile ritmului cardiacsunt filtrateși astfel nu sunt arătate în unda ECG.

AVERTISMENT

1 Modificarea categoriei pacientuluipoate schimba aritmiași limitele de alarmă NIBP. Verificați mereu limitele de alarmăpentru a vă asigura că sunt potrivitepentru pacientul dumneavoastră.

2 Pentru pacienții cu stimulator cardiac, trebuie să porniți stimulatorul cardiac.Dacă este incorrect setat pe opritOff, monitorul poate confunda un puls de stimulator cu un QRS și să nu dea alarmă în timpul unei asistole.

6.2 Internare de urgență

În cazul în care nu aveți timp sau informații pentru a interna pacientul, puteți utilize o internare rapidă pentru a interna pacientul și puteți complete informațiile pacientului mai târziu. Pentru a admite rapid pacientul vă rugăm:

1. Selectați tasta directă  direct de pe ecran, sau
2. Selectați **Meniu** > **Config. pacient** > **Internare rapidă**, apoi se afișează un mesajcare solicită utilizatorului să confirme actualizarea pacientului.
3. Apăsați pe **Nu** pentru a anula comanda; apăsați pe **Da** pentru a continua și apoi se va afișa pagina **Internare rapidă**.
4. Configurați **Tip** și **Stim** cu setările corecteapoi apăsați **Da** pentru a finalize operațiunea de internare rapidă a pacientului. În cazul în care doriți să părăsiți operațiunea, apăsați pe **Nu**.

6.3 Editarea informațiilor pacientului

Pentru a edita informațiile pacientului după ce pacientul a fost internat, selectați **Meniu** > **Config. Pacient** > **Info pacient.**, și efectuați modificările necesareîn interfața care apare.

6.4 Actualizarea unui pacient

Trebuie să faceți mereu o actualizare înaintesă începeți monitorizarea unui pacient.Când alegeți **Meniu > Config. pacient > Internare rapidă**, or **Meniu > Config. pacient > Pacient nou**,apare un mesaj de **Apăsaţi 'Da' pt a crea un profil nou de pacient ştergând toate datele curente...**.

- Dacă utilizatorul allege **Da**, monitorul va actualizainformațiile pacientului.
- Dacă utilizatorul allege **Nu**, monitorul nu va actualize informațiile pacientului și se va întoarcela interfața de setări ale pacientului.

受控文件
CONTROLLED FILE

NOTĂ:

1 Externarea pacientuluiva șterge toate datele salvateîn monitor asociate cu pacientul.

2 Externați pacientul anteriorînainte de internarea unui pacient nou.

6.5 Sistemul central de monitorizare

Monitorul poate fi conectat la un sistem central de monitorizare. Prin rețea:

1. Monitorul trimite informațiile pacientului, monitorizarea în timp realsau datele măsurătorilorla sistemul central de monitorizare.
2. Informațiile de monitorizare în timp real sunt afișate în sistemul central de monitorizare cum apar pe monitor iar sistemul central de monitorizare poate executa un control bilateral.De exemplu: modificarea informațiilor pacientului, primirea unui pacient, externarea unui pacient și așa mai departe.

Pentru informații detaliate, vă rugăm să citiți*MFM-CMS Central Monitoring System User Manual (Manualul de Utilizare al Sistemului Central de MonitorizareMFM-CMS)*și *CNS Central Monitoring System User Manual (Manualul de Utilizare al Sistemului Central de Monitorizare CNS)*.

Și monitorul suportă protocolul HL 7.

NOTĂ:

1 Utilizați rețea cu fir în loc de rețea fără fir atunci când conectați monitorul la un sistem central de monitorizare în sala de operațiideoarece ESU va crea interferențe cu o rețea fără fir, care poate cauza căderea rețelei.

2 Asigurați-vă că conexiunea rețelei dintre monitor și sistemul central de monitorizare este în condiții bune atunci când este activă funcția de sincronizare a orei pe monitor.

3 Funcția de sincronizare a orei poate să nu fie disponibilă în cazul tuturor versiunilor de software ale MFM-CMS. Consultați departamentul nostru tehnic sau distribuitorul local pentru mai multe informații.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Capitolul 7 Interfața utilizatorului

7.1 Setarea stilului interfeței

Utilizatorul poate seta interfața în funcție de cerințe, iar opțiunile de setare includ următoarele:

- Bătăile formelor de undă.
- Parametri care trebuie monitorizați.

Schimbarea anumitor setări poate fi riscantă, astfel doar persoanele autorizate le pot schimba. După schimbarea setărilor, vă rugăm anunțați operatorul.

7.2 Alegerea parametrilor afișați

Utilizatorul poate să aleagă parametrii afișați în funcție de monitorizare și de cerințele de măsurare. Pentru a selecta parametrii vă rugăm:

1. Selectați tasta directă  direct de pe ecran sau
2. Selectați **Meniu** > **Config. sistem** > **Comutare modul**.
3. Selectați parametrii necesari de pe interfața care apare.
4. Părăsiți meniul și ecranul va regla parametrii automat.

7.3 Schimbarea poziției formelor de undă

Utilizatorul poate modifica poziția formelor de undă ale parametrilor A și B prin următoarea metodă:

1. Selectați forma de undă A și deschideți meniul de setări al formelor de undă A.
2. Selectați **Modif.** din meniul care apare și selectați numele de etichetă dorit pentru forma de undă B din lista care apare.

7.4 Schimbarea dispunerii interfeței

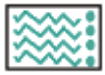
Selectați **Meniu** > **Config. afișaj** pentru a deschide meniul **Config. afișaj** unde puteți

- Selecta o funcție de ecran pe baza cerințelor clinice prin configurarea **Viz. selecţie**.
- Selectați numărul maxim de forme de unde afișate pe ecran prin configurarea **Nr undă**.
- Decideți dacă doriți să se afișeze sau nu bara de control pe ecran setând **Bară contr** pornit **Activat** sau oprit **Dez.**.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

7.5 Vizualizare ecran tendințe

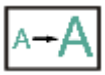
Pentru vizualizarea ecranului de tendințe, utilizatorul poate apăsa pe tasta directă  direct de pe ecran sau poate selecta **Meniu** > **Config. afişaj > Viz. selecţie > Ecran tend.**.

7.6 Vizualizare ecran oxigen

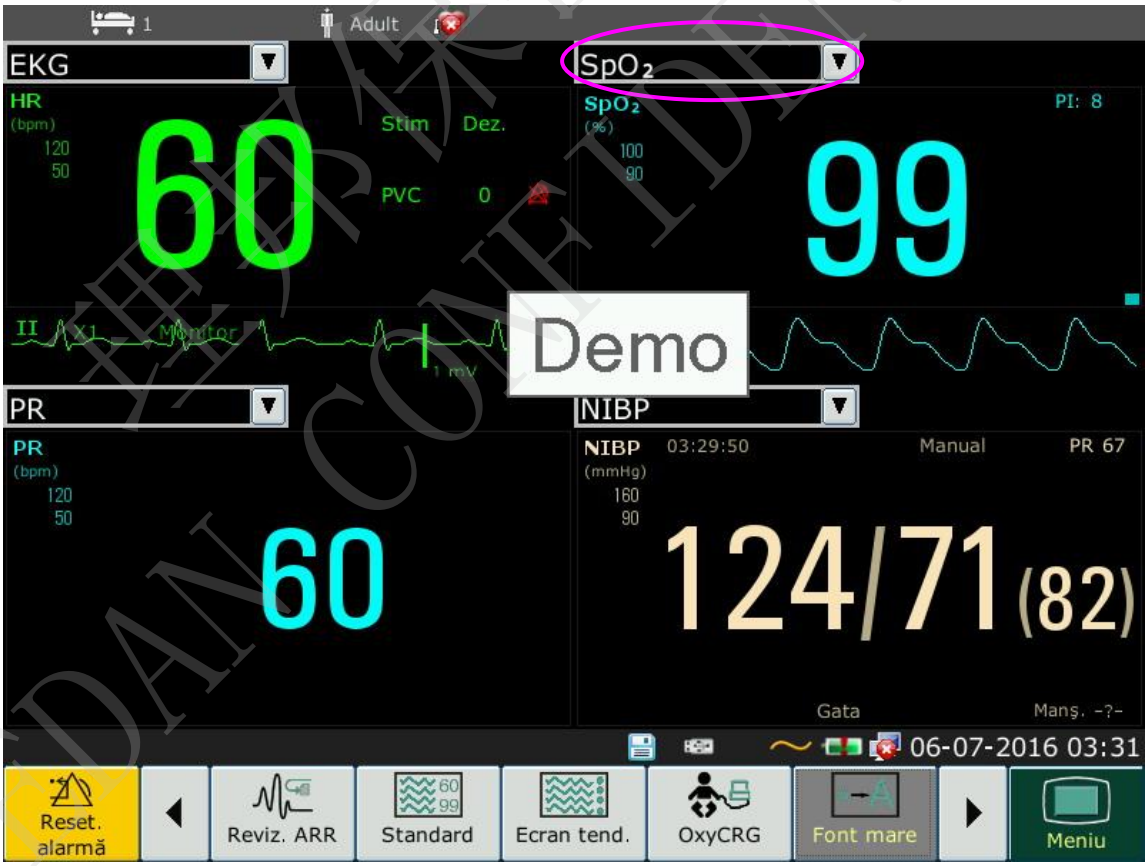
Pentru vizualizarea ecranului de oxigen, utilizatorul poate apăsa tasta directă  direct de pe ecran sau poate selecta **Meniu** > **Config. afişaj > Viz. selecţie > OxyCRG**. Această interfață se folosește mereu în NICU deoarece SpO_2, HR și Resp ale nou-născuților sunt diferite de cele ale adulților.

7.7 Vizualizarea ecranului cu fonturi mari

Pentru deschiderea ecranului cu fonturi mari, vă rugăm urmați următorii pași:

1. Selectați tasta directă  direct de pe ecran sau.
2. Selectați **Meniu** > **Config. Afişaj** > **Viz. selecţie > Font mare** pentru a deschide această interfață.

Puteți vizualiza orice parametru disponibil selectând un parametru din lista care apare în fiecare secțiune.



EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

7.8 Vizualizarea ecranului vital

Pentru vizualizarea ecranului vital, utilizatorul poate apăsa tasta directă  direct de pe ecran sau poate selecta **Meniu** > **Config. Afişaj > Viz. selecţie > Semne vitale**.

7.9 Vizualizare căsuţei de vedere a unui pat

Căsuța **Vizual. pat** vă permite să vizualizați o formă de undă, informațiile numerice ale tuturor parametrilor și informațiile alarmelor unui alt pat din rețea. Monitorul permite vizualizarea a maxim opt paturi.

NOTĂ:

1 Adresele de IP ale monitoarelor configurate cu funcția de vizualizare a patului trebuie să aibă același segment de rețea. Adresele de IP ale monitoarelor de pe același LAN trebuie să fie diferite una de cealaltă; nu puteți utiliza o funcție de vizualizare a patului pe monitoare atunci când există un conflict de adrese de IP.

2 Pentru a folosi funcția de vizualizare a patului fără niciun impediment, trebuie să reporniți monitorul după ce schimbați adresa de IP.

3 Pentru a folosi ușor funcția de vizualizare a patului, asigurați-vă că conexiunea rețelei este bună.

4 În căsuța **Vizual. pat**, nu puteți vizualiza alarmele care depășesc limita parametrilor fiziologici care apar la alte paturi. Mai mult, alarmele de aritmie și alarmele semnelor vitale vor fi indicate doar prin iconițe de alarmă.

7.9.1 Accesarea căsuţei de vedere a patului

Înainte de deschiderea căsuței **Vizual. pat** asigurați-vă de faptul că funcția de vizualizare a patului este configurată pe monitorul dumneavoastră. Pentru a deschide căsuța selectați **Meniu** > **Config. afişaj** apoi alegeți **Vizual. pat** din lista **Viz. selecţie**.

7.9.2 Setările căsuţei vedere a patului

Dați clic pe căsuța **Vizual. pat** pentru a deschide meniul **Config. ViewBed**, în care puteți

- Alegeți un pat pe care doriți să îl supravegheați, selectând nr. patului din lista **Nr. pat**.
- Selectați forma de undă care va fi afișată pe ecran din lista **Tip undă**.
- Utilizați butoanele ⏮ și ⏭ pentru a vizualiza mai multe informații numerice ale parametrilor de pe ecran.

7.10 Schimbarea culorilor parametrilor și formelor de undă

Utilizatorul poate schimba culorile parametrilor și formelor de undă de pe ecran după cum dorește. Pentru a schimba culoarea de afișaj vă rugăm selectați **Meniu** > **Întreţinere** > **Întreţ.**

受控文件
CONTROLLED FILE

utiliz.,introduceți parola solicitată **ABC**. Apoi selectați **Config. culori** pentru a schimba culoarea parametrilor și formelor de undă.

7.11 Configurarea utilizatorului

Utilizatorul poate salva configurarea prezentă a monitorului, poate șterge configurarea salvată de utilizator sau poate să o lase așa. Trei tipuri de configurare de către utilizator pot fi salvate pe monitor.

Pentru a salva configurarea utilizatorului:

1. Selectați **Meniu** > **Întreţinere** > **Întreţ. utiliz.**, introduceți parola solicitată **ABC,** apoi selectați **Config utiliz.**.
2. Apăsați pe tasta **Salvare**, introduceți un nume de fișier pentru configurare și confirmați-l. După operațiune va fi afișat un mesaj.

Pentru a șterge configurarea utilizatorului:

1. Selectați **Meniu** > **Întreţinere** > **Întreţ. utiliz.**, introduceți parola solicitată **ABC**, apoi selectați **Config utiliz.**.
3. Selectați fișierul de configurare pe care doriți să îl ștergeți din listă, apăsați pe **Şterg.** și confirmați operațiunea. După operațiune va fi afișat un mesaj.

Pentru a redenumi o configurare a utilizatorului:

1. Selectați **Meniu** > **Întreţinere** > **Întreţ. utiliz.**, introduceți parola solicitată **ABC**, apoi selectați **Config utiliz.**.
2. Selectați din listă fișierul de configurare pe care doriți să îlredenumiți, apoi apăsați pe **Reden.**.
3. Introduceți un nume pentru fișierul de configurare, apoi confirmați-l.

7.12 Configurare din fabrică

Pentru setarea configurării din fabrică, selectați **Meniu** > **Implicit**. În meniul **Implicit**, utilizatorii pot alege o configurare din fabrică (adult, pediatric sau nou-născut) pe baza categoriei de pacient. De asemenea, utilizatorii pot alege o configurare a utilizatorului salvată în monitor dacă aceasta este disponibilă. Pentru mai multe informații despre configurarea utilizatorului citiți *Configurarea Utilizatorului*.

Pentru a verifica configurarea utilizată în prezent, selectați **Meniu** > **Implicit**. Cea care este marcată cu ● este configurarea utilizată. Dacă nu este nicio configurare marcată, înseamnă că configurarea utilizată în prezent nu este una dintre ele.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Capitolul 8 Monitorizarea ECG

8.1 Prezentare generală

Electrocardiograma (ECG) măsoară activitatea electrică a inimii şi o afişează pe monitor ca formă de undă şi sub formă numerică. Acest capitol vă prezintă, de asemenea, monitorizarea aritmiei şi monitorizarea ST.

8.2 Informaţii de siguranţă ECG

AVERTISMENT

1 Folosiți doar conductorii ECG livrați de producător atunci când utilizați monitorul pentru monitorizare ECG.

2 Când conectați cablurile și electrozii, asigurați-vă că nicio parte conductoare nu atinge pământul. Verificați ca toți electrozii ECG, inclusiv electrozii neutri să fie fixați bine pe pacient, însă nu la partea conductoare sau pe pământ.

3 Verificați în fiecare zi ca pielea să nu fie iritată de la electrozii ECG. Dacă este, înlocuiți electrozii odată la 24 de ore sau schimbați-le locul.

4 Poziționați electrodul cu grijă și asigurați un contact bun.

5 Verificați dacă conexiunea conductorului este corectă înainte de monitorizare. Dacă scoateți cablul ECG din suportul său, ecranul va afișa mesajul de eroare “ECG LEAD OFF” și se va activa alarma sonoră.

6 Când utilizați monitorul cu un defibrillator sau cu un alt echipament de frecvență mare, vă rugăm utilizați un conductor rezistent la defibrilare pentru a evita arderea.

7 Pentru a evita arsurile, țineți departe electrodul de cuțitul radio în timp ce utilizați echipament electrochirurgical.

8 Atunci când utilizați echipament electrochirurgical (ES), nu poziționați un electrod lângă placa de împământare a dispozitivului electrochirurgical, altfel va exista o interferență mare cu semnalul ECG.

9 În cazul pacienților cu stimulator cardiac, trebuie pornită funcția de analiză a impulsului ritmului cardiac. Altfel, impulsul ritmului cardiac poate fi numărat ca un complex QRS normal, ceea ce poate preveni detectarea unui eveniment asistolic.

10 Electrozii trebuie să fie confecționați din același tip de material metalic.

11 Cablurile ECG pot fi deteriorate atunci când sunt conectate la un pacient în timpul defibrilării sau în timpul utilizării unui echipament de înaltă frecvență. Verificați funcționarea cablurilor înainte de a le conecta din nou. Se recomandă utilizarea cablurilor ECG care sunt rezistente la defibrilare.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

AVERTISMENT

12 În conformitate cu specificațiile AAMI punctul culminant al descărcării defibrilatorului sincronizat trebuie atins în 60 ms din punctul culminant al undei R. Ieșirea pulsului de sincronizare al pacientului este întârziată cu maxim 35 ms de la punctul culminant al undei R. Inginerul biomedical trebuie să verifice că combinația ECG/Defibrilator nu depășește întârzierea maximă recomandată de 60 ms.

13 Înainte de emiterea semnalelor de sincronizare a defibrilatorului sau al ECG-lui, verificați dacă ieșirea funcționează normal.

14 Accesoriile ECG nu sunt potrivite pentru APLICAȚIA CARDIACĂ DIRECTĂ. (Vezi IEC60601-1 pentru mai multe informații despre definiția APLICAȚIEI CARDIACE DIRECTE.)

15 Tranzistorii de monitorizare a izolației liniei pot semăna cu formele undelor cardiace reale și astfel pot împiedica alarmele ratei cardiace. Verificați ca firele conductoare să nu fie stricate și asigurați un contact bun cu pielea înainte și în timpul utilizării. Utilizați mereu electrozi noi și urmați tehnica corectă de pregătire a pielii.

NOTĂ:

1 Interferența unui instrument neîmpământat de lângă pacient și interferența ESU pot cauza forme ale undelor inexacte.

2 IEC/EN60601-1-2 (protecția împotriva radiațiilor este de 3 v/m) menționează faptul că densitatea câmpului electric care depășește 3 v/m poate cauza erori de măsurare la diferite frecvențe. Astfel se recomandă a nu se utiliza echipament care generează radiații electrice lângă dispozitivele de monitorizare ECG/RESP.

3 Utilizarea simultană a unui stimulator cardiac și a echipamentului conectat la pacient poate cauza pericole de siguranță.

4 Semnalele stimulatorului cardiac depășesc rata normală, astfel rata cardiac poate fi calculată incorect.

5 În setările din fabricație a monitorului, formele undelor ECG sunt primele două forme de undă din partea superioară a zonei formelor undelor.

6 Pentru măsurătorile efectuate în sau lângă inimă recomandăm conectarea monitorului la un potențial sistem de egalizare.

7 Pentru protejarea mediului înconjurător, electrozii utilizați trebuie reciclați sau aruncați în mod corespunzător.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

8.3 Ecran ECG

Figura de mai jos este doar una de referință.



Simbolul "①"indică numele conductorului formei de undă afișate: sunt alți conectori care pot fi selectați I, II, III, aVR, aVF, aVL, V (for 5 Leads). Dacă doriți să schimbați conductorii vă rugăm citiți secțiunea *Selectarea Conductorilor de Calcul*.

Simbolul "②" indică amplificarea formelor de unde: sunt mai multe opțiuni, cum ar fi X0.125, X0.25, X0.5, X1, X2 și Auto. Dacă doriți să o modificați, vă rugăm citiți secțiunea *Schimbarea mărimii Undei ECG*.

Simbolul "③" indică setarea filtrului, există trei opțiuni: monitorizare, operație, diagnosticare. Dacă doriți să o modificați, vă rugăm să citiți *Schimbarea setărilor filtrelor ECG*.

8.3.1 Modificarea mărimii undei ECG

În cazul în care oricare formă de undă ECG este prea mică, îi puteți schimba mărimea pe ecran. Prima dată selectați **Config. traseu EKG** > **Amp. EKG**, apoi selectați un factor potrivit din căsuța care apare pentru a regla forma undei ECG.

X0.125 pentru a transforma semnalul formei de undă ECG din 1mV în 1.25 mm;

X0.25 pentru a transforma semnalul formei de undă ECG din 1mV în 2.5 mm;

X0.5 pentru a transforma semnalul formei de undă ECG din 1mV în 5 mm;

X1 pentru a transforma semnalul formei de undă ECG din 1mV în 10 mm;

X2 pentru a transforma semnalul formei de undă ECG din 1mV în 20 mm;

X4 pentru a transforma semnalul formei de undă ECG din 1mV în 40 mm;

AUTO lăsați monitorul să aleagă factorul de reglare optim pentru toate undele ECG.

NOTĂ:

Efectele mărimii undelor ECG depinde de mărimea zonei undei. Orice mărime de undă este aleasă, unda ECG trebuie afișată în zona undelor.

8.3.2 Modificarea setărilor filtrului ECG

Setarea filtrului ECG definește cum sunt dispuse undele ECG. O abreviere care indică tipul de filtru apare sub eticheta conductorului pe ecranul monitorului. Setările filtrului nu afectează

受控文件
CONTROLLED FILE

măsurarea ST.

Pentru a schimba setările filtrului, în meniul **Config. EKG**, selectați **Filtru** și apoi selectați setarea potrivită.

– **Monitor**: Utilizați acest mod în condiții de măsurare normale.

– **Operaţie**: Acest filtru reduce interferența cu semnalul. Trebuie utilizat dacă semnalul este distorsionat de interferențe de mare sau mică frecvență. Interferențele de înaltă frecvență rezultă de obicei în fluctuații mari de amplitudine, făcând semnalul ECG neregulat. Interferențele de joasă tensiune cauzează de obicei o linie de bază fluctuantă. În sala de operații, filtrul reduce artefactele și interferențele de la unitățile electrochirurgicale. În condiții normale de măsurare, selectarea **Operaţie** poate suprima prea mult complexele QRS și astfel să interfereze cu evaluarea clinică a ECG-lui afișat pe monitor.

– **Diagnostic**: Se va utiliza când este necesară calitatea diagnosticării. Unda ECG nefiltrată este afișată astfel încât schimbările,cum ar fi crestăturile undelor R și creșterea sau scăderea discretă a undei R a segmentelor ST, sunt vizibile.

8.4 Selectarea conductorilor de calcul

Pentru a seta conductorii de calcul selectați **Config. EKG** > **Calc Der**, sau pe interfața ecranului **Normal** apăsați pe zona formei undei conductorului de calcul, selectați **Calc Der** din interfața care apare pentru a alege setarea potrivită. Pentru 3 conductori pot fi selectați II, I, și III; Pentru 5 conductori pot fi selectați, II, I, III, aVR, aVL, aVF, și V; Pentru 12 conductori pot fi selectați II, I, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, și V6. Complexul QRS normal ar trebui să fie:

- QRS-ul normal ar trebui să fie ori total peste ori total sub linia de bază și nu trebuie să fie bifazic. Pentru pacienții cu stimulator cardiac complexele QRS trebuie să fie cel puțin de două ori mai mari decât pulsurile ritmului cardiac.
- QRS trebuie să fie înalt și îngust.
- Undele P și undele T trebuie să fie mai mici de 0.2 mV.

8.5 Procedura de monitorizare

8.5.1 Pregătire

Pielea nu este un bun conductor de electricitate, astfel pregătirea pielii pacientului este importantă pentru a ușura bunul contact al electrodului cu pielea.

- Selectați locuri cu piele intactă, fără niciun fel de răni.
- Epilați pielea dacă este nevoie.
- Spălați bine pielea cu apă și săpun. (Nu utilizați niciodată eter sau alcool pur, deoarece acesta crește lipsa conductivității).

受控文件
CONTROLLED FILE

- Frecați bine pielea crescând circulația sanguină capilară în țesuturi și îndepărtați pielea uscată și grăsimea.

8.5.2 Conectarea cablurilor ECG

1. Atașați cleștii sau agrafele înainte de poziționare.
2. Puneți electrozii pe pacient. Înainte de anexare, aplicați gel conductor pe electrozi dacă electrozii nu au electroliți din fabricație.
3. Conectați conductorul electrodului la cablul pacientului.

ATENȚIE

Pentru a proteja monitorul de daunele cauzate în timpul defibrilării, pentru informații ECG exacte și pentru protecție împotriva zgomotului și alte interferențe, utilizați doar electrozii ECG și cablurile specificate de EDAN.

8.5.3 Alegerea tipului conductorilor

Pentru a schimba tipul conductorilor vă rugăm:

1. Selectați zona de parametri ECG, deschideți meniul Setărilor **EKG**;
2. Setați **Tip deriv.** la **3 derivaţii**, **5 derivaţii** sau **12 derivaţii** în funcție de conductorul utilizat.

8.5.4 Montarea Electrozilor

NOTĂ:

Următorul tabel listează denumirile conductorilor corespunzători utilizați în Europa, respectiv în America. (Denumirile conductorilor sunt reprezentați de R, L, F, N, C, C1-C6 în Europa, ale căror corespondente în America sunt RA, LA, LL, RL, V, V1-V6.)

AHA (Standard American)		IEC (Standard European)	
Etichete electrod	Culoare	Etichete electrod	Culoare
RA	Alb	R	Roșu
LA	Negu	L	Galben
LL	Roșu	F	Verde
RL	Verde	N	Negru
V	Maro	C	White
V1	Maro / Roșu	C1	Alb / Roșu
V2	Maro / Galben	C2	Alb / Galben
V3	Maro / Verde	C3	Alb / Verde

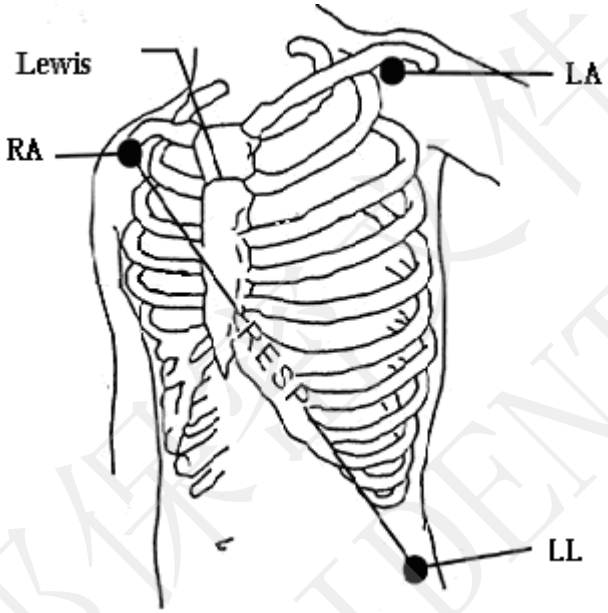
受控文件
CONTROLLED FILE

V4	Maro /Albastru	C4	Alb / Maro
V5	Maro /Portocaliu	C5	Alb / Negru
V6	Maro /Mov	C6	Alb/ Mov

8.5.4.1 Poziționarea electrozilor cu 3 conductori

Dacă luați standardul american ca exemplu, vedeți figura următoare:

- Poziționare RA – direct sub claviculă și lângă umărul drept.
- Poziționare LA: direct sub claviculă și lângă umărul stâng.
- Poziționare LL – pe hipogastrul stâng.



Poziționarea electrozilor cu 3 conductori

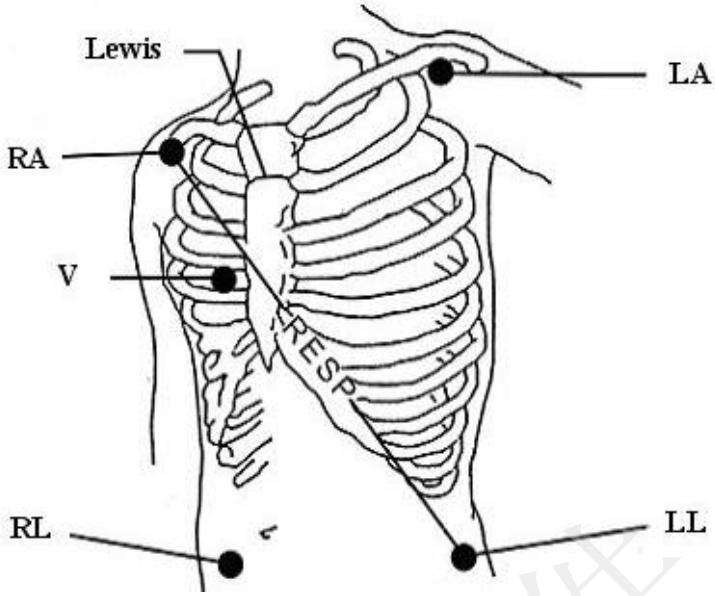
8.5.4.2 Poziționarea electrozilor cu 5 conductori

Luați standardul american ca exemplu; vedeți figura următoare:

- Poziționare RA: direct sub claviculă și lângă umărul drept.
- Poziționare LA: direct sub claviculă și lângă umărul stâng.
- Poziționare RL: pe hipogastrul drept.
- Poziționare LL: pe hipogastrul stâng.
- Poziționare V: pe torace, poziția depinde de poziția conductorilor necesari.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE



Poziționarea electrozilor în cazul a 5 conductori

NOTĂ:

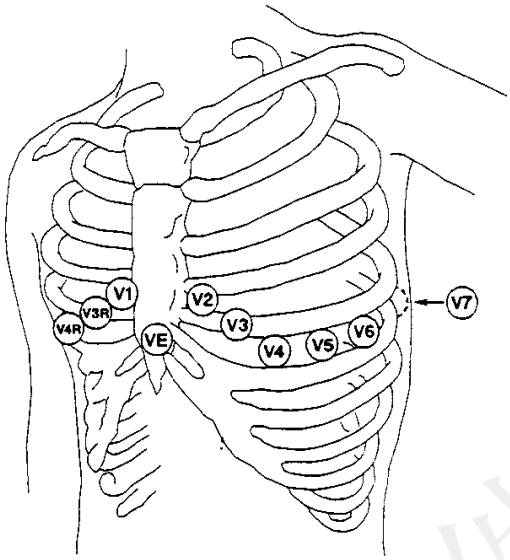
Pentru a asigura siguranța pacientului, toți conectorii trebuie prinși de pacient.

În cazul a 5 conductori, poziționați electrozii V într-una dintre pozițiile indicate mai jos:

- V1 În spațiul intercostal 4 pe marginea din dreapta a sternului.
- V2 În spațiul intercostal 4 pe marginea din stânga a sternului.
- V3 La mijloc între electrozii V2 și V4.
- V4 În spațiul intercostal 5 în linia claviculară stângă.
- V5 În linia axilară anterioară stânga, orizontal cu electrodul V4.
- V6 În linia axilară central stânga, orizontal cu electrodul V4.
- V3R-V6R Pe partea dreaptă a toracelui în poziții corespunzătoare cu cele din stânga.
- VE Deasupra poziției xifoide.
- V7 În spațiul intercostal 5 în linia axilară posterioară stânga a spatelui.
- V7R În spațiul intercostal 5 în linia axilară posterioară dreapta a spatelui.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE



Poziționarea electrozilor V în cazul a 5 conductori

8.5.4.3 Poziționarea electrozilor în cazul a 12 conductori

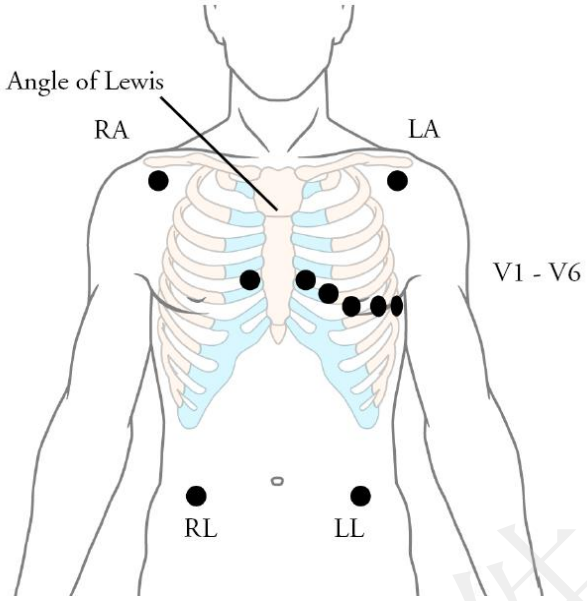
Luați ca exemplu standardul american; electrozii cu 12 conductori trebuie poziționați după cum urmează:

Electrozii membrelor trebuie amplasați în aceeași poziție ca și în cazul a 3 conductori.

- Poziționarea RL: pe hipogastrul drept.
- V1: În spațiul intercostal 4 pe marginea din dreapta a sternului.
- V2: În spațiul intercostal 4 pe marginea din stânga a sternului.
- V3: La mijloc între electordul V2 și V4.
- V4: În spațiul intercostal 5 pe linia claviculară stângă.
- V5: În linia axilară anterioară stângă, orizontal cu electrodul V4.
- V6: În linia axilară centrală stângă, orizontal cu electrodul V4.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE



Amplasarea electrozilor în cazul a 12 conductori

8.5.4.4 Amplasarea conductorilor ECG recomandată pacienţilor chirurgicali

AVERTISMENT

Atunci când utilizați echipament Electrochirurgical (ES), conductorii trebuie poziționați la distanță egală de dispozitivele de electrochirurgie electrotome și de împământarea ES pentru a evita cauterizarea. Firele echipementelor de electrochirurgie și cablurile ECG nu trebuie să fie încurcate.

Conductoarele de monitorizare ECG sunt utilizate în principiu pentru monitorizarea semnelor vitale ale pacienților. Atunci când utilizați monitorizarea pacienților cu alte echipamnete electrochirurgicale, este recomandat să utilizați conductorul ECG de contracarare a defibrilării.

Poziționarea conductorilor ECG va depinde de tipul intervenției chirurgicale. De exemplu, în timpul unuei operații pe cord deschis electrozii pot fi poziționați lateral pe torace sau pe spate. În sala de operații, artefactele pot afecta forma undelor ECG datorită utilizării echipamentului ES (electrochirurgical). Pentru a reduce acest risc puteți poziționa electrozii pe umărul stâng și drept, pe partea stângă și dreaptă a abdomenului, și conductorul toracic pe partea stângă a mijlocului toracelui. Evitați poziționarea electrozilor pe partea superioară a brațului. Altfel forma undelor ECG va fi prea mică.

AVERTISMENT

Atunci când utilizați echipament electrochirugical (ES), nu poziționați electrozii ECG lângă împământarea dispozitivelor ES, deoarece aceasta poate cauza multe interferențe asupra semnalului ECG.

DANGER CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

NOTĂ:

1 Dacă o formă de undă ECG nu este precisă, în timp ce electrozii sunt bine prinși, încercați să schimbați conductorul.

2 Interferența unui instrument neîmpământat de lângă pacient și interferența ESU pot cauza forme ale undelor inexacte.

8.6 Setările meniului ECG

8.6.1 Setarea sursei alarmei

Pentru a schimba sursa alarmei, vă rugăm selectați **Config. EKG** > **Sursă alarmă**, apoi se afișează o listă:

HR: monitorul consideră HR-ul ca fiind o sursă de alarmă HR/PR;

PR: monitorul consideră PR-ul ca fiind o sursă de alarmă HR/PR;

AUTO: În cazul în care sursa alarmei este setată pe **Auto**, monitorul va utiliza frecvența cardiacă din măsurătoarea ECG ca și sursă a alarmei de câte ori măsurarea ECG este pornită și cel puțin un conductor ECG poate fi măsurat fără o condiție tehnică. Monitorul va trece automat la Puls ca și sursa alarmei dacă:

–nu mai poate fi măsurat un conductor ECG valabil și

–o sursă de puls este pornită și disponibilă.

Apoi monitorul utilizează rata pulsului din măsurătoarea activă în prezent ca și sistem de puls. În timp ce PR este sursa alarmei, toate alarmele de aritmie și ECG HR sunt oprite. În cazul în care devine disponibil din nou un conductor ECG, monitoul utilizează automat HR ca și sursă a alarmei.

8.6.2 Setarea sursei bătăii

Pentru schimbarea sursei bătăii, alegeți ori **Config. EKG** > **Sursă băt.** sau **Config. PR** > **Sursă băt.**. Alegeți una dintre următoarele opțiuni:

HR: HR este sursa bătăii HR/PR;

PR: PR este sursa bătăii HR/PR;

AUTO: În cazul în care sursa bătăii este setată pe **AUTO**, monitorul va utiliza HR ca sursă a bătăii de câte ori măsurarea ECG este pornită și cel puțin un conductor ECG poate fi măsurat. Monitorul va trece automat la PR ca și sursă a bătăii dacă

- nu mai poate fi măsurat un conductor ECG valabil și
- sursa de puls este pornită și disponibilă.

În cazul în care devine disponibil din nou un conductor ECG, monitoul utilizează automat HR ca și sursă a bătăii și monitorul scoate un sunet “Di”, în căsuța cu parametri HR fiind afișată o

受控文件
CONTROLLED FILE

inimă care pâlpâie ❤ atunci când este detectată o bătaie a inimii. Atunci când este detectat pulsul, monitorul scoate un sunet “Da”.

8.6.3 Smart Lead Off (Conductor inteligent)

Atunci când **Tipul de conductori** este **5 derivaţii** sau **12 derivaţii** și **DerIntDec** este pornit, dacă forma undei ECG selectate nu poate fi măsurată din cauza unui lead-off (conductor) sau din altă cauză, se va trece automat la un alt canal de conducere disponibil prin care forma undei poate fi măsurată. Și numele conductorului deasupra ecranului formei undei ECG va trece automat la conductorul disponibil.

Pentru a schimba setătile conductorului inteligent, selectați **Config. EKG** > **DerIntDec**, și alegeți setarea dorită.

8.6.4 Ecran ECG

Variază în funcție de **Tipul conductorului**. Atunci când **Tipul conductorului** este setat la **3 derivaţii**, **Afişaj** poate fi setat pe **Normal**, și poate afișa o formă de undă ECG pe ecranul principal.

Atunci când **Tipul conductorului** este setat la **5 derivaţii**, **Afişaj** poate fi setat pe **Normal**, **Ecr. compl.** și **Jum. ecr.**. Selectați **Normal** pentru a afișa două forme de undă ECG pe ecranul principal; selectați **Ecr. compl.** pentru a afișa șapte forme de undă ECG care ocupă zona a șapte forme de undă pe ecranul principal; Selectați **Jum. ecr.** pentru a afișa șapte forme de undă ECG pe ecranul principal, care ocupă zona a patru forme de undă.

NOTĂ:

Dacă este selectat **3 derivaţii** în meniul **SetărilorECG**, doar **Normal** poate fi selectat pe **Afişaj** în sub-meniu.

8.6.5 Setarea statusului ritmului

Este important să setați statusul ritmului corect atunci când începeți monitorizarea ECG. Pentru modificarea statusului ritmului în meniul setărilor ECG, selectați **Stim** pentru a allege pornit sau oprit. Atunci când **Stim** este **Activat**:

- Respingerea pulsului ritmului este pornită. Asta înseamnă că pulsurile stimulatorului cardiac nu sunt numărate ca și compLexe QRS extra.

–Simbolul ritmului este afișat pe ecranul principal ca |.

NOTĂ:

1 Atunci când monitorizați un pacient cu stimulator cardiac, setați **Stim** pe **Activat**. Atunci când monitorizați un pacient fără stimulator cardiac, setați **Stim** pe **Dez.**.

2 Dacă **Stim** este **Activat**, sistemul nu va efectua anumite tipuri de analize ARR.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

AVERTISMENT

Anumite pulsurI pot fi dificil se respins. Atunci când se întâmplă acest lucru, pulsurile sunt numărate ca și complexe QRS, și pot avea ca și rezultat un HR incorect și o nedetectare a unui stop-cardiac sau a unor aritmii. Țineți pacienții cu stimulator cardiac sub observație severă.

8.6.6 Calibrarea ECG

Acest element este utilizat pentru calibrarea formei undei ECG. Atunci când selectați din nou acest element din meniul setărilor ECG, calibrarea formelor undelor ECG se încheie.

NOTĂ:

Aparatul nu poate fi monitorizat în timpul calibrării ECG.

8.6.7 Setarea formelor de undă ECG

Pentru a modifica această viteză, selectați **Config. traseu EKG** > **Baleiaj**, apoi alegeți o setare potrivită din lista care apare. Cu cât este mai mare valoarea, cu atât va fi mai largă forma undei.

8.7 Monitorizare ECG în 12 conductori

In modul de afișare de 12 conductori vor apărea pe ecran 12 forme de undă ECG și o formă de undă a punctului ritmului în zona formei de undă. Punctul de ritm este pentru calculul ECG înainte de intrarea în modul de afișare de 12 conductori. De asemenea, în acest mod, modul de filtrare este setat pe modul **Diagnostic** și nu poate fi modificat.

8.7.1 Funcţia diagnosticare

Dacă monitorul dumneavoastră este configurat cu funcție de monitorizare ECG în 12 conductori, monitorul poate îndeplini o funcție de diagnosticare automată. Pentru a efectua o analiză de diagnosticare în 12 conductori:

1. În meniul **Config. EKG**, setați **Tip deriv. la 12 Derivaţii** și setați **Afişaj** la **12 Derivaţii**.
2. Alegeți tasta 

direct de pe ecran.
3. Rezultatul diagnosticului va apărea în căsuța **Revizuire diagnostic** după aproximativ 10 secunde.

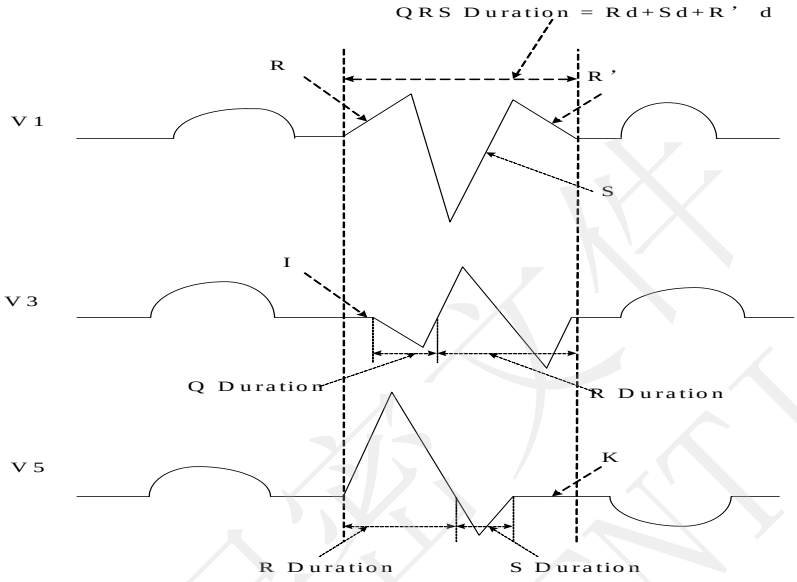
Funcția de măsurare oferă o măsurare automată a parametrilor obișnuiți, cum ar fi frecvența cardiacă, intervalul PR, durata QRS, intervalul QT/QTC, axa P/QRS/T, amplitudinea RV5/SV1 și amplitudinea RV5+SV1. Funcția de interpretare oferă un diagnostic automat a sute de cazuri anormale, cum ar fi aritmia, blocaj AV, IVCD (blocaj de conducere intraventriculară), infarct miocardic, hipertofie ventriculară și lărgire atrială, anormalitate ST-T și deviere a axului electric.

受控文件
CONTROLLED FILE

8.7.2 Durata formelor de undă și Segmente Izoelectrice

Între debutul și compensarea globală a complexului QRS, părțile de semnal cu o durată mai mare de 6 ms și cu o amplitudine care nu depășește 20 μV trebuie definite ca segmente izoelectrice.

Deoarece durata undelor Q-, R- sau S a 12 conductori este detectată de algoritmul ECG, părțile izoelectrice (unde I) după debutul global QRS sau după compensarea globală QRS (unde K) sunt excluse din durata de măsurare a formelor de undă adiacente respective.



8.8 ST Monitorizarea segmentului

Monitorul efectuează analiza segmentului ST pentru bătăi ritmice normale și atriale și calculează creșterile și scăderile segmentului ST. Această informație poate fi afișată sub forma ST numerice și fragmente pe monitor.

Funcția de monitorizare a segmentului ST este oprită automat. Puteți să o porniți dacă este necesar. Atunci când utilizați funcția de analiză ST, rezultatele analizei ST vor fi afișate pe partea dreaptă a ecranului principal, vă rugăm țineți cont de următoarele.

NOTĂ:

1. Analiza segmentului ST trebuie utilizată în cazul pacienților adulți și pediatrici și nu este valabil clinic pentru a fi utilizată la pacienții nou-născuți.
2. Analiza ST se face mereu utilizând un filtru special, care asigură calitatea diagnosticului. În cazul în care monitorizați ECG utilizând un alt mod de filtrare decât **Diagnostic**, segmentul ST al undei ECG poate arăta diferit de segmentul ST al modelului ST al aceleiași unde. Pentru evaluarea diagnostică a segmentului ST, setați mereu filtrul pe modul **Diagnostic**, sau utilizați modelul ST.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

3. Algoritmul ST a fost testat pentru exactitatea datelor segmentului ST. Semnificația modificărilor segmentului ST trebuie stabilită de un clinician.

8.8.1 Setarea Analizei ST

Pentru modificarea analizei ST, vă rugăm selectați **Config. EKG** > **Analiză ST**, apoi selectați **Activat** sau **Dez.** din lista apărută.

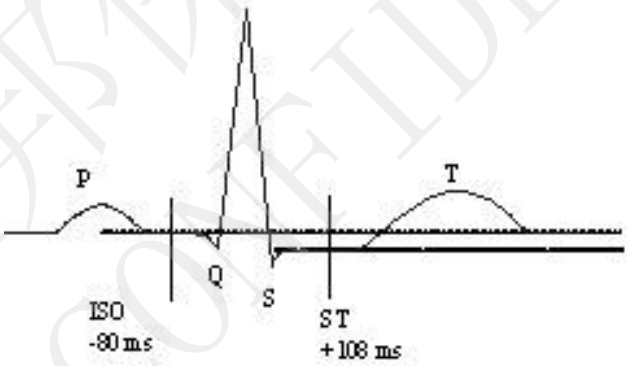
8.8.2 Afișaj ST

Ecranul monitoului dumneavoastră poate fi configurat să arate ușor diferit de ilustrații.

ST	I	0.08	aVR	-0.09	V	0.04
	II	0.10	aVL	0.03		
	III	0.02	aVF	0.06		

8.8.3 Despre conductorii de măsurare ST

Valoarea ST pentru fiecare complex de bătăi este diferența verticală dintre punctul ISO și punctul ST, după cum se vede în diagrama de mai jos. Punctul isoelectric (ISO) este baza și punctul ST este punctul de mijloc al segmentului ST. Punctul J point este acolo unde complexul QRS își schimbă înclinația; fiind o distanță fixă de punctul ST, poate fi util să ajutați poziționarea punctului ST corect.



PUNCT DEF

Conductorii de măsurare ST și ISO trebuie ajustați când se începe monitorizarea, și dacă frecvența cardiac a pacientului sau morfologia ECG se schimbă în mod semnificativ. Asigurați-vă mereu că conductorii de măsurare ST sunt potriviți pentru pacientul dumneavoastră. Un complex QRS anormal se ia în considerare la analiza segmentului ST.

8.8.4 Ajustarea conductorilor de măsurare ST și ISO

În funcție de configurarea monitorului dumneavoastră, poate fi poziționat și punctul ST.

Acești doi conductori pot fi ajustați prin răsucirea butonului. Atunci când ajustați punctul de

受控文件
CONTROLLED FILE

măsurare ST, sistemul va arăta Căsuța de Punct de Măsurare ST. Sistemul afișează în căsuță iconița complexului QRS. Poate fi ajustat din bara principală din căsuță. Puteți selecta ISO sau ST, răsuciți butonul spre stânga sau dreapta pentru a muta linia cursorului. Atunci când cursorul ajunge în poziția dorită, puteți selecta punctul de bază sau punctul de măsurare.

8.9 Monitorizare Arr.

8.9.1 Analiza aritmiei

Algoritmul aritmiei este folosit pentru a monitoriza ECG-ul pacienților adulți și pediatrici în clinici și pentru a detecta schimbările apărute în frecvența cardiacă și în ritmul ventricular și de asemenea pentru a salva evenimentele de aritmie și pentru a genera informații alarmante. Analiza aritmiei nu este validată clinic pentru a fi utilizată la pacienții nou-născuți. Algoritmul aritmiei poate monitoriza pacienții în stare de repaus și în mișcare. Personalul calificat poate utilizeze analiza aritmiei pentru evaluarea stării pacienților (cum ar fi frecvența cardiacă, frecvența PVC, ritmul și bătăile ectopice) și pentru a decide tratamentul. De asemenea, pe lângă detectarea modificărilor ECG, algoritmul aritmiei poate monitoriza pacienții și poate da alarmă potrivită pentru aritmie.

Monitorul poate suporta până la 20 de analize de aritmie diferite.

Tipuri ARR	**Condiții**
ASISTOLIE	Nu se detectează QRS timp de 4 secunde consecutive
VFIB/VTAC	Se produce undă de fibrilație timp de 4 secunde consecutive, sau intervalul RR timp de 5 bătăi ventriculare consecutive este mai mic de 600 ms.
VT>2	3 ≤ numărul bătăilor ventriculare consecutive < 5, și rata bătăilor ventriculare este < 100 bpm.
CUPLET	2 PVC-uri consecutive
BIGEMINISM	A fost detectat un ritm dominant de N, V, N, V (N = bătaie supraventriculară, V = bătaie ventriculară).
TRIGEMINISM	Un ritm dominant de N, N, V, N, N,V
R PE T	Un tip de PVC singular cu condiția ca intervalul HR<100，R-R să fie mai mic de intervalul mediu 1/3, urmat de o pauză de compensare de 1.25X intervalul mediu de R-R (următoarea undă R avansează în unda T anterioară).
PVC	PVC singular detectat în bătăi ale inimii normale.
TACHY	Adult: Interval RR timp de 5 QRS complexe consecutive ≤ 0.5 s. Pediatrici/nou-născuți: Interval RR timp de 5 QRS complexe consecutive ≤ 0.375 s.

受控文件
CONTROLLED FILE

Tipuri ARR	Condiții
BRADY	Adult: Interval RR timp de 5 QRS complexe consecutive ≥ 1.5 s. Pediatrici/ nou-născuți: Interval RR timp de 5 QRS complexe consecutive ≥ 1 s.
PAUZĂ SIST.	Dacă HR < 120 bpm, nu sunt detectate bătăi într-un interval de timp RR mediu de 1,75; sau dacă HR ≥ 120 bpm, nu sunt detectate bătăi timp de o secundă.
IRR	Ritm cardiac consistent neregulat.
PNC	STIMULATORUL NU ÎNREGISTREAZĂ: nu este detectat complex QRS în 300 ms după un ritm al pulsului.
PNP	STIMULATOR FĂRĂ RITM: nu este detectat niciun ritm al pulsului într-un interval RR de 1.75 după un complex QRS.
VBRADY	BRAHICARDIE VENTRICULARĂ: Fiecare interval RR pentru 5 bătăi ventriculare consecutive > 1000 ms.
VENT	RITM VENTRICULAR: Fiecare interval RR pentru 5 bătăi ventriculare consecutive este între 600 ms - 1000 ms.
VTACH	TAHICARDIE VENTRICULARĂ rata bătăilor ventriculare a 5 bătăi ventriculare consecutive este ≥ 100 bpm.
NSVT	TAHICARDIE VENTRICULARĂ NESUSȚINUTĂ 3 ≤ numărul bătăilor ventriculare < 5, și rata bătăilor ventriculare este ≥ 100 bpm.
TACHY extrem	TAHICARDIE EXTREMĂ Adult: Intervalul RR pentru5 QRS complexe consecutive ≤ 0.334 s, HR ≥ 180 bpm. Pediatric/ nou-născuți: Intervalul RR pentru5 QRS complexe consecutive ≤ 0.25 s, HR ≥ 240 bpm.
BRADY extrem	BRAHICARDIE EXTREMĂ Adult: Intervalul RR pentru 5 QRS complexe consecutive ≥ 3 s. Pediatrici/ nou-născuți: Intervalul RR pentru 5 QRS complexe consecutive ≥ 1.5 s.

8.9.2 Meniu analiză ARR

8.9.2.1 Pornirea și oprirea analizei ARR

Pentru a a porni sau opri analiza ARR, din meniul **Config. EKG**, selectați **Analiză ARR** și pe interfață alegeți dintre **Activat** și **Dez.**.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

8.9.2.2 Alarma PVC

Selectați **Activat** din meniu pentru a activa mesajele de tip prompt în momentul în care apare o alarmă; selectați **Dez.** pentru a dezactiva funcția alarmei, și va apărea simbolul  lângă **PVCs**.

AVERTISMENT

Atunci când alarma PVCs este oprită, monitorul nu va da o alarmă prompt chiar dacă apare o alarmă. Pentru a evita punerea în pericol a vieții pacientului, utilizatorul trebuie să utilizeze această funcție cu mare atenție.

8.9.2.3 Rememorare ARR

Alegeți acest item pentru inițierea procedurii de memorare, și pe ecranse va afișa **Se determină EKG ARR**. ECG ARR LEARNING va porni automat în următoarele statusuri:

- Conectarea conductorilor;
- Inițierea ARR learning (memorării ARR) manual;
- Pornirea sau oprirea conductorilor de calcul.

8.9.2.4 Alarmă ARR

Prin selectarea **Config. EKG > Analiză ARR > Config. alarmă ARR**, alarmele de aritmie pot fi pornite și oprite. Acestea sunt: **R-ON-T**, **VT>2**, **CUPLET**, **PVC**, **BIGEMINISM**, **TRIGEMINISM**, **TACHY**, **BRADY**, **PAUZĂ SIST.**, **IRR**, **PNC**, **PNP**, **VBRADY** și **VENT**.

Alarma **VFIB/VTAC** este presetată ca fiind pornită. Pentru a o porni sau o opri, selectați **Meniu** > **Întreţinere** > **Întreț. utiliz.**,și introduceți parola solicitată **ABC**. Selectați **Conf. alarmă** > **VFIB/VTAC** pentru lista de elemente pentru a putea alege între **Activat** și **Dez.**. Atunci când **VFIB/VTAC** este setată la **Dez.**, monitorul afișează simbolul  alarmă oprită și **VFIB/VTAC Dez.** este afișat pe fundal roșu.

Alarma **ASISTOLIE** este presetată ca fiind pornită și nu poate fi oprită.

EDAN CONFIDENTIAL 受控文件

受控文件
CONTROLLED FILE

Capitolul 9 Monitorizarea RESP

9.1 Prezentare generala

Monitorul masoara activitatea respiratorie prin cantitatea impedanța toracice intre doi electrozi ECG. Modificarea impendantei intre doi electrozi (in urma mișcări toracice) vizualizează unde respiratorii pe ecran.

9.2 Informaţii de siguranţă RESP

AVERTISMENT

1 In cazul in care nu ațisetatcorect nivelul de constatare a activitati respiratorii, atunci când va aflați in regim de detectare manuala/, s-ar putea ca monitorul sa nu reuseasca sa depisteze apneea. Daca nivelul de detectare este foarte mic, monitorul va detecta mai degrabă activitatea cardiaca si s-ar putea sa interpreteze in mod eronat activitatea cardiaca drept activitate respiratorii, in caz de apnee.

2 Măsurareaactivitati respiratori nu face o deosebire intre apneea obstructiva si cea mixta - din potriva, aceasta doar indica atunci când trece intervalul presetat din momentul ultimei activitati respiratorii depistate.

3 Atunci când se operează in condiții adaptate la cerințele standardului EMC (standard pentru compatibilității electromagnetice) EN 60601-1-2 (cu imunitate împotriva interferențelor electromagnetice 3 V/m), atunci intensitatea câmpului peste 3 V/m ar putea provoca măsurări eronate la diferitele frecvente. Prin urmare este recomandat sa se evite utilizarea unor echipamente care ar putea sa provoace radiații electromagnetice in apropierea aparatului de măsurare a activitati respiratorii.

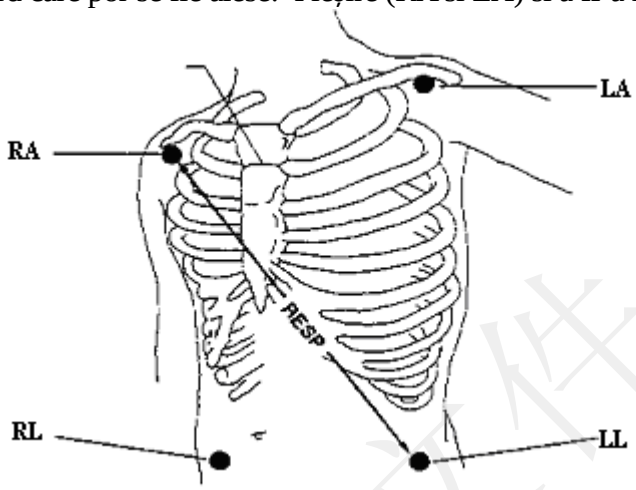
4 Un artefact cardiogen în monitorizarea impedanței respiratorii ar putea sa împiedice depistarea mișcărilor respiratorii sau artefactul in sine ar putea sa fie detectat drept o mișcare respiratorie. In unele cazuri frecventa miscarilor respiratorii poate sa coincidă cu frecventa cardiaca si prin urmare ar putea sa impiedice identificarea semnalelor si daca ele sun in urma activitati respiratorii sau cardiace. Nu va bazați pe RESP monitorizarea (monitorizarea activitati respiratorii) ca fiind unica metoda de constatare a întreruperiiactivitati respiratorii. Urmandinstrucțiunileunitarii medicale si celor mai bune practici in detectarea apneei, inclusiv monitorizarea parametrilor suplimentare, care indica statutul oxigenarea pacientului, precum etCO_2 si SpO_2.

NOTA:
Monitorizarea RESP nu este recomandata la pacienți foarte activi deoarece aceasta ar putea sa provoace alarme false.

受控文件
CONTROLLED FILE

9.3 Plasarea electrozilor pentru monitorizarea Resp

Tehnicile de pregătire corecta a pielii pacientului pentru amplasarea electrozilor sunt importante pentru măsurareaactivitati respiratorii: veţigăsiacesteinformaţii la capitolul despre ECG.
Semnul pentru activitatea respiratori este măsurataîntotdeaunaîntre doi din electrozii ECG. Exista doua ieşiri ECG standard care por se fie alese: I ieşire (RA si LA) si a II-a ieşire (RA si LL).



Amplasarea electrozilor pentru cinci ieşiri

9.4 Acoperire cardiacă

Activitatea cardiaca care are putea sa influenţezemăsurareaactivitati respiratorii (forma undelor) este numita overlay cardiac). Acest lucru apare atunci când electrozii pentru măsurareaactivitati respiratorii înregistrează schimbarile la impendanta, provocate de fluxul sanguin ritmic. Poziţionarea corecta a electrozilor poate sa ajute la reducerea overlay-ului cardiac: evitaţi zona ficatului si aveţi grija ventriculele cardiace sa se alfe pe linia dintre electrozii respiratorii. Lucrul acesta este extrem de important la nounascutii.

9.5 Expansiunea toracica

Unii pacienţi, mai ales nounascutii, dilatează cutia lor toracica pe lateral. In acest caz este cel mai pine sa fie puşi doi electrozi respiratorii, respectiv in zona dreapta mediana axilara a pieptului si in zona stânga mediana axilara a pieptului, in punctulmuscarii respiratorii maxime a pacientului, pentru a fi optimizata grafica muscarii respiratorii (de pe ecran).

9.6 Respiraţie abdominala

Unii pacienţi cu o mişcare redusa a cutiei pectorale respira in principal in mod abdominal. In cazul acesta poate sa fie necesar sa puneţielectrodul pentru piciorul stâng pe partea sanga a abdomenului, in punctul expansiunii abdominale maxime, pentru a optimiza grafica muscarilor respiratorii.

受控文件
CONTROLLED FILE

NOTA:

Poziționați electrozii roșii si verzi, pe diagonala, pentru a optimiza grafica respiratorie. Evitați zona ficatului si aveți grija ventriculele cardiace sa seafle pe linia dintre electrozii respiratorii, in așa fel incat sa evitați overlay-ul cardiac sau artefactele datorate pulsația fluxului sanguin. Lucrul acesta este foarte important la nounascutii.

9.7 Selectarea puntelor Resp

Pentru a schimba modul de ieșire a respirațieialegeți **Der. RESP** din meniu **Config. RESP** pentru a alege modul de ieșire din meniul pop-up.

9.8 Schimbarea tipului de reţinere

Pentru a schimba modul de calcul intrați in meniul **Config. RESP** si setați **Tip oprire** pe **Manual** sau pe **Auto.** Atunci când aparatul se afla in regim **Auto**, **Oprire rid.** si **Oprire scăzută** nu sunt accesibile si ecranul poate sa calculeze automat frecventa activitati respiratorie. Atunci când este setat pe mod **Manual**, puteți sa setații liniile întrerupte (broken lines) din zona RESP prin opțiunile **Oprire rid.** si **Oprire scăzută**.

9.9 Modificarea dimensiunii undei de respiraţie

Alegeți zona cu graficul RESP pentru a accesa meniul **Config. traseu RESP**:

- alegeți **AMP** si alegeți activitatea corespunzătoare. Cu cat mai mare este valoare cu atât mai mare va fi si amplitudinea undelor a graficului.
- Alegeți **Baleiaj**: alegețisetărilecorespunzătoare de la meniul contextual.

9.10 Modificareatimpului de apnee

Alarma pentru apnee este o alarma roșie de înalta prioritate, folosita la detectarea apneei. Perioada de așteptare la alarma pentru apnee reprezintă perioada de timp intre punctul in care ecranul nu detectează nici-o activitate respiratorie si pornirea alarmei pentru apnee.

1. De la meniul **Config. RESP**, alegeți **Alr apnee**.
2. Alegețisetărilecorespunzatoare de la meniul contextual.

受控文件
CONTROLLED FILE

Capitolul 10 Monitorizarea SpO_2

10.1 Prezentare generala

SpO_2 se bazează pe capacitatea oxigenului din sângele pulsator sa absorba lumina roșie si infraroșie printr-un senzor, care se fixează pe deget si aparatul de măsurare SpO_2. Se aplica o măsurare pletismografica SpO_2 pentru a fi stabilit nivelul de saturare cu oxigen a hemoglobinei din sângele arterial. Daca de exemplu 97 % din moleculele hemoglobinei din celulele sanguine roșii ale sangelui arterial se leagă cu oxigenul, atunci exista o SpO_2 saturare cu oxigen de 97 %. SpO_2 indicele al monitorului va arata 97 %. SpO_2 indicele demonstrează procentul moleculelor hemoglobinei care se leagă cu moleculele oxigenului pentru a produce oxihemoglobina. Parametrul SpO_2/PLETH poate la fel sa ofere un semnal priind frecventa pulsului si o imagine pletismografica.

10.2 Informaţii de siguranţă SpO_2

AVERTISMENT

1 Rugam in cazul in care senzorul SpO_2 nu funcționează corect sa-l conectați din nou sau sa-l înlocuiți cu un nou senzor.

2 Nu folosiți senzori SpO_2 daca au ambalajul deteriorat sau senzorul in sine este deteriorat, ci returnați le furnizorului.

3 Monitorizarea îndelungata si fara întrerupere poate sa crescu riscurile de apariției a unor modificări nedorita a stării pielii, precum sensibilitate excesiva, inrosirea, vezicule, putrezire in urma presiunii si altețele. Extrem de important este sa verificați starea senzorilor înainte de punerea lor la nou născuți si la pacienții cu o slaba irigare, dermograma imatura printr-o colimare luminoasasi amplasarea corespunzătore, precum si modificările ale pielii. Unii pacienți ar putea sa necesite examinări mai frecvente.

4 Poziționare necorespunzătoare sau măsurarea îndelungata cu senzorul (mai mult de patru ore) ar putea sa provoace deterioarari asupra țesutului. Inspectați in mod periodic senzorul conform manualul de utilizare.

5 Folosiți numai senzorii si cablurile de conectare pentru monitor, permise de EDAN. Alți senzori si cabluri de conectare ar putea sa deterioreze modul de funcționare a monitorului si/sau vatamani corporale minore.

6 Nivelele ridicate de oxigen pot sa predispună bebelușii mica la o fibroplasiaretrolentala. In cazul in care exista un asemenea pericol NU RESETAȚI limita maxima a alarmei la 100% (ceea ce înseamnă o dezactivare a alarmei).

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

NOTA:

1 Asigurați va ca unghiul acoperă raza de lumina. Cablul trebuie sa fie poziționat pe partea posterioara a brațului.

2 SpO_2 graficul nu este proporțional cu volumul pulsului.

3 Evitați poziționarea senzorului pe membrele la care exista catatre arteriale sau un sistem de infuzie.

4 Nu folosiți stimulatorul funcțional pentru a evalua exactitatea de SpO_2.

5 Dispozitivul este calibrat sa arate pe ecran saturarea functionala cu oxigen.

6 Materialele cu care pacientul, sau oricare alta persoana intra in contact, sunt adaptate la standardul EN ISO 10993-1: 2009.

7 Atunci când valoare SpO_2 este e potențial falsa acesta va arata “-?-”.

10.3 Măsurare SpO_2

1. Alegeți setarea corespunzătoare pentru categoria de pacient (adult/pediatric si neonatal, deoarece aceasta ajuta la optimizarea valorilor de SpO_2 si ale pulsului.

2. In timpul măsurării va rugam sa va asigurati ca la locul aplicării:

- exista un flux ritmic pulsator, in cazul ideal cu o perfuzie de circulaţie buna

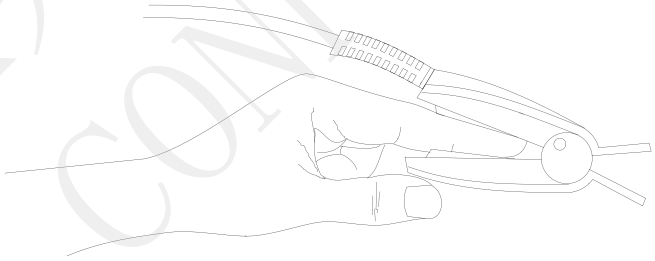
- nu si-a schimbat grosimea duc ând la o poziționare nepotrivita a senzorului.

Procedura de măsurare

1. Porniți monitorul.

2. Atașați senzorul la locul potrivit pe degetul pacientului.

3. Introduceți ștecherul cablului de conexiune al senzorului in priza pentru SpO_2.



Poziționarea senzorului

AVERTISMENT

Verificați locul de fixare in fiecare doua sau trei ore pentru a va asigurați ca pielea se afla in stare buna si pentru a verifica setarea optica corespunzătoare. In cazul in care apar unele modificări asupra pielii va rugam se mutați senzorul in alt loc. Schimbați locul de atașare (aplicare) cel puțin din patru in patru ore. La nounascutii va rugam sa schimbați locul de aplicare din 20 in 20 de minute.

受控文件
CONTROLLED FILE

NOTA:

Coloranții injectați, precum albastru de metilen, sau hemoglobine disfuncționale intravasculare (dyshemoglobins) precum methemoglobina și carboxihemoglobina.

Interferenta poate sa apară in urma:

- unor nivele înalte a luminii mediului, lumina unor stroboscoape, lumini intermitente (de exemplu luminile alarmei de incendiu). (Instrucțiuni: acoperiți locul de aplicare cu un material opac)
- Zgomot electric de frecventa înalta, inclusiv aparatele Electro-chirurgicale si defibrilatoare
- Injecțiile cu coloranti intravasculari
- concentrarea mare de hemoglobina disfuncționala, precum carbohemoglobina si methemoglobina
- nivelurile foarte de ridicate de mișcare si vibrații la pacient
- aplicarea incorecta a senzorului
- perfuzia slaba sau atenuarea mare a semnalului
- pulsarea vasculara
- aplicarea senzorului pe un membru pe care deja este pus un aparat de măsurat tensiunea (partea strânsa), catetru vascular sau altele. (intravascular line)

10.4 Evaluarea validităţii unei citiri SpO_2

Puteți sa verificați calitatea curbei pletismografica si stabilitatea valorilor SpO_2 pentru a putea sa va dați seama daca senzorul functionaeaza in mod corect si daca indicațiile SpO_2 sunt corecte. Folosiți întotdeauna indicatorii acestea concomitent pentru a verifica indicațiile pentru SpO_2.

In mare, calitatea curbei pletizmografice reda calitatea semnalelor luminoase obținute de la senzor. Curba de o joasa calitate apare atunci când exista o scădere a validității semnalului. Pe de alta porte stabilitatea valorilor de SpO_2 reda calitatea semnalului. Spre deosebire de indicațiile SpO_2 care demonstrează variațiile apărute in urma unor factori fiziologici, indicațiile obținute sunt rezultatul interferentei cu semnalele obținute de la senzor. Problemele susmenționate pot sa fie in urma muscarilor pacientului, poziționarea eronata a senzorului sau malfunctiunea senzorului. Pentru a obține rezultate reala pentru SpO_2, încercați sa restrângeți mișcările pacientului,verificați cum ați pus senzorul, puneți-l in alt loc sau înlocuiți-l.

NOTA:

1 Exactitatea măsurării SpO_2 (pusloximetria) a fost validata in cazul unor cercetări la oameni fata de probele de sânge arterial măsurata cu CO oximetru. Masuraturile cu pulsoximetru sunt repartizate statistic, se poate aștepta ca numai doua treimi din măsurări au fost făcute in cadrul exactității specificate, in

受控文件
CONTROLLED FILE

comparațiile cu măsurările cu CO-oximetru. Populația voluntarilor in cadrul unor cercetări este formata de localnici, barbari si femei sanatosi, in vârsta de 19-37 de ani (pentru modulul EDAN SpO_2, 18-50 de ani (pentru modulul Nellcor SpO_2) cu o pigmentare diferita a pielii.

2 Exactitatea frecventei pulsului este obținute printr-o comparare cu frecventa pulsului, generata printr-un stimulator de oxigen arterial, si cu un stimulator de puls electric.

10.5 Alarmă SpO_2 de întârziere

Exista o intarsiei intre evenimentul fiziologic din locul de măsurare si alarma corespunzătoare de pe ecran. Aceasta inarziere are doua componente:

1. Timpul intre apariția evenimentului fiziologic si momentul in care acest eveniment va fi redat pe ecran prin valori numerice. Aceasta inarziere depinde de timpul algoritmic de prelucrare si a setările ale sensibilității. Cu cat sensibilitatea este setata pe valori mai mici, cu atât de mai mult durează pana când valorile numerice reda evenimentul fiziologic.

2. Timpul intre a valori numerice de pe ecran depășesc limita alarmei si afișarea alarmei pe ecran. Aceasta inarziere este o combinație din timpul stat de inarziere a alarmei plus întârzierea generala a sistemului.

10.6 Index de perfuzare (PI)*

* Aplicabil numai pentru SpO_2 modulul al EDAN.

PI este valoarea numerica care reda nivelul perfuziei. Acesta reda nivelul de perfuzie la locul observat.

Deoarece măsurarea de SpO_2 se bazează pe pulsațiile apăruta in urma fluxului sanguin prin vasele de sânge, PI depinde de puterea pulsului. La fel, puteți sa folosiți PI drept un indicator semnalizator de calitate pentru măsurarea SpO_2.

PI este indicat prin valori de la 0 la 10. Cu cat mai mare este aceasta valoare cu atât mai buna va fi perfuzia sicalitatea semnalului. Nivelul perfuziei si semnalul calitatii sunt maxime atunci când inducere ajunge la valoarea 10. Atunci când valoarea de PI este sub 2 aceasta indica o perfuzie slaba si o calitate proasta a semnalului pe locul respectiv al monitorului; in acest caz trebuie sa repoziționați senzorul sau sa găsiți un loc mai bun pentru poziționarea lui.

Valorile PI vor fi afișate pe ecran in zona pentru parametrul SpO_2.

10.7 Setare a volumului tonului

In cazul in care modularea a tonului este pornita atunci semnalul sonor pentru frecventa pulsului se reduce atunci când si nivelul SpO_2 se reduce. Din meniul **Config. SpO_2** alegeți tonul sa se schimbe intre **Activat** si **Dez.**.

受控文件
CONTROLLED FILE

10.8 Setarea senzibilitatii

Sensibilitatea diferita indica o rată de împrospătare diferita. **Ridicat** indica ca rata de împrospătare a SpO_2 estemai mare. Pentru a schimba sensibilitatea va rugam sa urmăriți următorii pași:

1 Alegeți meniul **Config. SpO_2** .

2 Alegeți **Sensib.** din interfața si alegeți sensibilitatea dorita de la meniul pop-up.

10.9 Gestionarea alarmei SatSeconds *

* Aplicabil numai pentru SpO_2 modulul al Nellcor.

10.9.1 Descrierea SatSeconds

In cazul setării tradiționale a alarmei, limitele superioare si cele inferioare ale alarmei sunt setate pentru monitorizare a saturării cu oxigen. In timpul monitorizării, imediat după ce limita alarmei va fi depășita chiar si cu un procent, alarma se va porni imediat. Atunci când nivelul de SpO_2 oscilează intre limita alarmei, alarma se va porni de fiecare data când aceasta limita este depășita. Aceste alarme deseori pot sa distragă atenția.

Prin tehnica SatSeconds, limita superioara si cea inferioara a alarmei pentru SpO_2 sunt setate ca o alarma tradițională. Mai puteți sa setat limita SatSeconds, care permite monitorizarea SpO_2 sub o limita inferioara aleasa a alarmei si peste limita superioara a alarmei pentru o anumita perioada de timp înainte de pornirea alarmei.

Metoda de calcul este după cum urmează:

Procentul cu care parametrii SpO_2 sunt in afara limitele alarmei, se inmulteste cu numarul de secunde in care nivelele de SpO_2raman in afara limitei. Acest lucru poate sa fie redat cu următoarea ecuație:

Puncte (procente) x secunde = SatSeconds

unde:

puncte = SpO_2 procente in afara limitei

secunde = număr de secunde in care nivelele de SpO_2raman la punctul acesta in afara limitei.

Timpul de reacție a alarmei, daca consideram ca limita pentru SatSeconds este setata pe 50 iar limita inferioara a alarmei este setata pe 90 este descris si redat mai jos:

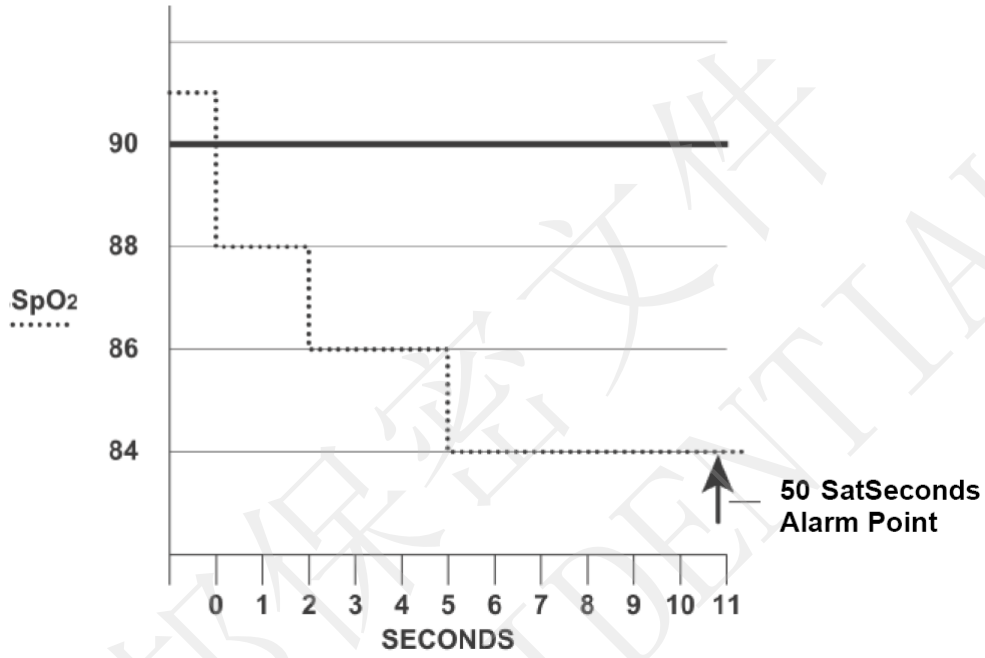
In exempul acesta nivelele de SpO_2 scad pana la 88 (doua puncte sub limita) si raman acolo timp de doua secunde (2 puncte x 2 secunde = 4 SatSeconds). După care nivelul de SpO_2 scade pana la 86 timp de 3 si după care pana la nivelul de 84 de puncte timp de 6 secunde. Valorile de SatSeconds care rezulta sunt indicate mai jos:

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

SpO_2		Secunde		SatSeconds
2	x	2	=	4
4	x	3	=	12
6	x	6	=	36
Număr total de SatSeconds			=	52

După 10.7 secunde, alarma SatSeconds se va porni din cauza faptului ca limita de 50 SatSeconds a fost depășita. Vezi săgeata (↑) in următoarea imagine.



Pornirea alarmei cu SatSeconds

Nivelele de saturare pot sa oscileze in loc sa ramana constante pe o perioada de câteva secunde. Deseori valorile SpO_2 ale pacientului pot sa oscileze peste si sub limita alarmei, deseori încadrându-se in intervalul non-alarma. In timpul unor asemenea oscilari, monitorul va integra numarul de puncte ale SpO_2, cat pe cele pozitive atât si pe cele negative, pana când nu se va atinge limita de SatSeconds sau SpO_2 pacientului nu va reveni si va ramane la valorile normale.

10.9.2 SatSeconds “Reţea de siguranţă”

Funcția “Safety Net” a SatSeconds este pentru pacienții a căror saturare deseori trece peste limitele inferioare si cele superioare ala SpO_2, dar care nu depășesc aceste limite pe o perioada de timp suficient de îndelungata pentru a atinge limita de SatSeconds. In cazul in care intr-o perioada de timp de 60 de secunde apar trei sau mai multe depășiri ale limitelor alarmei pentru valorile de SpO_2, alarma se va porni, chiar daca nu a fost atinsa limita de SatSeconds.

受控文件
CONTROLLED FILE

10.9.3 Setarea duratei de SatSeconds*

Puteți sa setat **SatSeconds** pe **Dez.** sau pe o perioada de timp de т **10**, **25**, **50** si **100**. Pentru a configura setările ale SatSeconds, accesați meniul **Config. SpO_2** si alegeți valorile dorite ale SatSeconds din lista **SatSeconds**.

理邦保密文件
EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Capitolul 11 Monitorizarea PR

11.1 Prezentare generala

Indicatorul numeric al pulsului număra pulsațiile arteriale apăruta in urma activitati mecanice a inimii, in bătăi per minut (bpm). Aveți posibilitatea sa scoateți pe ecran pulsul din oricare din semnalele SpO_2 sau orice tensiune arteriala.

11.2 Setarea sursei PR

Monitorul oferă opțiunea de sursa a frecventei pulsului. Din meniul **Config. PR**, din lista **Sursă PR**, puteți sa alegeți opțiunea SpO_2 sau tensiune arteriala drept sursa a frecventei pulsului.

NOTA:

In lista **Sursă PR**, opțiunea tensiune arteriala va apare împreuna cu o alta opțiune in paranteze care indica ca opțiunea respectiva intra in conflict. Nu alegeți opțiunile care intra in conflict drept sursa de frecventa a pulsului.

11.3 Setarea volumului PR

Alegeți **Config. PR** > **Volum PR**, după care alegeți setările corespunzătoare pentru volumul frecventei pulsului: cinci liniuțe înseamnă volumul maxim iar o liniuța înseamnă volum minium In cazul in care nu va fi aleasa nici o liniuța, volumul pentru frecventa pulsului va fi oprit.

11.4 Selectarea sursei pentru alarma activă

In majoritatea cazurilor frecventa cardiaca si valorile numerice ale pulsului sunt identice,=. Pentru a fi evitata alarmarea concomitenta pentru frecventa cardiaca si a pulsului, monitorul folosește ori frecventa cardiaca ori pulsul ca o sursa a alarmei active. Pentru a schimba sursa alarmei, alegeți **Config. PR** > **Sursă alarmă**, după care va apare un pop-up meniu:

- **HR**: in cazul in care doriți sa alegeți activitatea cardiaca drept sursa pentru alarma de frecventa cardiaca/pulsului (HR/Pulse)
- **PR**: in cazul in care veți alege Pulse drept sursa pentru alarma activa, monitorul va afișa o fereastra de dialog, pentru a confirma alegerea făcuta. De știut este ca daca alegețiPulse drept sursa de alarma, almarele electrocardiografice pentru frecventa cardiaca (ECG HR alarms) vor fi oprite.
- **AUTO**: in cazul in care sursa de alarma va fi setata pe Auto, monitorul va folosi frecventa cardiaca obținuta in urma măsurării electrocardiografice drept o sursa pentru alarma, întotdeauna când măsurarea electrocardiografica este pornita si cel puțin o ieșire electrocardiografica poate sa fie măsurata fara starea alarmei tehnice. Monitorul va schimba in mod automat sursa de alarma pe Pulse, in cazul in care:
  - nu mai este posibila măsurarea niciunei ieșiri electrocardiografice si

受控文件
CONTROLLED FILE

- sursa de puls/ sursa Pulse este pornita si accesibila.

Monitorul va folosi frecventa pulsului din măsurarea care este activa la momentul de fata, drept puls de sistem. Atâta timp cat frecventa pulsului este sursa alarmei, toate alarmele pentru aritmie si frecventa electrocardiografica a inimii sunt oprite. In cazul in care ieșirea electrocardiografica din nou devine accesibila, monitorul va folosi in mod automat frecventa cardiaca drept o sursa de alarma.

NOTA:

Alarmele de puls sunt generate atunci când sursa alarmei active este setata pe PR, sursa pulsului este setata drept puls de sistem si alarmele de puls sunt pornite.

理邦保密文件
EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Capitolul 12 Monitorizarea NIBP

12.1 Prezentare generala

Acest monitor foloseşte metoda oscilometria pentru măsurarea noninvaziva a tensiunii arteriale. El poate sa fie folosit la adulţi, adolescenţi si la nounascuti. Este prevăzut pentru a fi folosit la femei însărcinate, inclusiv la pacienţi cu preeclamsie.

Aparatele oscilometrie masoara amplitudinea modificărilor din presiunea de la manşetă de prindere deoarece manşeta evacuează aer atunci când se afla peste limita presiunii sistolice. Amplitudinea creste atunci când pulsul este reluat in artera compresata. Atunci când presiunea din manşete scade si mai mult, amplitudinea puslatiilor creste, ajunge la maxim (ceea ce este tensiunea arteriala medie CAH) (MAP – meanbloodpressure), după care scade.

Măsurarea tensiunii arteriale efectuata cu ajutorul acestui aparat sunt conforme cu American National Standard for Electronic or AutomatedSphygmomanometersANSI/AAMI/ISO 81060-2:2013, referitor la eroarea medie şi abaterea standard.

12.2 Informaţii de siguranţă NIBP

AVERTISMENT

1 Nu măsuraţi tensiunea arteriala pe cale noninvaziva la pacienţi cu tulburări ale celulelor falciforme sau care prezintă deteriorări ale pielii sau se aşteaptă sa apăra asemenea deteriorai.

2 Nu măsuraţi tensiunea arteriala pe cale noninvaziva pe mana aflata pe partea la care este făcuta o masectomie.

3 E bine sa fie făcuta o evaluare clinica înainte sa luaţi decizie daca trebuie sa măsuraţi de mai multe ori tensiunea arteriala la pacienţi care prezintă tromboze din cauza riscului de formare a hematoamelor la membru pe care este pusa manşeta.

4 Fiţi siguri ca aţi ales setările corecte atunci când faceţi măsurările. Poate sa fie periculos sa folosiţi o presiune mare la nounascuti. In cazul in care nu folosiţi regimul Neonate (regim nounascuti) la pacienţii nounascuti e posibil sa se ajungă la o blocare a fluxului sanguin si sa dăunaţi pacientului.

5 Echipamentul este potrivit pentru a fi folosit împreuna cu aparate electrochirurgicale.

6 Înainte sa începeţi măsurările e bine sa va asiguraţi ca aţi ales setările potrivite pacientului dumneavoastră (adult, copil sau nounascuti).

7 Nu puneţi manşeta pe membrul pe care este pusa o perfuzie intravenoasă sau un cateter. Acest lucru ar putea sa provoace deteriorări ale ţesutului din jurul cateterului atunci când perfuzia este redusa sau blocata in timpul umflării manşetei.

受控文件
CONTROLLED FILE

AVERTISMENT

8 Asiguraţi va ca conducta de aer care leagă manşeta si monitorul nu este blocata sau deformata.

9 Nu puneţi mazeta pe membrul folosit pentru punerea de perfuzii deoarece umflarea manşetei ar putea sa blocheze perfuzia si sa provoace deteriorări la pacient.

10 Măsurarea presiunii arteriale poate sa provoace tulburări asupra funcţiunii celorlalte echipamente pentru monitorizare medicala care sunt puse pe acelaşi membru.

11 Nu puneţi manşeta pe membrul pe care este aplicata o cale de acces intravascular sau o terapie, sau există un şunt artereio-venos. In caz contrar puteţi sa dăunaţi pacientului.

12 Datele furnizate in urma măsurării noninvazive ale tensiunii arteriale pot fi influenţate de locul de măsurare, poziţia pacientului, activitatea fizica sau caracteristicile fiziologice ale pacientului.

13 Apăsarea îndelungata produsa de manşeta in urma îndoirii conductei de conectare ar putea sa blocheze fluxul sanguin si poate sa dăuneze pacientului.

NOTA:

1 Nu este recomandabil sa începeţi măsurarea noninvaziva a tensiunii arteriale atunci când pe ecran apere mesajul de bateria consumata (lowbattery). In caz contrar aparatul se va opri in mod automat.

2 In cazul in care din greşeala ajunge lichid peste echipament sau peste accesorii si mai ales atunci când exista pericol lichidul sa pătrundă in interiorul aparatului urmează sa luaţi legătura cu personalul de la unitatea de service a dumneavoastră.

3 Folosirea îndelungata a regimului de lucru pentru măsurare automata, in perioade de timp scurte, poate sa producă disconfort pacientului.

4 Măsurarea noninvaziva a tensiunii arteriale poate sa fie influenţata de valori extreme ale temperaturii, umidităţii si altitudinii.

12.3 Limitări de măsurare

Măsurarea poate sa devina imposibila in caz de tulburări ale pudlului, valori mai mici de 40 de batai pe minut (bpm) sau mai mari de 240 batai pe minut (bpm), sau in cazul in care pacientul este conectat la un aparat "inima-plamani".

Măsurarea poate sa devina incorecta sau chiar imposibila in următoarele situaţii:

- tensiunea arteriala regulata si pulsul regulat sunt greu de detectat

受控文件
CONTROLLED FILE

- pacienți cu aritmii cardiace
- pacienți cu muscarii excesive si îndelungate, precum tremur / febră sau convulsii
- pacienți cu schimbări bruște ale tensiunii arteriale
- pacienți cu soc sever sau aflați sub chimioterapie, care reduce fluxul de sânge la periferie
- pacienți obezi la care exista un strat mare de grăsimi in jurul membrului si care absorba oscilatiile care vin de la artere
- Pacienți cu edem (umflare) la nivelul extremităților

12.4 Metode de măsurare

Exista trei metode de măsurare noninvaziva a tensiunii arteriale:

- manual (Manual) - măsurare in caz de necesitate
- automat (Auto) – măsurări repetate pe o perioada de timp îndelungata (care perioada poate sa fie stata intre 1 si 480 de minute).
- Continuu (Continual) – măsurarea se efectuează in mod repetat timp de cinci minute după care intra in regim manual.

AVERTISMENT

Măsurările noninvazive îndelungate ale tensiunii arteriale in regim automat poate sa duca la purpură, ischemie și neuropatia la extremitatea pe care este pusa manșeta. Atunci când efectuam o monitorizare a pacientului trebuie sa fie urmărita de mai multe ori temperatura, culoarea si sensibilitatea extremitati. Încetați imediat măsurarea in cazul apariției unei stări anormale.

12.5 Proceduri de măsurare

Pentru a obține valori exacte e nevoie sa urmariti următorii pași operaționali:

1. Asigurații va ca poziția pacientului este normala, inclusiv:

- ca pacientul s-a așezat comod
- nu Și-a încrucișat picioarele
- picioarele sunt așezate ferm pe podea
- spatele si mâinile sunt puse pe suport
- partea mediana a manșetei este la nivelul atriului drept

2. Pacientul trebuie sa se afle intr-o poziție cat mai relaxata.
3. Așteptați cinci minute înainte sa faceți prima măsurare a tensiunii arteriale.

受控文件
CONTROLLED FILE

NOTA:

In cazul in care valorile obținute in urma măsurării tensiunii arteriale sunt dubioase, urmează sa repetați măsurarea. In cazul in care nu sunteți siguri cu privire la valorile, folosiți o alta metoda de măsurare a tensiunii arteriale.

Pentru a începe măsurarea:

1. Conectați furtunul pentru aer si porniți monitorul.

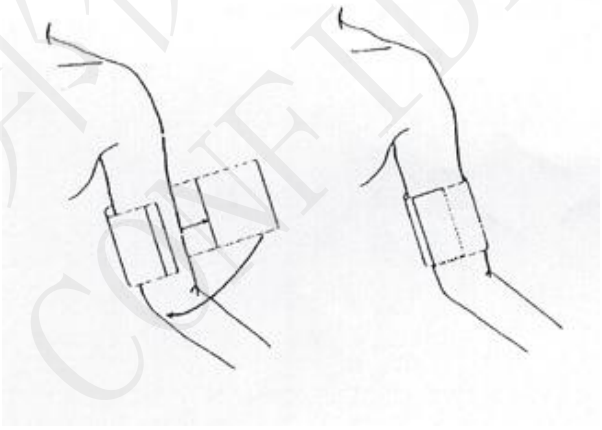
2. Puneți manșeta pentru măsurare a tensiunii arteriale pe mana sau pe piciorul pacientului si urmăriți instrucțiunile de mai jos.

Asigurați va ca aerul din manșeta este evacuat in întregime.

Poziționați manșeta cu mărimea potrivite pe pacient (referitor la mărimea manșetei, va rugam sa verificați partea *Accesorii pentru măsurarea noninvaziva a tensiunii arteriale* (*NIBPaccessories*)) si asigurați va ca simbolul "Φ" este pus pe artere. Asigurați va ca manșeta nu este foarte strânsa in jurul extremitati. Presiunea excesiva poate sa producă decolorare si prin urmare o ischemie a extremitati.

NOTA:

Latimea manșetei este aproximativ 40 % din circumferenta membrului sau doua treimi din lungimea brațului. Partea gonflabila a manșetei trebuie sa fie suficient de lunga pentru a cuprindă 80-100% din membru. Manșetele de dimensiuni nepotrivite pot sa duca la date eronate. In cazul in care aveți dubii cu privire la dimensiunea manșetei, e bine sa folosiți o alta manșeta de dimensiuni potrivite pentru a evita greșelile.



Folosirea manșetei

3. Conectați manșeta la conducta de aer.

4. Verificați daca regimul de lucru cu pacient (pacient mode) a fost ales corect. Din **Meniu**, accesați meniul **Config. pacient**. Întoarceți butonul pentru a seta **Tip** pentru pacient, din meniul **Info pacient**.

5. Alegeți regimul de lucru dorit din meniul **Config. NIBP**. Pentru mai multe informații consultați partea Meniuri operaționale de dialog ***OperationPrompts***.

受控文件
CONTROLLED FILE

6. Apăsați butonul  aflat pe panoul anterior pentru a porni măsurarea.

NOTA:

1. Va rugam sa va asigurați ca manșeta a fost conectata bine. Scurgerea de aer poate sa duca la greșeli in timpul măsurării.

2. Alegeți manșeta de dimensiune potrivita. Manșeta de o dimensiune nepotrivita poate sa provoace măsurări incorecte.

3. Nu dezinfectați manșeta prin radiere sau cu gaz deoarece acest lucru poate sa duca la deterioararea ei.

4. Evitati pătrunderea de lichide in manșeta. In caz ca se va întâmpla acest lucru e nevoie sa uscați bine manșeta.

12.5.1 Întrebări ajutătoare legate de funcţionare

1. Măsurare manuala

Accesați meniul **Config. NIBP** si setați opțiunea **Mod măsurare** pe **Manual**. După care apăsați butonul  aflat pe panoul din fata pentru a porni manual măsurarea.

2. Măsurare automata

Accesați meniul **Config. NIBP** si setați opțiunea **Mod măsurare** pe **Auto**, după care apăsați butonul  aflat pe panoul din fata pentru a porni măsurarea automata după o perioada de timp aleasa. In timpul perioadei fara funcțiune in timpul procesului de măsurări in orice moment puteți sa apăsați butonul  aflat pe panoul din fata pentru a porni măsurarea manuala. După care apăsați butonul  aflat pe panoul din fata pentru a opri măsurarea manuala si sistemul sa poată sa continue sa efectueze programul de măsurare automata in funcție de perioada de timp aleasa.

3. Măsurarea îndelungata

Accesați meniul **Config. NIBP** si alegeți opțiunea **Continuu**, pentru a porni măsurarea îndelungata. Măsurarea îndelungata continua va dura 5 minute.

4. Oprirea măsurării continue.

In timpul măsurării continue, pasați butonul  aflat pe partea din fata a panoului, in orice moment, pentru a opri măsurarea continua.

12.5.2 Corectarea măsurătorii dacă membrul nu este la nivelul inimii

Pentru a corecta masurarile, in cazul in care membrul nu este la nivelul inimii, la valoarea afișata pe ecran:

受控文件
CONTROLLED FILE

Adăugați 0,75 mmHg (milimetri coloană de mercur) (adică 0,10 kPa – kilopascali) pentru fiecare centimetru peste nivelul inimii.	Scoateți 0,75 mmHg (milimetri coloană de mercur) (adică 0,10 kPa – kilopascali) pentru fiecare centimetru sub nivelul inimii.
Adăugați 1,9 mmHg (0,25 kPa) pentru fiecare inch peste nivelul inimii.	Socatei 1,9 mmHg (0,25 kPa) pentru fiecare inch sub nivelul inimii.

12.6 Fereastra pentru revizuiri multiple NIBP

Pentru a seta ecranul sa arate rezultatele din măsurările noninvazive ale tensiunii arteriale, alegeți meniurile **Config. NIBP** > **Revizuire**:

- Atunci când este setat pe poziția **Activat**, in zona curbei din interfața principala a ecranului va apare o fereastra cu rezultatele din măsurarea noninvaziva a tensiunii arteriale, iar dimensiunea ferestrei respective va depinde de numarul de curbe afișate.
- Atunci când acesta este setata pe **Dez.**, fereastra nu va apărea pe ecran.

12.7 Resetarea NIBP

In cazul in care presiunea nu funcționează in mod corect si sistemul nu afișează mesajul de avertizare respectiv, accesați meniul **Întreț. utiliz.** > **Întreținere NIBP** si alegeți opțiuneaautosetare a sistemului pentru a recupera funcționarea normala a acestuia.

12.8 Calibrarea NIBP

Măsurarea noninvaziva a tensiunii arteriale nu poate sa fie calibrata de către utilizator. Traductoarele de presiune a manșetei trebuie sa fie verificate si calibrate cel puțin o data in fiecare doi ani de către un specialist tehnic calificat. Consultați Manualul de utilizare pentru mai multe informații.

12.9 Testul de scurgere

AVERTISMENT

Testul de scurgere de aer (in afara celor specificate la standardul EN 1060-1) este conceput pentru a fi folosit de către utilizatori pentru verificarea faptului daca conductele de aer a aparatului nu prezintă scurgeri de aer. In cazul in care la încheierea testului sistemul afișează un mesaj ca conductele prezintă scurgeri, va rugam sa luați legătura cu producătorul in vederea reparării.

Procedura de efectuare a testului de scurgere de aer

1. Conectați manșeta la duza orificiului pentru aer al aparatului de măsurare noninvaziva a tensiunii arteriale.

受控文件
CONTROLLED FILE

2. Infasurati manşeta in jurul unui cilindru de dimensiuni potrivite.
3. Asigurați va ca la tip de pacient este aleasa opțiunea **Adult.**
4. Accesați meniul **Întreţ. utiliz. > Întreţinere NIBP**.
5. Alegeți opțiunea **Test scurg.**. După care alegeți fereastra de dialog Leak. Se va afișa mesajul **Rulare test scurg.**, care indica ca sistemul a început testul de scurgere de aer.

Pentru iM70/iM80/M80 cu modul Omron:

Sistemul va umfla automat sistemul pneumatic pana la 285 mmHg. După 4 minute sistemul va deschide automat supapa pentru evacuarea aerului ceea ce arata ca testul s-a încheiat.

Pentru iM50/iM60/iM70/iM80/M50/M80 cu modul EDAN:

Sistemul va umfla automat sistemul pneumatic pana la aproximativ 180 mmHg. După o perioada de timp intre 20 si 40 de secunde e posibil sa fie depistata o scurgere de aer in sistem, iar in cazul acesta sistemul va deschide in mod automat supapa de evacuare de aer pentru a opri testul si va fi afișat mesajul **Scurgere NIBP**. In cazul in care nu va fi constatata o scurgere de aer atunci când sistemul pneumatic este umflat pana la 180 mmHg, sistemul va scoate aerul pana când va fi atinsa valoarea de aproximativ de 40 mmHg, si după care va trece la faza a doua a testului. După o perioada de timp intre 20 si 40 de minute sistemul va deschide supapa de evacuare a aerului si va afișa mesajul respectiva pentru terminarea testului.

Pentru iM60/iM70/iM80/M80 cu modul SunTech:

NOTA:

Atunci când aplicați o presiune mare e necesar sa luați masuri speciale in vederea creșterii presiunii in mod treptat, iar in caz contrar acest lucru va duce la greșeli nedorite in urma suprapresiunii (300 mmHg).

Umflati manual sistemul pneumatic pana la 250 mmHg. Porniți temporizatorul si așteptați 60 de secunde pentru ca sistemul pneumatic sa atingă punctul de echilibru al presiunii. După perioada de așteptare, notați nivelul presiunii pneumatice (P1), așteptați inca 60 de secunde si după care notați din nou nivelul presiunii pneumatice (P2). Sistemul de siguranța a modulului permite depășirea limitei de 10 mmHg a presiunii din sistemul pneumatic numai pe o perioada de timp de 180 de secunde. După care supapele se vor deschide automat si va elibera presiunea. Scoateți valoare P2 din valoarea P1, iar rezultatul obținut arata viteza da scurgere a aerului per minut.

6. In cazul afișării mesajului **Scurgere NIBP**, acest lucru înseamnă ca conducta de aer prezintă scurgeri. In cazul acesta verificați daca nu cumva exista racorduri care nu au fost strânse bune. In cazul in care nu exista probleme cu racordarea, e nevoia sa fie repetat testul de scurgere. In cazul in care va fi afișat din nou mesajul de eroare, va rugam sa contactați producătorul in vederea reparării.

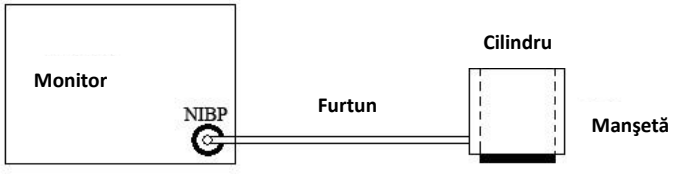


Diagrama testului de scurgeri de aer pentru NIBP

受控文件
CONTROLLED FILE

12.10 Setarea modului de umflare cu aer

Pentru a schimba modul de umflare cu aer:

1. Alegeți meniul **Config. NIBP** > **Mod umflare**;
2. Din meniul care va apare alegeți **Manual** sau **AUTO**.
   - in cazul in care veți alege Manual, valorile introduse inițial de către utilizator vor vi considerate drept valori de umflare atunci când va fi măsurata tensiunea arteriala.
   - in cazul in care veți alege **AUTO**, valorile implicita va fi considerate drept valori de umflare atunci când va fi măsurata tensiunea arteriala.

理邦保密文件
EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Capitolul 13 Monitorizarea temperaturii

13.1 Prezentare generala

Temperatura corpului se masoara cu ajutorul unei sonde termistorice (semiconductor al Carei rezistenta se modifica cu temperatura) cer se aplica pe piele sau in rectum.

Ambele sonde de temperatura pot sa fie folosite concomitent, pentru a măsura ambele valori ale temperaturii si pentru a obține diferențe de temperatura. Configurarea standard este sonda pentru piele la adulți.

13.2 Informații privind siguranța la măsurarea temperaturii

AVERTISMENT

1 Asigurați va ca cablurile sondei sunt intacte înainte de a începe monitorizarea. Scoateți cablul sondei de temperatura din canalul 1 al prizei si atunci pe ecran va apare un mesaj de eroare **Senzor T1 TEMP dec.** si se va porni alarma sonora. Repetați pentru celalalt canal.

2 Ridicați cu grija sonda de temperatura si cablul. Atunci când nu le folosiți e bine sa le infasurati nu foarte strâns. In cazul in care firul din înăuntrul cablului este foarte întinsa s-ar putea sa apară deteriorări mecanice asupra sondei si cablului.

NOTA:

1. Materialele cu care pacientul, sau oricare alta persoana intra in contact, sunt adaptate la standardul EN ISO 10993-1:a EN ISO 10993-1: 2009.
2. Valoarea de referința a temperaturii este aceeași ca si temperatura de la locul de măsurare.

13.3 Setări pentru monitorizarea temperaturii

Prin sonda de temperatura reutilizabila puteți sa conectați sonda direct la ecran (adică la aparatul de monitorizare). Atașați sondele de temperatura direct pe pacient. Porniți monitorul.

Temperatura corpului are nevoie de 5 minute pentru a se stabiliza.

13.4 Calcularea diferenței de temperatura

Aparatul de monitorizare poate sa calculeze si sa afișeze pe ecran diferențele intre doua valori ale temperaturii si din cea mai mare scoate pe cea mai mica. Diferența se numește TD - diferența de temperatura.

受控文件
CONTROLLED FILE

Capitolul 14 Monitorizarea Quick TEMP*

*nu este disponibil în SUA, Canada, Regatul Unit şi Germania

14.1 Prezentare generală

Scopul măsurării rapide a temperaturii (Quick Temp) este de a se stabili un echilibru de temperatură dintre sonda şi corpul omenesc. Această măsurare rapidă se întâmplă în intervalul de timp de la punerea sondei la locul de măsurare a temperaturii, până la momentul care ne va permite măsurarea şi obţinerea unor rezultate sigure, pe care ne putem baza – aproximativ 3 minute pentru măsurare orală şi rectală şi până la 5 minute, în cazul măsurării axilare (la subsuoară, la subraţ). În cazul acesta, temperatura măsurării este temperatura monitorului. Curba temperaturii, în cardul acestuiproces, manifestă o anumită disciplină/sistematizare. Curba adevărată/reală a temperaturii, poate fi aproximativ simulată, folosindu-se datele de temperatură măsurate mai devreme. În cardul unui echilibru de temperatură, temperatura se calculează folosindu-se un algoritm specific, bazat pe curba temperaturii.

Monitorul poate măsura temperatura numai persoanelor mature şi a adolescenţilor. Dacă utilizatorul măsoară temperatura unui nou-născut pacient (pacient neonatal), monitorul nu va arăta nici un fel de date pa display. Senzorul oarl/axilar dar şi senzorul rectal au o configuraţie (formă) standard.

14.2 Informaţii de siguranţă, în cazul unui monitoring rapid al temperaturii

AVERTISMENT

1 Pentru a asigura că aveţi o precizie optimă, întotdeauna confirmaţi că sunt alese regimul corect de lucru şi limita corectă a alarmei. Modificarea poziţiei de măsurare, poate duce la modificarea limitei alarmei.

2 Convingeţi-vă că cablurile sondei sunt în stare bună, înainte de a începe faza de monitorizare a temperaturii. Scoateţi (deconectaţi) cablul sondei de temperatură din priză şi atunci pe ecran va apărea anunţul pentru eroare TEMP SENSOR OFF iar alarma prin sunet se va activa.

3 Luaţi cu atenţie sonda de temperatură şi cablul acesteia. Atunci când nu le folosiţi, înveliţi-le într-un cerc lat (afânat). Dacă firul din interiorul cablului este puternic întins, asta ar putea provoca o defecţiune mecanică a sondei şi a cablului.

4 Este necesar calibrarea modulului de temperatură să se facă la fiecare 2 (doi) ani (sau atât de des cât vă obligă politica spitalului dumneavoastră. Atunci când aveţi nevoie de calibrare a măsurării de temperatură, rugăm – Contactaţi-l pe producător.

受控文件
CONTROLLED FILE

AVERTISMENT

5 Activităţile şi comportamentul pacientului pot influenţa precizia măsurării temperaturii orale. Deglutiţia (înghiţirea) unor lichide fierbătoare sau reci, mestecarea de bomboane sau de gumă de mestecat, spălarea dinţilor, fumatul sau efectuarea unor activităţi folosind forţă, pot influenţa datele de temperatură măsurate, pentru o perioadă de 20 (douăzeci) de minute după terminarea activităţilor respective.

6 Nu măsuraţi peste haine temperatura axilară (de subraţ) a pacientului. E necesar un contact direct dintre acoperirea sondei şi pielea pacientului.

7 Muşcarea vârfului senzorului, în timpul măsurării temperaturii, poate provoca vreo defecţiune a senzorului respective.

8 Convingeţi-vă că pentru senzorii de temperatură folosiţi nişte acoperiri de unică folosinţă, pentru a se limita cros-contaminarea (contaminare încrucişată). Folosirea unor alte acoperiri pentru sonde poate provoca erori la măsurarea temperaturii sau arătarea unor date imprecise.

9 Măsurarea rapidă a temperaturii nu este una potrivită în timpul defibrilării.

14.3 Procedura de măsurare a temperaturii

14.3.1 Măsurare a temperaturii orale

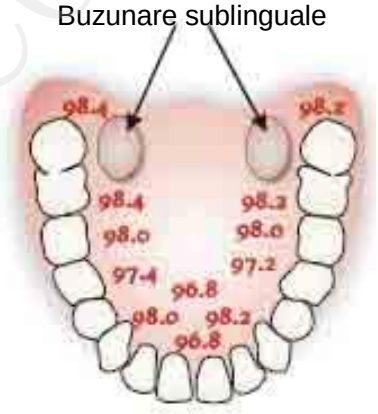
1. Convingeţi-vă că sonda orală (sonda cea albă) şi mânerul sondei sunt instalate/ montate.

2. Scoateţi sonda din suportul acesteia.

3. Uitaţi-vă pe ecran, dacă a apărut indicatorul pentru regimul oral de lucru (icoană de cap clipitoare). Dacă această icoană nu este una clipitoare, apăsaţi butonul **Poz. măs.** şi-l setaţi pe **Oral**, până când apare icoana clipitoare a unui cap. .

4. Aplicaţi (puneţi) acoperirea, pentru folosire unică, a sondei.

5. Aplicat (puneţi) vârful sondei adânc în buzunarul sublingual (sublingual pocket) al pacientului, având în vedere ilustrarea de mei jos..



Poziţia, în care ar trebui să se afle sonda, în timpul măsurării orale a temperaturii

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

6. Nu daţi sonda pacientului/pacientei, pentru a şi-o pune (aplica) singur(ă) în propria gură.

7. Întotdeauna ţineţi sonda la locul acesteia, în contact permanent cu ţesăturile, până când vă apare o temperatură sigură, în urma măsurării.

Dacă e nevoie, repetaţi procedura de măsurare a temperaturii, descrisă mai sus.

Atunci când monitorul intră în regim de lucru "prezicere/anticipare", în domeniul parametrului "temperatură" TEMP va apărea "- - -". După ce prezicerea(anticiparea se termină, valoarea măsurată va apărea pe interfaţă.

Dacă prezicerea/anticiparea se termină cu succes, monitorul va intra în regim **Mod monitor** după 30 de secunde; în caz contrar monitorul va intra în regimul **Mod monitor**, imediat după terminareaprezicerii/anticipării.Regimul de monitoring continuă 10 (zece) minute şi atunci acesta intră în regimul de aşteptare. La locul parametrului TEMP apare anunţul "-?-". Sau, puteţi alege direct **Mod monitor** din meniul **Config. TEMP** > **Mod monitor**.

NOTA:

1 După efectuarea unei măsurări a temperaturii, utilizatorul trebuie să pună bine senzorul în suportul acestuia şi abia atunci să-l scoată, pentru a începe o nouă măsurare a temperaturii.

2 Pentru a vă garanta o precizie optimă, este necesar ca întotdeauna să vă convingeţi că aţi ales poziţia corectă pentru efectuarea măsurării.

3 Temperatura corporală de referinţă este aceeaşi ca şi temperatura de la locul de măsurare.

14.3.2 Măsurare a temperaturii rectale

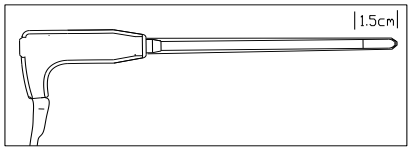
1. Convingeţi-vă că sonda rectală (sonda cea roşie) şi mânerul sondei sunt instalate/ montate.

2. Scoateţi sonda roşie din suportul acesteia.

3. Uitaţi-vă pe ecran, dacă a apărut indicatorul pentru regimul rectal de lucru (Rectal Mode) (icoană clipitoare a părţii de jos a corpului).

4. Aplicaţi (puneţi) acoperirea, pentru folosire unică, a sondei. Dacă doriţi aplicaţi şi lubrifiant.

5. Desfaceţi (deschideţi) buzele feselor şi introduceţi uşor sonda, să intre numai 1,5 cm (5/8 inch), pentru bebeluşi şi copii mici şi mai puţin.



Poziţia de măsurare în rect.

EDAN CONFIDENTIAL

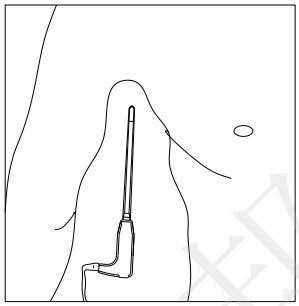
受控文件
CONTROLLED FILE

AVERTISMENT

Introducerea (băgarea) incorectă a sondei poate provoca perforare a intestinelor.

14.3.3 Măsurare a temperaturii axilare

1. Convingeţi-vă că sonda cea albă şi suportul acesteia sunt instalate corect..
2. Scoateţi sonda şi suportul acesteia.
3. Apăsaţi **Config. TEMP > Poz. măs.**şi alegeţi regimul de lucru axilar (Axillary).
4. Uitaţi-vă la ecran, pentru indicatorul pentru regimul axilar de lucru (icoană clipitoare a subraţului).
5. Puneţi acoperire a sondei.
6. Eliberaţi corpul, cât e posibil, de hainele, pentru a avea acces liber la subraţ.
7. Evitaţi dungi în domeniul subraţului şi puneţi (aplicaţi) vârful sondei în poziţie verticală, cât posibil mai înalt, aşa cum se arată în desen.
8. Puneţi mâna pacientului lângă corpul lui. Ţineţi mâna în această poziţie, fără să mişcaţi mâna sau sonda în timpul ciclului de măsurare.



Poziţia de măsurare axilară

NOTA:

Nu măsuraţi temperatura axilară peste hainele pacientului. Este necesar contactul direct între pielea pacientului şi sonda.

14.4 Modificarea unităţilor de măsurare a temperaturii

Pentru a modifica valorile ale **Unitate TEMP**, vă rugăm să:

1. Alegeţi meniul **Config. TEMP** şi alegeţi **Unitate** de la interfaţă.
2. Alegeţi unităţile potrivite de la meniul căzător.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Capitolul 15 Monitorizarea IBP

15.1 Prezentare generală

Măsurarea invazivă a tensiunii sanguine arteriale se face (se realizează) prin folosirea unui cateter, introdus direct în sistemul sanguine. Traductor de tensiune, legat de cateter, transformă forţa mecanică, exercitată de sânge, într-un semnal electric, care redă sub formă grafică tensiunea arterială pe monitor iar în mod digital, pe display, se arată valoarea tensiunii.

Monitorul măsoară tensiunea sanguină directă a unui vas de sânge ales, prin intermediul a două sau a 4 canale şi arată pe ecran, grafica şi tensiunea tipului de tensiune sanguină măsurată în mod direct (a tensiunii arteriale sistolice - SYS, diastolică - DIA şi valoarea medie a tensiunii arteriale - MAP).

15.2 Informaţie pentru siguranţă în cazul măsurării invazive a tensiunii arteriale

AVERTISMENT

1 Operatorul trebuie să evite contactul cu piesele conductoare ale echipamentului, atunci când acesta este conectat sau atunci când se foloseşte.
2 În cazul în care monitorul se foloseşte cu un echipament de chirurgie electrică de înaltă frecvenţă, ar trebui să se evite conectarea (legătura) dintre cablurile echipamentului de chirurgie electrică de înaltă frecvenţă şi traductorul şi cablurile acestuia (să se evite legătura dintre cabluri ca să nu existe contact electric). Acest lucru trebuie respectat, pentru a fi ferit pacientul de arsuri posibile.
3 N-ar trebui folosite traductoare , sau diafragme de izolare, pentru unică folosire.
4 Dacă orice alt lichid, diferit de soluţia pentru turnare în cateterul pentru măsurare a tensiunii sau în traductor, se va vărsa deasupra echipamentului sau deasupra accesoriile acestuia, sau dacă acest lichid intră cumva în traductor sau în monitor, imediat intraţi în legătură cu centrul de service al spitalului.

NOTA:

1 Folosiţi numai traductorul pentru tensiune arterială, care face parte din lista accesoriilor pentru măsurare invazivă a tensiunii sanguine arteriale.
2 Calibraţi echipamentul, atât de des, cât prevede politica spitalului dumneavoastră.

15.3 Proceduri pentru monitorizare

Paşi pregătitori, pentru măsurare invazivă a tensiunii sanguine arteriale :

1. Introduceţi cablul pentru tensiune în priza respectivă şi daţi drumul monitorului.
2. Clătiţi (spălaţi) sistemul folosind o soluţie fiziologică normală. Convingeţi-vă că în system nu există bule de aer.
3. Conectaţi cateterul pacientului cu cateterul pentru măsurare a tensiunii sanguine arteriale,

受控文件
CONTROLLED FILE

conving ându-vă că nu există bule de aer nici în catereul pacientului nici în cateterul pentru măsurare a tensiunii sanguine areteriale.

4. Poziţionaţi traductorul astfel ca acesta să fie la un nivel cu inima pacientului, aproximativ la linia axilară mediană.
5. Pentru a allege o etichetă (un identificator), rugăm folosiţi secţiunea *Alegerea tipului de tensiune pentru monitorizare.*
6. Pentru resetarea traductorului folosiţi secţiunea *Resetare a traductorului pentru tensiune sanguină arterială.*

AVERTISMENT

Dacă în cateterul pentru măsurare a tensiunii arteriale există bule de aer, ar trebui să spălaţi sistemul cu soluţia pentru infuzie.

15.3.1 Alegerea tipului de tensiune sanguină arterială, pentru monitorizare

Arătaţi pe monitor ce fel de tensiune sanguină doriţi să măsuraţi/monitorizaţi, alegându-i eticheta pentru tensiune arterială. Eticheta reprezintă un identificator unic pentru fiecare tip de tensiune sanguină arterială. Când alegeţi eticheta dorită, monitorul foloseşte setările memorate, pentru această etichetă, spre exemplu – culoare, scala valurilor şi setările alarmei. Tot aşa, eticheta determină şi ce algoritm a se folosi pentru prelucrarea semnalului pentru tensiune, astfel ca o etichetă greşită poate duce la valori de tensiune greşite. Pentru a alege eticheta corectă rugăm apelaţi la următorul table:

Etichetă	Descriere
ART	Tensiune sanguină arterială
PA	Tensiune arterială pulmonară
CVP	Tensiune venoasă centrală
ICP	Tensiune intra-cranială
LAP	Tensiunea sanguină în atriul stâng
RAP	Tensiunea sanguină în atriul drept
P1-P2	Etichete pentru tensiuni nespecifice, alternative

15.3.2 Resetarea traductorului de tensiune

Pentru evitarea unor date pentru tensiune greşite, monitorul are nevoie de o resetare validă. Resetaţi Traductorul în conformitate cu politica spitalului dumneavoastră (cel puţin odată pe zi). Trebuie obligatoriu să resetaţi:

- atunci când folosiţi nişte traductoare noi sau nişte conducte noi

受控文件
CONTROLLED FILE

- de fiecare dată, când conectaţi din nou cablul traductorului cu monitor
- dacă credeţi că datele care apar pe monitor sunt unele incorecte

Când folosiţi modulul pentru tensiune, informaţia pentru resetare se păstreazî în modulul respectiv.

15.3.3 Resetarea măsurăriitensiunii

Procedura pentru resetare este descrisă în următorii paşi:

1. Opriţi robinetul de oprire al pacientului.
2. Eliberaţi tensiunea traductorului, până când se ajunge la presiunea atmosferică, pentru a compensa presiunea statică , dar şi cea atmosferică, exercitate deasupra traductorului.
3. Din meniul Setup al presiunii, alegeţi **Aducere la 0**.
4. Când vă apare anunţul **Aducere la 0 OK**, rugăm închideţi robinetul pentru presiune atmosferică şi deschideţi robinetul către pacient.

15.3.4 Verificări pentru probleme din cardul procedurii de resetare a presiunii (luând ca exemplu tensiunea arterială)

Anunţul pentru starea echipamentului, arată cauzele posibile pentru resetarea nereuşită. e

Anunţ	Activitate pentru corecţie
Art ZERO FAIL	Convingeţi-vă că traductorul nu este conectat cu pacient
Art SENSOR OFF, FAIL	Convingeţi-vă că traductorul nu este deconenctat, după care efectuaţi resetarea respectivă.
IN DEMO, FAIL	Convingeţi-vă că traductorul nu se află ăn regim de lucru DEMO. Dacă este nevoie nu ezitaţi să-l contactaţi pe vreun technician de la serviceul autorizat.
PRESSURE OVER RANGE, FAIL	Convingeţi-vă că robinetul este ventilat până la presiunea atmosferică. Dacă problema continuă, nu ezitaţi să-l contactaţi pe vreun technician de la serviceul autorizat.
PULSATILE PRESSURE ZERO FAIL	Convingeţi-vă că traductorul este ventilat până la aer, că nu este conectat cu pacient, şi încercaţi încă odată.

15.3.5 Calibrarea măsurării invazive a tensiunii sanguine arteriale

Măsurarea invazivă a tensiunii sanguine arteriale (IBP) nu se calibrează de către utilizator. Trebuie să se facă o calibrare prin mercur şi care se va face de către un personal profesionist din cardul servicelui, atât de des, cât impune politica spitalului dumneavoastră..

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

15.4Modificarea liniei de măsurare a graficului IBP

Linia de măsurare pentru vârf, mijloc şi pentru valorile minime sunt accesibile pentru fiecare canal din graficul IBP. Utilizatorii pot seta manual liniile de măsurare ale vârfului, ale mijlocului şi cele ale părţii cele mai scăzute ale graficului:

1. Deschideţi meniul IBP - **Config. undă**, apăsând pe domeniul graficului IBP.
2. Alegeţi linia de măsurare potrivită din opţiunile **Riglă sup.**, **Riglă med.** И **Riglă inf.**.

15.5 Măsurare a PAWP

PAWP, tensiunea arterială pulmonară de pană folosită pentru evaluarea funcţiei cardiace se măsoară introducându-se în artera pulmonară a unui cateter cu balon de flotaţie pentru artera pulmonară. Atunci când cateterul se află într-una dintre cele mai mici artere pulmonare, balonul umflat înfundă artera, permiţând monitorului să înregistreze modificările tensiunii intratoracale, care au loc în timpul ciclului de respirare. Utilizatorul poate să consulte rezultatele de la măsurare a PAWP prin sistemul de monitorizare central(CMS), care este conectat.

15.5.1 Proceduri care se referă la măsurare

Valorile tensiunii arteriale pulmonare de pană (PAWP - Pulmonary Artery Wedge Pressure) sunt influenţate de starea fluidelor din organism, de contractivitatea miocardică, integritatea valvelor şi circulaţia pulmonară. Cele mai precise valori de PAWP se obţin (se măsoară) la sfârşitul ciclului de respirare, când presiunea intratoracală este relative stabilă. Pentru referinţă, atunci când apreciaţi PAWP, puteţi folosi diagrama respiratorie, pentru a asigura un tayming constant al măsurării, în ceea ce priveşte ciclul de respiraţie.

Pentru a demara măsurarea:

1. De la interfaţa standard de pe ecran alegeţi fereastra pentru parametrul PA (artera pulmonară), pentru a intra în meniul Setup al acestuia. După aceea, alegeţi **Config.** > **Activare PAWP**, pentru a deschide fereastra pentru măsurare a PAWP.
2. Pregătiţi şi verificaţi accesoriile, potrivit politicii spitalului dumneavoastră.
3. Introduceţi /băgaţi cateterul în artera pulmonară. După aceea umflaţi balonul şi fiţi atenţi pentru modificările diagramei a PA de pe ecran.
4. Când reuşiţi să obţineţi o diagramă stabilă a PAWP, apăsaţi **Sistare**, pentru a îngheţa diagrama. Până când sunteţi în Freeze, puteţi seta scala pentru măsurarea de PAWP până la poziţia adecvată /potrivită, alegând **Măsurare** şi mişcaţi cursorul în sus şi în jos, potrivit experienţei clinice. Alegeţi **Confirmare**, pentru a păstra valorile PAWP, CVP (tensiunea venală centrală) şi HR (frecvenţă cardiacă). Pentru a vedea din nou şi din nou graficele îngheţate, învârtiţi (rotiţi) butonul în sensul acelor de ceasornic, sau invers, aşa cum doriţi. Dacă doriţi să vizionaţi valorile PAWP, CVP, HR, alegeţi **Reviz. PAWP**.
5. Eliberaţi aerul din balon, atunci când monitorul vă invită "**Dezumflaţi balonul!**".
6. Dacă doriţi să începeţi o nouă măsurare, alegeţi **Remăs.**.
7. Pentru a ieşi, apăsaţi **Exit** sau alegeţi **Config.** > **Ieşire din PAWP**.

受控文件
CONTROLLED FILE

AVERTISMENT

1 Umflarea continuă poate provoca hemoragie pulmonară, infarct sau chiar şi ambele împreună. Umflaţi balonul pentru timpul minim necesar, pentru a obţine o măsurare precisă.

2 Dacă PAWP medie este mai mare ca PA (tensiunea sistolică), eliberaţi aerul din balon şi raportaţi incidental, conform politicii spitalului dumneavoastră, pentru că artera pulmonară ar putea fi ruptă accidental şi valorile PAWP obţinute n-o să reflecte statusul hemodinamic al pacientului, iar pur şi simplu vor reflecta presiunea din cateter sau din balon.

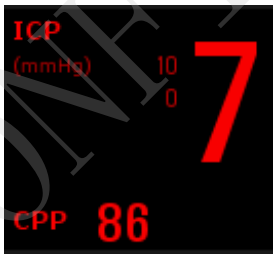
15.6 Măsurarea CPP (Presiunea de perfuzie cerebrală)

CPPse calculează dacă de la MAP (Tensiunea Arterială Medie) se scoate ICP-ul (Presiunea intracranială), adică CPP=MAP-ICP.

15.6.1 Proceduri pentru măsurare

Pentru a începe măsurare a CPP:

1. Daţi un clic pe parametrul ICP, pentru a intra ăn interfaţa **ICP Opţiuni,** alegeţi **Config.**, pentru a intra în **Config. ICP> Sursă CPP**; sursa de **CPP** după definiţie e artera folosită în momentul respective, urmând ca aceasta să fie aleasă ART, PA, P1 sau P2. Dacă, în acelaşi timp, aveţi mai multe surse de presiune arterială, nivelul de prioritate ar trebui să fie următorul: ART > PA > P1 > P2.
2. Luaţi P1, pentru exemplu: dacă P1este aleasă ca sursă de CPP, când se măsoară MAP şi ICP, domeniul pentru ICP va arăta CPP şi valoarea acestuia, aşa cum se arată în imaginea de mai jos, unităţile de măsurare sunt aceleaşi ca şi pentru ICP. Valorile invalide pentru CPP vor arăta “-?-”. CPP va fi închis, dacă se iese din parametrul ICP.



EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Capitolul 16 Monitorizarea CO_2

16.1 Prezentare generala

Monitorul ofera metode sidestream si mainstream de monitorizare a CO_2. Modulul EDAN si modulul CO_2 modulul Respironics Sidestream sunt folosite la masurarile sidestream iar modulul CO_2 Respironics Mainstream este folosit la masurarile mainstream. Principiul măsurării CO_2 se bazează în primul rând pe faptul că o moleculă de CO_2 poate absorbi lumina in infrarosu, cu o lungime de undă de 4,3 μm. Intensitatea absorbției este direct proporțională cu concentrația de CO_2 în probă pacientului. Concentrația de CO_2 va fi calculată în funcție de intensitatea detectată a absorbției de CO_2 în proba pacientului.

- Analiza Sidestream prelevata din gazul respirator, cu un debit constant de probe de la căile respiratorii a pacientului și analiza eșantionului la un senzor de CO_2 la distanță. Puteți măsura CO_2 sidestream folosind măsurarea incorporata de CO_2 a monitorului.
- Măsurarea Mainstream utilizează un senzor de CO_2 atașat la adaptorul conductă introdusă direct în sistemul respirator al pacientului.

16.2 Informaţii de siguranţă CO_2

AVERTISMENT

1 Nu folosiți echipamentul intr-un mediu cu gaz de anestezie inflamabil.

2 Dispozitivul trebuie sa fie folosit numai de către un personal medical instruit si calificat, autorizat de EDAN.

3 Protoxidul de azot creste nivelele oxigenului, heliu, xenon, hidrocarburi halogenate și presiunea barometrică poate afecta măsurarea CO_2.

4 Monitorul se va defecta daca una din conductele ale modulului CO_2 va fi deconectata sau conducta de aer, intrarea si ieșirea de aer se vor înfunda cu apa sau cu alte materiale.

5 Exactitatea măsurării de CO_2 poate sa fie afectata de următorii factori: conducta este blocată, există o scurgere de aer de la joncțiunea dintre conductele sau există schimbări rapide ale temperaturii mediului ambiant.

6 Respectați măsurile de precauție pentru descărcări de gestiune (ESD) și interferențele electromagnetice (interferență) la și de la alte echipamente.

7 În prezența dispozitivelor electromagnetice (de exemplu, electrocauterizare), monitorizarea pacientului poate fi întreruptă din cauza interferențelor electromagnetice. Câmpuri electromagnetice de până la 20 V / m nu vor afecta în mod negativ performanțele modulului.

8 Nu așezați cordoane sau tuburi de senzori, în orice mod care ar putea provoca încurcătura sau strangulare.

受控文件
CONTROLLED FILE

AVERTISMENT

9 Când se folosește o mască de oxigen, rezultatele sondajului pot fi relativ scăzută, deoarece aprovizionarea cu O_2.

10 Atunci când se utilizează ventilație mecanică, de compensare a gazelor trebuie să fie bine reglate. Setările incorecte pot cauza rezultate ale testelor scăzute

NOTA:

1 Odată ce o alarmă pentru baterie scăzută, vă rugăm să nu începe măsurarea CO_2 iar in caz contrar s-ar putea ca monitorul sa se oprească din cauza capacității reduse a bateriei.

2 Pentru eliminarea deșeurilor precum: lichide acumulate, gaze de calibrare, probe de gaz, urmați reglementările locale privind eliminarea deșeurilor provenite din spitale, dacă nu se precizează altfel.

16.3 Procedurile de monitorizare

16.3.1 Aducerea la zero a senzorului

Ar trebui să efectuați următoarele etape de aducere la zero când se utilizează noua conductele adaptoare.

1. Expuneți senzorul pentru aerul din cameră și păstrați-l departe de orice sursă de CO_2, inclusiv ventilator respirație al pacientului și suflarea operatorului.
2. Din meniul **Config. CO_2** , va rugam sa setați **Mod lucru** pe **Măsurare**.
3. Pentru modulul EDAN, alegeti **Întreţ. utiliz.** > **Întreţinere$_2$ CO** si apasati pe **Aducere la 0**. Pentru modulele Respironics, apasati pe **Aducere la 0** din meniul **Config. CO_2** .
4. In cazul in care se va afișa mesajul de sistem **Aducere0 AG în curs**, înseamnă ca procesul s-a terminat cu succes. După ce calibrarea de resetare se va termina puteți sa începeți monitorizarea de CO_2. In cazul in care va apărea mesajul de sistem **Se detectează resp.** sau **Neces. ad. 0 a CO_2**, resetarea n-a fost reușita. Va trebuie sa repetați calibrarea de resetare.

16.3.2 Modulul Sidestream CO_2

16.3.2.1 Pași de măsurare

Modulul EDAN EtCO_2

1. Fixați aspiratorul de umezeala pe suportul lui aflat din partea stânga a monitorului.
2. Conectați cuva de colectare de probe, sau conducta de colectare de probe la colectorul de umezeala.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

3. Setați **Mod lucru** pe **Măsurare**.
4. Pentru pacienţiiintubați e nevoie sa fie folosit un adaptor de aer. Pentru cei neintubati puneți pacientului cuva nazala sau masca pentru probe.



ATENŢIE

1. Dezumidificatorul colectează picături de apă condensate în interiorul tubului de bază și, prin urmare, împiedicându-le să intre în modul. In cazul in care dezumidificatorul este aproape plin, urmează sa-l schimbați pentru a evita blocarea cailor respiratorii.
2. La o temperatură a eșantionului de gaz de 37 °C, temperatura camerei de 23 □ °C și umiditatea relativă a probei cu 100%, dezumidificatorul va fi umplut după aproximativ 90 de ore cu un debit de 100 ml / min, iar după aproximativ 130 de ore cu un debit de 70 ml / min. In practica clinica, dezumidificator poate fi utilizat pentru o perioadă mai lungă înainte de a fi umplut. E recomandat sa înlocuiți dezumidificatorul o dată pe lună.

NOTA:

1 Deconectați dezumifidicatorul de la suport sau setați **Mod lucru** pe **Standby**, atunci când modulul nu este utilizat.

2 Pentru a evita contaminarea încrucișată atunci când pacienții nu conectați țeava de eșapament la circuitul de ventilație. În cazul în care eșantionul de gaz este returnat în sistemul respirator, folosiți întotdeauna un filtru bacterian sau set de întoarcere a probelor de gaz.

Modulul Sidestream Respironics

1 Conectați cablul senzorului la conectorul de intrare CO_2 a monitorului. Senzorul are nevoie de doua minute pentru a se încălzi.

2 Conectați cuva, adaptorul al conductei de aer sau conducta pentru prore la senzor. In cazul conectării corecte se va auzi un crâcnit la locul conectării.

EDAN CONFIDENTIAL

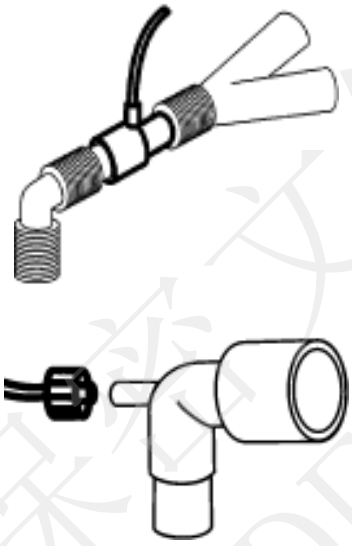
受控文件
CONTROLLED FILE



Conectarea modulului sidestream Respironics

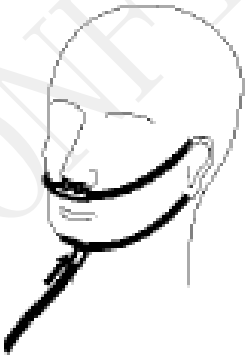
3 Pentru a reseta senzorul va rugam sa consultați partea *Resetare a senzorului*.

4 Pentru pacienţiiintubați e nevoie sa fie folosit un adaptor de aer.



Adaptor de aer

Pentru pacienții neintubati: puneți cuva nazala pacientului.



Poziționarea cuvei nazale

NOTA:

1 Trebuie să efectuați calibrarea pentru resetare așa cum este descris în această procedură de fiecare dată când temperatura mediului se schimbă cu mai mult de 10 ° C (de exemplu, în timpul transportului).

EDAN CONFIDENTIAL 理邦保密文件

受控文件
CONTROLLED FILE

2 Conectați întotdeauna senzorul adaptorului de conductă înainte de a introduce adaptorul de aer în lanțul respirator (țeavă). Pe de altă parte, deconectați întotdeauna conducta de adaptor lanțului respirator înainte de a scoate senzorul.

3 Deconectați întotdeauna adaptorul canulă conductă sau țevi din probe de la senzorul atunci când nu utilizați senzorul.

4 Nu conectați țeava de eșapament la circuitul de ventilație. O contaminare încrucișată se poate produce în cazul în care randamentul eșantionului de gaz în sistemele respirator.

16.3.2.2 Evacuarea gazelor prelucrate din system

AVERTISMENT

Anestezice": atunci când se utilizează măsurareasidestream de CO2 la pacienții cărora li se administrează sau care au primit recent anestezice, conectați priza la sistemul de evacuare pentru a evita expunerea personalului medical la anestezice.

Utilizați țeava de evacuare pentru descărcarea eșantioanelor de gaz în sistemul de evacuare. Atașați tub la senzorul sidestream, acest conector senzor este localizat la ieșire.

16.3.3 Modulul Mainstream CO_2

NOTA:

Trebuie să efectuați calibrarea pentru resetare așa cum este descris în această procedură de fiecare dată când utilizați o nouă conductă de adaptor.



Modulul Mainstream CO_2 Respironics

理邦保密文件
EDAN CONFIDENTIAL

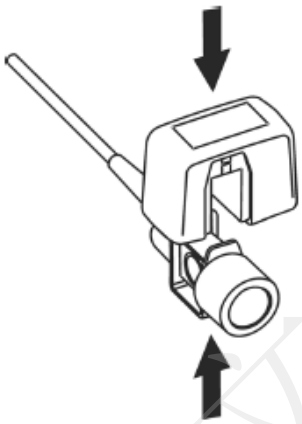
受控文件
CONTROLLED FILE

16.3.3.1 Pași de măsurare

1 Atașați conectorul senzorului la conectorul de CO_2 pe monitor.

2 Așteptați două minute, permițând ca senzorul să atingă temperatura de funcționare și o stare termică / termică stabilă.

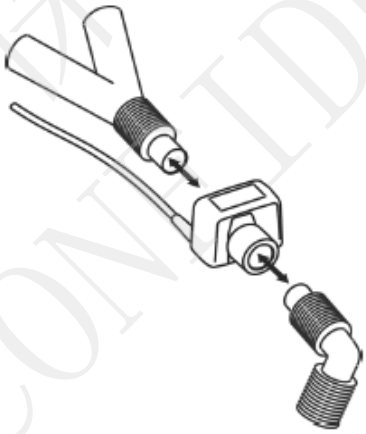
3 Selectați canalul adaptor adecvat și conectați-l la capul senzorului. Adaptor pentru conductă se fixează în poziție pe conexiunea dacă sunt plasate în mod corect.



Conectarea senzorului

4 Pentru a reseta senzorul va rugam sa consultați partea *Resetare a senzorului*.

5 Instalați adaptorul conductei de aer la capătul proximul al lanțului, între partea cot este Y-secțiune a ventilatorului.



Conectarea adaptorului pentru conducta de aer

AVERTISMENT

1 Nu necesită o calibrare de rutină de către utilizator.

2 Precizia este afectată de temperatura și presiunea atmosferică.

理邦保密文件 EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

NOTA:

1 Schimbați adaptorul de conductă, în cazul în care există umiditate excesivă sau secreții în conductele sau dacă graficul modificărilor de CO_2 în mod neașteptat, fără o modificare a statutului pacientului.

2 Pentru a evita infectarea, utilizarea de adaptoare numai conducte care sunt sterilizate, dezinfectate sau de unică folosință.

3 Adaptoare pentru a verifica aer înainte de utilizare. Nu le folosiți daca par rupte sau deteriorare. Să acorda o atenție la codul de culoare al populației de pacienți adaptor conductă.

4 Verificați periodic senzorul de debit și tuburile de umiditate excesivă sau acumularea de secreții.

16.3.3.2 Evacuarea gazelor prelucrate din sistem

AVERTISMENT

Anestezice: atunci când se utilizează măsurareamainstream de CO_2 la pacienții cărora li se administrează sau care au primit recent anestezice, conectați priza la sistemul de evacuare pentru a evita expunerea personalului medical la anestezice.

Utilizați țeava de evacuare pentru descărcarea eșantioanelor de gaz în sistemul de evacuare.

16.4 Setarea corecţiilor CO_2

Toate enumerate - temperatura, vapori de apă în respirația pacienților presiunea barometrică și proporțiile O_2, N_2O și heliu în mixul - afectează absorbția de CO_2. În cazul în care valorile par a fi prea mică sau mare, verificați monitorul utilizând reglajele corecte.

Pentru modulul sidestream Edan, următoarele elemente sunt disponibile în meniul **Altă config.** **CO_2** : **Compen. N_2O**, **Compens. O_2** , **Agent anest**, **Compen. vapori** si **Debit pomp.**. Concentrarea de gaz compensat trebuie sa fie programata in baza concentarii actuale de gaz care este furnizata către pacient.Referitor la O_2 si N_2O, înmulțiți concentrare de gaz furnizat cu volumul lui pentru a obținecomentarea. Daca de exemplu furnizați 100% O_2 iar volumul lui este de 60%, atunci compensarea pentru O_2 este de 100%*60%=60%. Compensarea de gaz anestezic este stabilita de către aparatul de anestezie.

Pentru modulele CO_2 ale Respironics exista opțiunile **Pres. barom.**, **Compens. O_2**, **Agent anest** and **Gaz de echil.** din meniul **Altă config. CO_2** . Concentrarea de gaz compensat (inclusiv O_2 si AG) trebuie sa fie programata in baza concentarii actuale de gaz care este furnizata către pacient. Alegerea unui gaz de echilibrare depinde de situația concreta. Daca de exemplu gazul adevărat de echilibrare este N_2O, atunci N_2O trebuie sa fie ales drept un gaz de echilibrare.

受控文件
CONTROLLED FILE

16.5 Modificarea alarmei de apnee

Lucrul acesta determina perioada de timp in care monitorul va alarma daca pacientul se oprește din respirat.

1. Alegeti meniul **Config. CO_2** , pentru a-l accesa.
2. Alegeti **Alr apnee** din meniu.
3. Alegeti timpul de alarma pentru apnee de la meniul pop-up.

AVERTISMENT

Siguranța și eficacitatea metodei de măsurare a respirației în detectarea apnee, in special apnee la nou-născuții prematuri și nou-născuți cu apnee nu sunt confirmate / identificate.

16.6 Setarea formei undei CO_2

Deschideți meniul **Config. traseu CO_2** facand clic pe **zona diagramei de** CO_2**.:**

- Alegeti **Mod** si setați pe **Curbă** sau **Plină** din lista pop-up;
- Alegeti **Baleiaj** si alegeti setările potrivite din lista pop-up. Cu cat mai mare este valoare cu at â mai lata va fi si diagrama.

理邦保密文件
EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Capitolul 17 Monitorizarea C2O

17.1 Prezentare generală

Măsurarea debitului cardiac (C2O.) se realizează prin utilizarea metodei de termodiluție. Monitorul poate determina temperatura sângelui, măsurarea debitului cardiac, și efectua calcule hemodinamice. Puteți avea injectarea înghețată folosind fie debitul prin sistem fie seringi individuale de injectare. Aveți posibilitatea să efectuați până la 6 măsurători înainte de a edita debitul cardiac mediu. Mesajul de solicitare pe ecran vă va spune când să injectați.

17.2 Informaţii de siguranţă C2O.

AVERTISMENT

1 Asigurați-vă că accesoriul aplicat este în conformitate cu cerințele de siguranță a dispozitivului medical respective.

2 Accesoriul trebuie evadat de contact cu un corp metalic când este în stare de conectare sau aplicare.

NOTĂ:

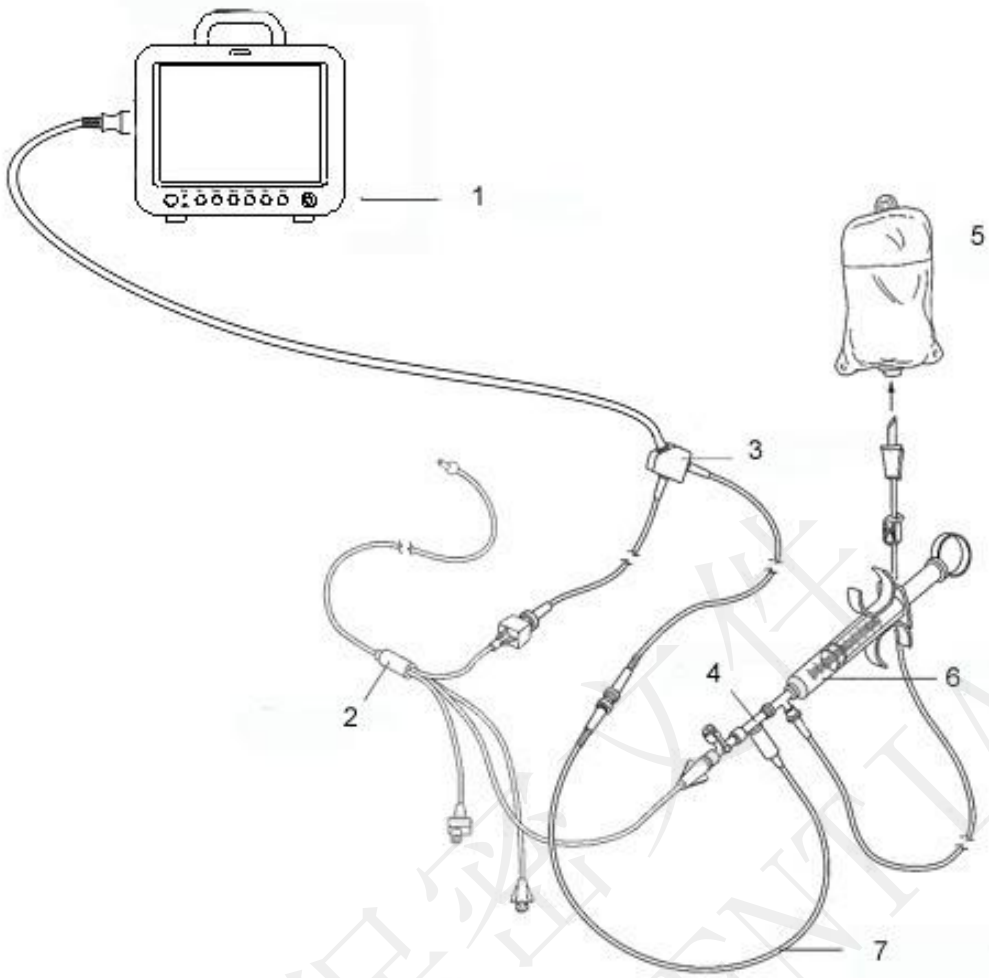
Pentru a înlocui cateter termistor, vă rugăm să introduceți coeficientul de calcul al cateterului în articolul **Constant** în conformitate cu instrucțiunile.

17.3 Procedurile de monitorizare C2O.

1. Conectaţi cablul de interfaţă C2O. în priza C2O. şi porniţi monitorul.
2. Ataşaţi conectorul sondei injective şi conectorul de cateter termistor la părţile corespunzătoare ale cablului de interfaţă a debitului cardiac. Şi deschideţi fereastra de informaţii despre pacient pentru a confirma înălţimea şi greutatea pacienţilor.
3. Alegeţi articolul **Măsurare C.O.** din meniul **Opţiune C.O.**.
4. Puteţi efectua mai mult decât o măsurare cupă cum este cerut.
5. După terminarea măsurătorii, accesaţi fereastra **Măsurare C.O.** pentru **Revizuire** pentru a edita datele măsurate.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE



1: Monitor; 2: Cateter de termodiluție; 3: Cablu de debit cardiac; 4: Carcasa senzorului injectat; 5: Injectat; 6: Sistem de livrare; 7: Injectat In-line Sondă de temperatură.

Senzor de conectare C.O.

AVERTISMENT

1 Asigurați-vă că constanta de calcul pentru măsurarea este adecvată pentru cateterul utilizat.

2 Înainte de începutul măsurării de C.O., verificați precizia configurării pacientului. Calcularea de C.O. este legată de înălțimea, greutatea și coeficientul calculului cateterului ale pacientului; prin urmare, datele introduse incorect vor duce la eroare în calcul.

NOTĂ:

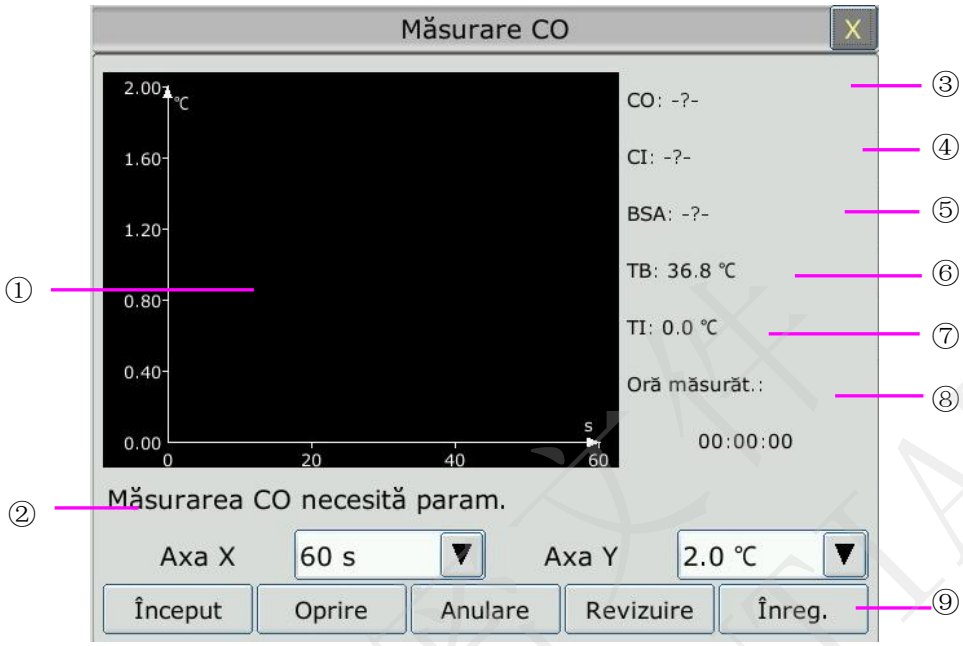
Alarma de temperatura de sânge nu va funcționa în timpul măsurării de C.O. Aceasta va începe din nou automat atunci când măsurătoarea este gata.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

17.4 Fereastra de măsurători C.O.

Selectați meniul **Opţiune C.O.** ca să intrați în fereastra **Măsurare C.O.** și să porniți măsurătoarea C.O. Dacă traductorul C.O. nu este conectat, monitorul va afișa **Niciun senzor: măs. CO eşuată** pe ecran.



Fereastra Măsurare C.O.

①	Curba de măsurare
②	Zona de mesaj prompt
③	Debit cardiac
④	Indice cardiac
⑤	Zona suprafeței corporale
⑥	Temperatura s ângelui
⑦	Temperatura injectatului
⑧	Timpul de începere a măsurătorii
⑨	Taste funcționale

Tastele funcționale din fereastra de măsurători C.O. sunt explicate în următorul tabel:

Început	Începe măsurătoarea
Oprire	Dacă temperatura sângelui nu poate reîncepe într-o perioadă prea lungă, măsurătoarea nu poate opri în mod automat. Folosiți acest buton pentru a opri măsurătoarea și a afișa rezultatul calculului C.O., CI.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Anulare	Închideți măsurarea de prelucrare sau închideți rezultatul după măsurare.
Înreg.	Imprimați curba.
Axa Y	Schimbați valoarea scălii Y (temperatură). Sunt disponibile trei module: 0 °C ~0.5 °C, 0 °C ~1 °C, 0 °C ~2.0 °C. Ajustați scara în funcție de diferențele de temperature. the scale by the temperature differences. O scară mai mica duce la o curbă mai mare.
Axa X	Schimbați valoarea scării X (timp). Sunt disponibile două module: 0~30s, 0~60s. Dacă începeți măsurătoarea în modul 0~30s, aceasta se va comuta la modul 0~60s automat dacă măsurătoarea nu poate termina timp de 30 secunde. După comutare, nu mai poate fi făcută o ajustare diferită pe Scara X.
Revizuire	Intrați în fereastra **Revizuire**

17.5 Procesul de măsurare

Măsurătoarea trebuie luată atunci când apare mesajul "**Gata pt măsurătoare nouă**" pe ecran. Apăsați butonul **Început**, și apoi începeți injectarea. Curba de termodiluție, temperatura de sânge curentă și temperatura injectivă sunt afișate în timpul măsurătorii. Desenul curbei va înceta în mod automat când măsurătoarea este terminată și C.O. și CI (③ și ④ din figura de mai sus) vor fi calculate și afișate pe ecran. Monitorul va afișa C.O. în zona de parametri și va începe timpul de măsurătoare (⑧ din figura de mai sus).

Pentru a asigura acuratețea măsurătorii, se sugerează că un interval rezonabil ar trebui să aibă loc între două măsurători consecutive. Lungimea intervalului poate fi setată în meniul de setare C.O. (Unitate de timp: secundă). Contorul intervalului de timp este afișat pe ecran. Următoarea măsurătoare nu poate fi efectuată până când timpul ajunge la zero și apare mesajul **Gata pt măsurătoare nouă**.

NOTĂ:

1 Este foarte recomandat ca utilizatorul să împingă injector în termen de patru secunde după apăsarea butonului **Început**.

2 1 Este foarte recomandat ca dumneavoastră să așteptați cel puțin 1 minut (sau mai mult, în funcție de condiția clinică a pacientului) înainte să începeți următoarea măsurătoare.

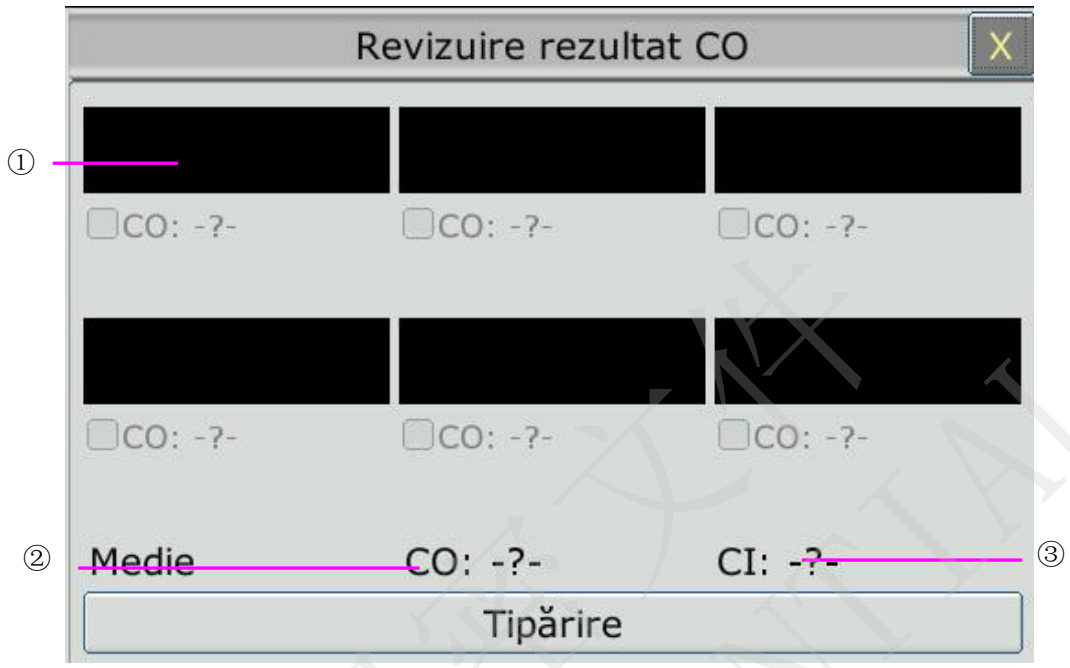
Repetați această procedură până când ați terminat măsurătorile dorite. Puteți efectua o editare cu un maxim de șase măsurători. Dacă efectuați măsurători suplimentare, măsurătoarea cea mai timpurie va fi ștearsă de fiecare dată. Dacă oricare din curbele din fereastra de editare nu

受控文件
CONTROLLED FILE

este selectată pentru calcul (exclusă de calculele medii), locul va fi ocupat de măsurătoarea nouă.

17.6 Editarea C.O.

Selectați butonul **Revizuire** din meniul **Măsurare C.O** ca să accesați **Revizuire** după cum este arătat mai jos:



Fereastră pentru editare C.O.

◆ Conținut afișat în fereastră:

①	Șase curbe de șase măsurători și valoare de C.O.
②	Valoare medie de C.O.
③	Valoare medie de CI

Valorile măsurătorilor selectate pot fi mediate și stocate în elementul C.O. în meniul HEMOD ca baza pentru calculele hemodinamice.

17.7 Monitorizarea temperaturii sângelui

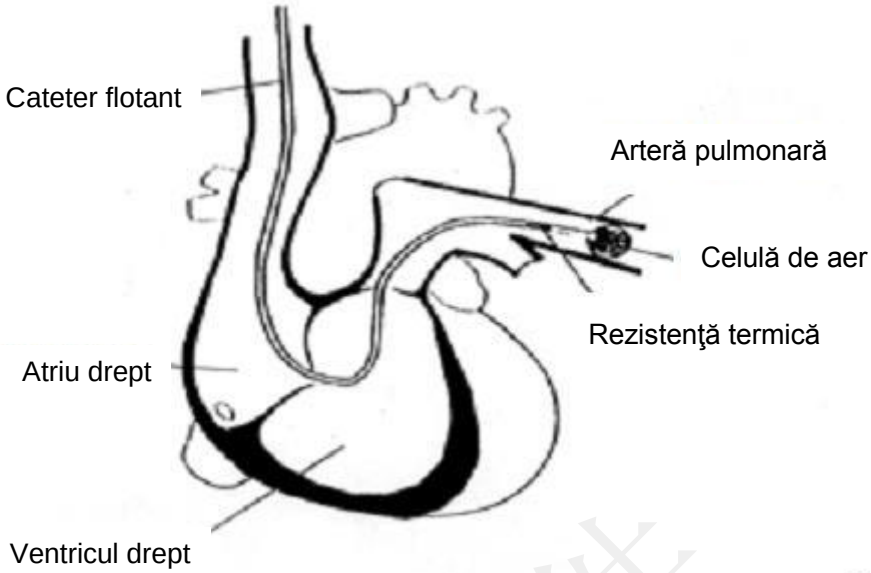
Monitorizarea temperaturii sângelui poate funcționa când măsurătoarea C.O. nu este preluată. Temperatura sângelui este măsurată prin termostat situat în capătul distal al cateterului de flotație în artera pulmonară.

Funcția de alarmă pentru temperatura sângelui nu va funcționa în timpul măsurătorii de C.O. După ce măsurătoarea se termină, funcțiunea va porni din nou în mod automat.

Temperatura curentă a sângelui este afișată în zona de parametri C.O.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE



Locaţia cateterului cu termodiluţie

17.8 Setarea constantei de calcul

Constanta de calcul este asociată cu cateter și volumul injectiv. Atunci când cateterul este schimbat, vă rugăm să reglați **Constant** în meniul **Config. CO** în funcție de descrierea produsului furnizată de către producător.

17.9 Înregistrarea măsurătorilor C.O.

Măsurătoarea C.O. poate fi înregistrată de aparatul de înregistrare. Pentru a înregistra măsurătoarea de C.O. vă rugăm să selectați **Înreg.** în meniul **Măsurare C.O**.

17.10 Setarea sursei INJ. TEMP

Pentru a schimba sursa INJ Temp Source:

1 Selectați **Sursă temp. inj.** în meniul **Config. CO**;

2 Selectați **Auto** sau **Manual** de pe listă;

- **Manual**: afișează direct temperatura injectivă din INJ. TEMP.
- **Auto**:indică faptul că sistemul primește temperatura injectivă prin eșantionare.

17.11 Setarea intervalului

Puteți seta intervalul minim dintre două măsurători în secvență selectând **Opţiune C.O.** > **Config. CO** > **Interval** și configurând **Interval** la o anumită valoare de secunde. Nicio măsurătoare de C.O. poate fi luată în timpul intervalului.

Intervalul de reglare din **Interval** este: 5 până la 300 de secunde.

受控文件
CONTROLLED FILE

Capitolul 18 Monitorizarea AG

18.1 Prezentare generală

Monitorul ISA folosește un analizator de gaze sidestream (numit in continuare analizator ISA), Drager AG sidestream minimodul (numit in continuare minimodul Drager), IRMA mainstream modul (numit in continuare modul IRMA), pentru a monitoriza gazul anestezic, care poate sa fie folosit la măsurarea gazelor la adulți, adolescenți si la nounascuti in timpul anesteziei, recuperării si îngrijirii respiratorii. La gazele anestezice intra Halotan (HAL), izofluran (ISO), enfluran (ENF), sevofluran (SEV), Dezfluran (DES), CO2 și N2O. Utilizatorul poate sa verifice rezultatele obținute de AG printr-un CMS conectat.

18.2 Informaţii de siguranţă

18.2.1 P Informaţii de siguranţă pentru analizatorul ISA

AVERTISMENT

1 Analizatorul ISA este destinatutilizării numai de către un personal medical antrenat si împuternicit.
2 Sa fie folosite numai sonde Nomoline, produse de PHASEIN.
3 Analizatorul ISA nu e voie sa fie folosit împreuna cu gaze anestezice ușorinflamabile.
4 Puneți cu atenție sonda pentru a evita riscul de sufocare a pacientului.
5 Nu e voie sa fie reutilizate sondele de unica folosința.
6 Nu ridicați monitorul pentru sonda deoarece acesta ar putea sa se deconteze, si prin urmare sa cada peste pacient.
7 Sondele de unica folosințaurmează sa fie eliminate conform regulamentele locale cu privire la deșeurile medicinale.
8 Nu folosiți sondele pediatrice sau cele pentru adulți la nounascuti deoarece acest lucru ar putea sa duca la o mărirea a spatiului gol din căile respiratorii ale pacientului.
9 Nu folosiți sonde pentru nounascuti la adulți din cauza faptului ca acest lucru ar putea sa duca la o creștere excesiva a rezistentei fluxului.
10 Nu e voie sa fie folosit analizatorul ISA împreuna cu inhalatori cu dozare si cu medicamente pentru inhalatori deoarece acest lucru ar putea sa duca la o înfundare a filtrului bacterian.
11 Verificați daca debitul de gaze care trec prin sonda nu este foarte mare pentru starea actuala a pacientului.
12 Deoarece anularea cu succes necesita prezenta de aer atmosferic (21% O2 si 0% CO2) in analizatorul de gaze, asigurați va ca ISA este pus intr-un loc bine aerisit. Evitați sa respirați in apropierea de analizatorul sidestream al ISA înainte si după procedura de resetare.

受控文件
CONTROLLED FILE

AVERTISMENT

13 Sonda NOMOLINE si interfața ei nu sunt sterile. Pentru a evita o deteriorare nu operați in mod automat nici una din partile sondei.
14 Niciodată nu sterilizați nici nu scufundați in lichid analizator ISA.
15 Masuraturile ar putea sa fie influențate de către frecventele de emitere ale aparatelor mobile si de comunicații. Asigurați va ca analizatorul ISA este folosit in mediul electromagnetic indicat la acest manual.
16 Analizatorul ISA este prevăzut ca o anexa la evaluarea stării pacientului. Acesta urmează sa fie folosit împreuna cu alte metode de evaluare a simptomelor si semnalelor clinice.
17 Înlocuiți sonda atunci cândconectorul sondei actuale începe sa lumine in roșu sau daca se afișează un mesaj care indica înfundarea ei.
18 Analizatorii ISA nu sunt destinate utilizării la IRM.
19 Folosirea unui echipament electrochirurgical in apropierea monitorului ar putea sa duca la o interferenta si prin urmare la masuarturi eronate.
20 Nu e voie sa fie folosita o răcire pe exterior a dispozitivelor ISA.
21 Nu folosiți o presiune negativa către sonda pentru a îndepărta apa condensata.
22 Presiunea foarte puternica negativa sau pozitiva din căile respiratorii ale pacientul ar putea sa influențeze fluxul din sonda.
23 Gazele eliminate urmează sa fieîntoarse in sistemul respirator al pacientului sau la sistemul de evacuare.
24 Folosițiîntotdeauna un filtru antibacterian la partea de ieșire a gazului din sonda in cazul in care aceasta este prevăzutapentru a fi reutilizata.
25 Nu lăsați analizatorul ISA intr-o poziție care ar putea sa duca la căderea lui peste pacient.

ATENŢIE

1 Analizatorul ISA trebuie sa fie montat cu atenție pentru a evita riscul deterioararii lui.
2 Nu compresați cablul analizatorului ISA.
3 Nu folosiți analizatorul ISA in afara limitelor de temperatura indicate ale mediului.

18.2.2 Informaţii de siguranţă pentru minimodul Drager

AVERTISMENT

1 Minimodulul DRAGER este destinat utilizării numai de profesionaliștiîmputerniciți din domeniul sanatatii.
2 Minimodulul DRAGER nu trebuie sa fie folosit in locuri in care este posibil sa apară gaze inflamabile sau explozive.
3 Modificările asupra modului ar putea sa duca la deteriorarea lui.

受控文件
CONTROLLED FILE

AVERTISMENT

4 De recomandat este sa folosiți numai accesorii aprobate de către Drager. In cazul folosirii unor accesorii incompatibile exista pericol de rânire a pacientului din cauza deteriorării modulului.
5 Nu folosiți modulul in apropierea unor aparate pentru resonantna imagistica magnetica.
6 In timpul încălzirii valorile obținute ar putea sa fie incorecte.
7 In cazul in care senzorii de gaze nu sunt gata pentru a fi folosite, pacientul nu va putea fi monitorizat in mod eficient. Înainte sa folosiți echipamentul medical, asigurați un echipament de monitorizare de rezerva.
8 Diagnosticul greșit sau interpretarea eronata a valorilor sau a parametrilor obținute ar putea sa pună in pericol viața sau sănătatea pacientului. Nu e voie sa fie luate decizii de tratament numai in urma valorilor si parametrilor măsurați o singura data in timpul monitorizării. Deciziile de tratament trebuie sa fie luate numai de către utilizatori calificați.
9 In cazul utilizării de trei agenți de anestezie, masuraturile oxigenului ar putea sa devina incorecte. Întotdeaunafolosiți numai doi agenți in fiecare moment.
10 Utilizarea unor sonde originale Drager este recomandata deoarece alte sonde ar putea sa duca la masuraturi eronate si la concentrării incorecte, precum si la reținerea de apa in sonde.
11 Niciodata nu folosiți tuburi standard de senzor pentru presiune sau catetere intravenoase deoarece acestea absorba agenți de anestezie care ulterior ar putea sa fie eliberate ceea ce va duce la o decontare eronata a concentrării.
12 Debitul de cateter din modul poate sa duca la reducerea volumului de respirație in cazul unei anestezii cu un debit scăzut. Compensați printr-o creștere a fluxului noului gaz din aparatul de anestezie. In unele sisteme de anestezie debitul de cateter ar putea sa influențeze decontarea volumului expirator per minut.
13 Lichidul din văzul de colectare a apei poate sa fie infectat si urmează sa fie eliminat imediat după o tratare corespunzătoare. Eliminați lichidul in mod adecvat si in conformitate cu cerințele locale.
14 Deconectati sonda înainte sa indeparati vasul de colectare de apa din echipament. Apa contaminata ar putea sa iese din vasul de colectare in cazul in care încercați sa-l indeparati fara sa eliminați sonda.
15 Nu stropiți inelele vasului de colectare a apei cu un sprei cu conținut de silicon. Siliconul ar putea sa pătrundă in cuva si sa afecteze in mod permanent masuraturile de gaze.
16 Conectați sonda in mod corect deoarece in caz contrar ar putea sa fie obținute masuraturi eronate ale gazelor.
17 Sondele utilizate ar putea sa fie contaminate. Sondele nu sunt destinate pentru a fi reutilizate si urmează sa fie schimbate la fiecare pacient, cu excepția cazului in care filtrului bacterian nu poate sa fie pus intre sonda si pacient.

受控文件
CONTROLLED FILE

AVERTISMENT

18 Întotdeaunaconectați partea de ieșire a echipamentului si mașina de anestezie la sistemul de canalizare.
19 Asigurați o aerisire la locul in care se afla dispozitivul.
20 Poziționarea neatenta a sondelor, cablurilor si a altor elemente ar putea sa pună in pericol viața pacientului. Fiți foarte atenți la conectarea la pacient.
21 Pentru a evita o influenta provizorie asupra măsurării de gaz di pentru a evita deteriorarea vasului de colectare a apei si a sistemului de măsurare, nu e voie sa folosițiaerosole la sistemul de respirație atunci când acesta este conectat la un echipament medica.
22 Nu spalație si nici nu dezinfectați interiorul sondei sau a vasului de colectare a apei pentru a evita influenta temporara asupra măsurării de gaze si pentru a evita deteriorarea vasului de colectare a apei si a sistemului de măsurare. Nu sterilizati sonda sau vasul de colectare a apei.

ATENȚIE

1 Urmăriți cu rigurozitate cerințele din acest manual atâta timp cat folosiți modulul.
2 Nu porniți echipamentul medical pana fara un vas de colectare a apei.
3 In cazul in care vasul de colectare este aproape plin, urmează sa-l schimbați pentru a evita blocarea cailor respiratorii.
4 Nu folosiți o presiune excesiva (de exemplu o siringa sau aer comprimat) la intrarea, ieșirea sau vasului de colectare a apei a echipamentului medical.
5 Pentru a evita influenta temporara a masuraturilor de gaze si pentru a evita condensarea si prin urmare deteriorarea elementelor electrice, va rugam sa nu porniți echipamentul dupăschimbăribruște ale temperaturii, timp de 1-2 ore (de exemplu, după depozitare in încăperineîncălzite).

18.2.3 Paşii de monitorizare pentru modul IRMA

AVERTISMENT

1 Sonda IRMA este prevăzuta pentru a fi folosita numai de către personal medical instruit si autorizat.
2 Nu e voie sa fie folosita sonda IRMA împreuna cu agenții de anestezie inflamabili.
3 Adaptării pentru conductele de aer IRMA sunt de unica folosința si nu e voie sa fie reutilizați. Adaptoarele utilizate urmează sa fie eliminate conform regulile locale referitoare la deșeurile medicinale.

受控文件
CONTROLLED FILE

AVERTISMENT

4 Folosiți numai celule de senzor de oxigen produse de PHASEIN. Senzorii de oxigen epuizațiurmează sa fie eliminațiconform regulile lăcare in materie.

5 Nu folosițiadaptării IRMA la adulți/copii la bebeluși deoarece adaptorul adăuga 6 ml de spațiu mort la căile respiratorii ale pacientului.

6 Nu folosițiadaptării de aer IRMA la adulți deoarece acest lucru poate sa duca la o rezistenta excesiva a fluxului.

7 Masuraturile pot sa fie influențate de echipamentele mobile si de telecomunicații. Asigurați va ca sonda IRMA este folosita numai in mediul electromagnetic descris din prezentul manual.

8 Nu puneți adaptorul de are IRMA intre tubul endotrahial si partea in forma de cot, deoarece acest lucru ar putea sa permită blocarea ferestrelor adaptorului de către secretele pacientului si prin urmare sa fie afectata funcțiunea echipamentului.



9 Pentru a evita acumularea de secrete si umezeala pe ferestrele sau pe poarta senzorului de oxigen, amplasațiîntotdeauna sonda IRMA in poziție verticala, cu LED in sus.

10 Nu folosiți adaptorul de aer IRMA împreuna cu inhalatori cu doze prestabilite sau cu medicamente nebulizate deoarece acest lucru ar putea sa afecteze pătrunderea de lumina prin ferestrele adaptorului pentru aer.

11 Sonda IRMA est destinata pentru a fi folosita numai ca un supliment la stabilirea stării pacientului. Aceasta trebuie sa fie folosita împreuna cu alte forme de evaluare a simptomele clinice.

12 Resetarea incorecta a sondei ar putea sa duca la date eronate.

13 Alegerea incorecta a unui agent poate sa duca la date eronate.

14 Folosirea de IRMA AX împreuna cu amestecurile de gaze care conțin mai mult de un agent ar putea sa duca la date eronate.

15 Folosiți numai adaptări pentru aer IRMA, produși de către PHASEIN.

受控文件
CONTROLLED FILE

ATENŢIE

1 Nu compresați cablul sondei.

2 Nu folosiți sonda IRMA in afara temperaturii prestabilite a mediului.

3 Nu lăsați senzorii de oxigen epuizați, montați la sonda IRMA, chiar daca aceasta nu este folosita.

NOTA:

De eliminare a deșeurilor spitalicești cum ar fi lichidele acumulate gazele, eșantioanele de gaze, cu excepția cazului în care se prevede altfel, urmați reglementările locale privind eliminarea deșeurilor spitalicești.

18.3 Paşii de monitorizare

18.3.1 Paşii de monitorizare pentru analizatorul ISA

18.3.1.1 Efectuarea unei verificăriînainte de folosire

Înainte sa conectați sonda Nomoline la căile de aer facețiurmătorul lucru:

1. Conectați sonda la conectorul intrare pentru gaze ISA (LEGI).
2. Verificați daca LEGI prezintă o lumina verde constanta.
3. Pentru modulele ISA OR+ and ISA AX+ cu optiunea O_2: asigurați va ca datele pentru O_2 de pe ecran sunt corecte (21%).
4. Respirați in sonda pentru a verifica daca pe ecran apar grafice si valori de CO_2 reale.
5. Astupați sonda cu vârful degetului si așteptați timp de 10 secunde.
6. Verificați daca pe ecran apare o alarma de înfundare si daca LEGIprezintă o lumină verde intermitentă.
7. Daca este aplicabil: verificați daca sistemul pacientului este contactat bine la sonda.

18.3.1.2 Verificarea scurgerii

1. Conectați noua sonda Nomoline la ISA LEGI si asigurați va ca LEGI prezintă o lumina verde permanenta.
2. Conectați o țeava scurta din silicon cu diametrul interior de 3/32” (2.4 mm) fitingul masculin Nomoline.
3. Respirați îndelungat in tubul de silicon pana când concentrarea deCO_2 depaseste 4.5 vol% sau 34 mmHg.
4. Conectați repede tubul de silicon la partea de ieșire.
5. Așteptați un minut pana când concentrarea deCO_2 se va stabili. Notați valorile.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

6. Așteptați 1 minut pentru a va asigura ca concentrarea deCO_2 nu a scăzut cu mai mult de 0.4 vol% ori 3 mmHg. In cazul in care a scăzut mai mult înseamnă ca exista o scurgere la ISA sau Nomoline. Nu folosiți ISA in cazul unor scurgeri puternice.

18.3.1.3 Setarea de sistem a analizatorului

In cazul in care sistemul dumneavoastrăutilizează plug-in si un analizator de măsurare, va rugam sa urmăriți intructiunile:

1. Conectați cablul interferentei la analizatorul ISA la monitor.
2. Conectați sonda Nomoline la conectorul de intrare a analizatorului ISA.
3. Conectați portul de evacuare a probei de gaze la sistemul de evacuare.
4. Porniți monitorul.
5. Lumina verde LED înseamnă ca analizatorul ISA este gata pentru a fi folosit.
6. Verificați înainte de folosire după cum este arătat la partea *Verificare înainte de utilizare.*

18.3.1.4 Resetare

Modulul infraroșu trebuie sa fie pus pe un nivel de referinta zero pentru măsurarea de CO_2, N_2O si a agentului de anestezie. Aici vom numi acest lucru calibrare de resetare.

Analizatorul ISA se reseteaza automat prin comutarea probei de gaz de la lanțul de respirare la aerul din mediu. Resetarea automata se face in fiecare 24 de ore si tine timp de 3 secunde pentru ISA CO_2 modulul si mai puțin de 10 secunde pentru analizatorul ISA.

In cazul in care analizatorul ISA este dotat cu un senzor al oxigenului, resetarea automata va porni si calibrarea cu aerul din încăpere pentru senzorul de oxigen.

AVERTISMENT

Deoarece resetarea cu succes necesita prezenta de aer din atmosfera (21% O_2 si 0% CO_2), asigurați va ca analizatorul ISA este amplasat intr-un loc bine aerisit. Evitați sa respirati in apropierea analizatorului ISAînainte, după sau in timpul resetării.

18.3.1.5 Curatare

Sidestreamul ISA, adaptării si analizatorii Nomoline pot sa fie curatate folosind o cârpa umezita cu alcool etilic sau isopopil. Pentru a evita pătrunderea de detergenți si pulbere la analizatorul de gaze ISA, prin conectorul lui LEGI, tineta sondele de tip Nomoline conectateat âta timp cat curatate analizatorul.

ATENȚIE

Nu scufundați in lichid analizatorul sidestream.

受控文件
CONTROLLED FILE

18.3.1.6 Inretinere

Odată pe an sau atunci când indicatorii de gaze prezintă valori dubioase, faceți testul de permeabilitate după cum este descris la partea 18.3.1.2 si confirmați valorile de gaze cu un dispozitiv de referința sau cu un gaz de calibrare.

AVERTISMENT

Sondele Nomoline nu sunt sterile. Pentru a evita deteriorarea lor nu sterilizați intr-o autoclavă niciuna din partile sondei.

18.3.1.7 Înlocuirea consumabilelor

Produsele Nomoline si seturile de adaptări de aer Nomoline sunt de unica folosința.

Adaptării Nomoline sunt produse reutilizabile.

T-adaptorul si Nomo Extension sunt produse de unica folosința.

Sondele Nomoline si consumabilele susmentionate urmează sa fie schimbata conform buna practica sau la nevoie. Înfundarea sondelor apare atunci când apa, secrete sau altele sunt aspirate in așa mod de lanțul respirator incat ISA nu este in stare sa mentina fluxul normal pentru proba de 50 ml/min. Starea aceasta este indicate de către un conector intermitent roșu de intrare de gaze si un mesaj de alarma: înlocuiți Nomoline si astepati pana când conectorul de intrare de gaze trece pe lumina roșie, indicând ca analizatorul de gaze ISA este gata pentru a fi folosit.

18.3.1.8 Calculul MAC

Valoarea MAC poate fi calculată şi afişată prin utilizarea concentraţiilor de gaz tele-expiratorii (TE), cu ajutorul formulei de mai jos:

X (AA): HAL=0,75%, ENF=1,7%, ISO=1,15%, SEV=2,05%, DES=6,0%

NOTA:

Altitudinea, vârsta pacientului si alți factori individuali nu sunt luați in vedere la formula de mai sus.

18.3.2 Pașii de monitorizare pentru Minimodulul Drager.

1. Fixațiabsorbitorul de umezeala pe suportul lui.
2. Conectați cuva pentru probe sau sonda la absormabtor.
3. Setați **Mod lucru** pe **Măsurare**.
4. Pentru pacienţiiintubați e nevoie sa fie folosit un adaptor de aer. Pentru cei neintubati puneți pacientului cuva nazala sau masca pentru probe.

La pornire modulul va trece prin inițiere (va apare un mesaj cu privire la statul ***Iniţializare MultiGaz***) si perioada de încălzire (va apare mesajul ***MultiGaz se încălz.***). In timpul acesta concentrarea unor gaze ar putea sa nu fie suficienta si agentul de anestezie sa nu poată sa fie constatat. După perioada de încălzire modulul va ajunge exactitatea ISO maxima.

受控文件
CONTROLLED FILE

18.3.2.1 Reducerea la zero

Modulul se elimină și reduce la zero pe sine și nu necesită orice fel de interacțiune de utilizator. Undele devin linii orizontale și valorile cutiei de parametric dispar de pe ecran în timpul ciclului.

18.3.2.2 Calculare MAC

Valori MAC standard

1 MAC standard este egal cu concentrația anestezica alveolară la o atmosferă, (760 mmHg) la care 50% din toți pacienții nu mai răspund la stimuli nocivi. Algoritmul integrat MAC se bazează pe valorile MAC indicate în tabelul de mai jos. Valorile specificate în tabel sunt valabile pentru un pacient în vârsta de 40 de ani și sunt doar valori orientative.

	1 MAC corresponds to: (in 100 % O_2)
Halothane	0.77 Vol%
Enflurane	1.7 Vol%
Isoflurane	1.15 Vol%
Desflurane	6.65 Vol%
Sevoflurane	2.10 Vol%
N_2O	105 Vol%

În cazul amestecurilor de gaz, se adaugă multiplii respectivi pentru N_2O **și** agenți anestezici în conformitate cu următoarea ecuație.

$$MAC_{standard,\ total} = \frac{exp.conc.Anesth._1}{MAC_{standard}Anesth._1} + \frac{exp.conc.Anesth._2}{MAC_{standard}Anesth._2} + \frac{exp.conc.N_2O}{MAC_{standard}N2O}$$

NOTĂ:

Vârsta și alți factori nu sunt luate în considerare pentru calculul de valori MAC standard.

Valori MAC corectate în conformitate cu vârstă

Ecuația este valabilă pentru pacienți mai în vârstă decât 1 an.

$MAC_{\text{vârsta corectată}} = \text{MAC standard} \times 10^{(-0.00269 \times (\text{vârsta} - 40))}$

Pentru amestecuri de gaz, multiplii respectivi pentru N_2O și agenții anestetici sunt adăugați în conformitate cu următoarea ecuație.

$$MAC_{agecorrected,total} = \frac{exp.conc.Anesth._1}{MAC_{agecorrected}Anesth._1} + \frac{exp.conc.Anesth._2}{MAC_{agecorrected}Anesth._2} + \frac{exp.conc.N_2O}{MAC_{agecorrected}N2O}$$

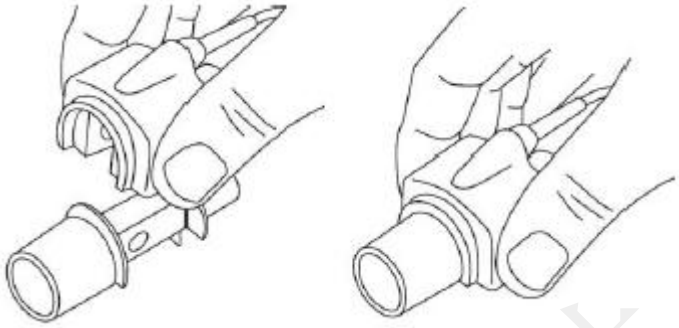
ATENȚIE

Întotdeauna introduceți vârsta pacientului în mod corect. Setările incorecte pot duce la valori MAC inadecvate și prin urmare la livrare inadecvată gaz anestezic.

受控文件
CONTROLLED FILE

18.3.3 Paşii de monitorizare pentru modul IRMA

1. Conectați conectorul IRMA în intrarea IRMA și porniți alimentarea.
2. Fixați capul senzorului IRMA pe partea de sus a adaptorului de aer IRMA. Acesta va face clic pe poziție când este așezat în mod corespunzător..



3. O lumină LED verde indică faptul că proba IRMA este gata pentru folosire.



4. Conectați IRMA /adaptor de aer 15mm conector tată la circuitul de respirație piesa Y.



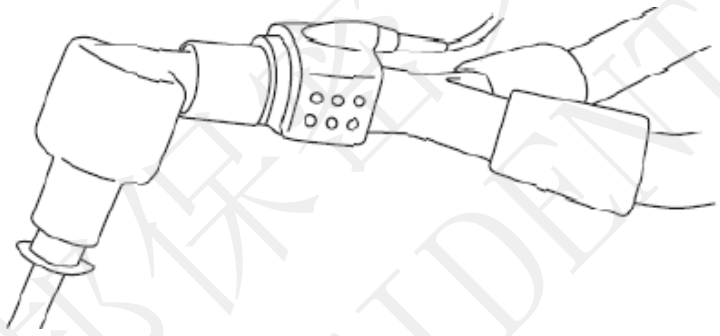
理邦保密文件
EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

5. Conectați IRMA /adaptorul de aer 15mm conector mamă la tubul endotraheal al pacientului.



În mod alternativ, conectați un HME (Schimbător de căldură umiditate) între tubul endotraheal al pacientului și proba IPMA. Plasarea unui HME în fața probei IRMA protejează adaptorul de aer de secreții și efecte ale vaporilor de apă și elimină necesitatea schimbării adaptorului. De asemenea acesta permite poziționarea libera a sondei IRMA.



6. Cu excepția cazului în care proba IRMA este protejată printr-un HME întotdeauna poziționați proba IRMA cu starea LED îndreptată în sus.



18.3.3.1 Plasarea probei IRMA

Când conectați proba IRMA la un circuit de pacient sugar este important să evadați contactul direct dintre proba IRMA și corpul sugarului. Dacă pentru orice motive, proba IRMA este în contact direct cu orice parte a corpului sugarului, un material de izolare trebuie plasat între proba IRMA și corpul.

受控文件
CONTROLLED FILE

AVERTISMENT

Proba IRMA nu este destinată pentru a fi în contact prelungit cu piele.

18.3.3.2 Efectuarea unei verificări înainte de utilizare

Înainte de conectarea adaptorului de aer IRMA la circuitul de respirație, verificați raportările de gaz și undele de pe monitor înainte să conectați adaptorul de aer la circuitul pacientului.

Efectuați verificarea de etanșeitate a circuitului pacientului cu proba IRMA pusă pe adaptorul de aer IRMA.

18.3.3.3 Reducerea la zero

AVERTISMENT

Reducerea la zero incorectă a probelor va duce la raportări incorecte de gaz.

Pentru a se asigura o precizie mare a măsurătorilor probei IRMA trebuie respectate următoarele recomandări de reducere la zero. Reducerea la zero se efectuează prin punerea unui adaptor de aer IRMA nou pe proba IRMA, fără conectarea adaptorului de aer la circuitul pacientului, și apoi folosind instrumentul gazdă pentru a transmite o comandă de referință zero la proba IRMA.

O atenție specială trebuie acordată evadării respirării în împrejurimea adaptorului de aer înainte de sau în timpul procedurii de reducere la zero. Prezența aerului înconjurător (21% O_2 și 0% CO_2) în adaptorul de aer IRMA este de importanță crucială pentru reducerea la zero cu succes. Dacă alarma "ZERO-REQ" apare imediat după o procedură de reducere la zero, procedura trebuie repetată.

Întotdeauna efectuați o verificare înainte de utilizare după reducerea la zero a probei.

Reducerea la zero pentru probe IRMA AX+:

Reducerea la zero trebuie efectuată de fiecare dată când adaptorul de aer IRMA este înlocuit, sau ori de câte ori un mesaj de decalaj în valorile de gaz sau un gaz nespecificat este afișat.

Lăsați 30 de secunde pentru încărcare a probelor IRMA AX+ după pornire și după schimbarea adaptorului de aer IRMA înainte de a începe procedura de reducere la zero. Lumina LED verde de pe probă va sclipi timp de aproximativ 5 secunde în timp ce reducerea la zero este în curs de desfășurare.

18.3.3.4 Curățarea

Proba IRMA poate fi curățată folosind o cârpă umezită cu cel mult 70% etanol sau cel mult 70% alcool izopropilic

Înlăturați adaptorul de aer IRMA de unică folosință înainte de a curăța proba IRMA.

受控文件
CONTROLLED FILE

ATENŢIE

1 Adaptoarele de aer IRMA sunt niște dispozitive nesterile. Nu le sterilizați întrucât aceasta le va deteriora.

2 Niciodată nu scufundați proba IRMA în lichid.

18.3.3.5 Întreținere

Raportările gazului trebuie verificate la intervale regulate cu un instrument de referință sau prin efectuarea controlului de gaz. Intervalul sugerat este de o dată în fiecare an.

18.3.3.6 Calculare MAC

Valoarea MAC poate fi calculată și afișată folosind concentrații de gaz end-tidal (ET) în conformitate cu următoarea formulă:

$MAC=\%ET(AA_1)/X(AA_1)+\%ET(AA_2)/X(AA_2)+\%ET(N_2O)/100$

X(AA): HAL=0.75%, ENF=1.7%, ISO=1.15%, SEV=2.05%, DES=6.0%

18.4 Setarea orei alarmei pentru apnee

Aceasta determină limita timpului după care monitorul dă o alarmă dacă pacientul oprește să respire.

1 Selectați **Config. CO_2(AG)** > **Alr apnee**;

2 Selectați timpul alarmei pentru apnee de pe lista derulantă.

18.5 Starea de lucru a analizatorului ISA

Starea de lucru a analizatorului ISA poate fi indicată de indicator. Pentru informații mai detaliate, vă rugăm să consultați tabelul de mai jos.

Indicația	Starea
Lumină verde constantă	Sistem OK
Lumina verde intermitentă	Reducere la zero în proces
Lumină albastră constantă	Agent anestetic prezent
Lumină roșie constantă	Eroare de senzor
Lumină roșie intermitentă	Verificați linie de eșantionare

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

18.6 Starea de lucru a modulului IRMA

Starea de lucru a modului IRMA poate fi transmisă prin proba IRMA. Pentru informații detaliate, vă rugăm să consultați tabelul de mai jos.

Indicația	Starea
Lumină verde constantă	Sistem OK
Lumina verde intermitentă	Reducere la zero în proces
Lumină albastră constantă	Agent anestetic prezent
Lumină roșie constantă	Eroare de senzor
Lumină roșie intermitentă	Verificați adaptorul

18.7 Compensaţiile O_2

Următoarele modele au nevoiede compensare de O_2: IRMA AX+, ISA AX+. Pentru detaliile compensării, vă rugăm să consultați tabelul de mai jos.

Gama de O_2	Set Gamă O_2
0 până la 30 vol%	Scăzut
30 până la 70 vol%	Med.
70 până la 100 vol%	Ridicat

18.8 Efectele umidităţii

Presiunea parțială presiune și procentul volumului de CO_2, N_2O, O_2 și agenții anestezici depind de cantitatea de vapori de apă din gazul măsurat. Măsurătoarea O_2 va fi calibrată pentru a arăta 20,8% în volum, la nivelul real temperatura și umiditatea mediului înconjurător, în loc să afișeze o presiune parțială reală. 20.8 vol% O_2 corespunde cu concentrarea de O_2 reală din aerul camerei cu 0.7 vol% H_2O concentrare (la 1013 hPa aceasta înseamnă, de exemplu, 25 °C și 23% umiditate relativă). Măsurarea de CO_2, N_2O și agenții de anestezie (de exemplu, toate gazele măsurate prin IR-banca) vor prezenta întotdeauna presiunea parțială reală la nivelul de umiditate actual.

În alveolele pacientului, gazul de respirație este saturat cu vapori de apă la temperatura corpului (BTPS).

Când gazul de respirație curge prin linia probelor, temperatura gazului se va adapta la temperatura ambiantă înainte de a ajunge la analizorul de gaz. Întrucât secțiunea NOMO elimină toată apa condensată, apa nu va ajunge la analizorul de gaz ISA. Umiditatea relativă a gazului eșantionat va fi de aproximativ 95%.

Dacă valorile de CO_2 la BTPS sunt cerute, următoarea ecuație poate fi utilizată:

受控文件
CONTROLLED FILE

$$EtCO2(BTPS) = EtCO2 * (1 - (\frac{3.8}{Pamb}))$$

unde:

EtCO$_2$ = EtCO$_2$ valoarea trimisă de la ISA [vol %]

Pamb = Presiunea ambiantă trimisă de la ISA [kPa]

3.8 = Presiunea parțială tipică de vapori de apă condensați între circuitul pacientului și ISA [kPa]

EtCO$_2$(BTPS) = EtCO$_2$ concentrație de gaz la BTPS [vol%]

O$_2$ se presupune a fi aerul din cameră calibrată la un nivel de umiditate de 0,7vol% H$_2$O.

理邦保密文件
EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Capitolul 19 Blocare

În timpul monitorizării unui pacient utilizatorul poate bloca undele și le poate examina. În mod general utilizatorul poate revizui o formă de undă blocată timp de cel mult 120 secunde. Funcția acestui monitor are următoarele caracteristici:

- Starea de blocare poate fi activată pe orice ecran de operare.
- După intrarea în starea de Blocare, sistemul iese din toate celelalte meniuri de operare. În plus, sistemul blochează toate undele în zona pentru Undă din Ecranul de bază, și încă blochează undele Full Lead ECG și undele extra din interfața Full Lead ECG (dacă este cazul). Cu toate acestea, Zona de parametri se reîmprospătează în mod normal.
- Undele blocate pot fi revizuite și înregistrate.

19.1 Intrarea în/Ieșirea din starea de blocare

19.1.1 Intrarea în starea de blocare

În Starea de ne-blocare, apăsați butonul  de pe panoul de control de pe ecran ca să ieșiți din meniul curent. Apăsați butonul  din nou, ați intrat în starea de blocare și meniul pop-up **Sistare** este afișat. In Starea de blocare, toate undele sunt blocate și nu se mai vor reîmprospăta.

19.1.2 Ieșirea din Starea de blocare

În Starea de blocare, efectuarea oricărei din următoarele operații va comanda sistemului să iasă din Starea de blocare:

- Ieșirea din meniul **Sistare**;
- Apăsați butonul  de pe panoul de control din nou;
- Efectuați orice operațiune care poate declanșa ajustarea ecranului sau ecranul unui meniu nou.

După ieșirea din Starea de blocare, sistemul va șterge ecranul undele și se va întoarce la afișarea undelor în timp real. În Ecranul Refresh mode, sistemul va șterge undele de la stânga la dreapta în Zona Undelor.

Apăsați butonul  de pe panoul de control, și meniul **Sistare** va apărea în partea de jos a ecranului. În același timp, sistemul blochează undele.

NOTĂ:

Apăsarea butonul  de mai multe ori pentru o perioadă scurtă poate rezulta în unde discontinue pe ecran.

EDAN CONFIDENTIAL 受控文件

受控文件
CONTROLLED FILE

19.2 Revizuirea undei blocate

Prin mișcarea undei blocate, puteți revizui o undă de 120 secunde înainte de a fi blocată. Pentru o formă de undă cu durată de mai puțin de 120 secunde, partea rămasă este afișată ca o linie dreaptă. Selectați **Timp** din meniul **Sistare** și folosiți tastele săgeată sus / jos pentru a mișca undele blocate așa că puteți revizui celelalte părți ale undelor blocate neafișate pe ecranul curent.

理邦保密文件
EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Capitolul 20 Evaluarea

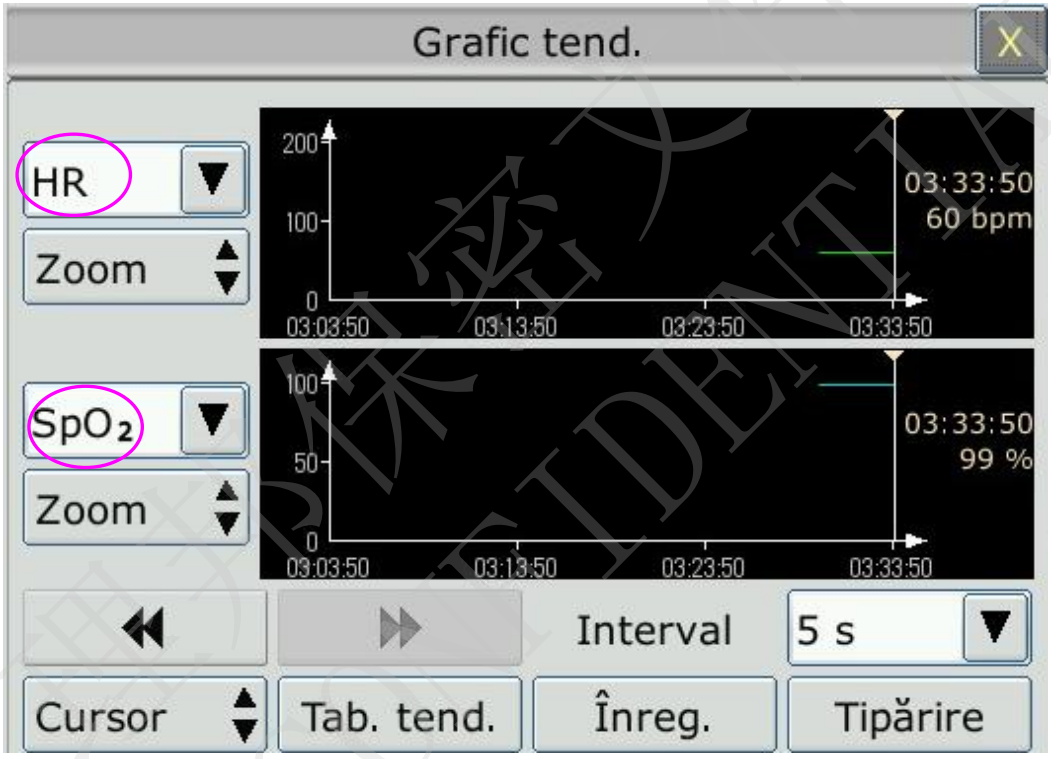
Monitorul oferă 120 de ore de date trend pentru toți parametrii, stocare de 1200 NIBP rezultate de măsurare și 200 evenimente de alarmă. Acest capitol dă instrucțiuni detaliate de evaluare a tuturor datelor.

20.1 Revizuirea graficului tendinţei

- Ultima tendință de o oră se afișează în fiecare 1 sau 5 secunde.
- Ultima tendință de 120 ore se afișează în fiecare 1, 5 sau 10 minute.

Pentru a revizui Trend Graph, vă rugăm să apăsați tasta **Grafic tend.** de pe ecran sau selectați **Meniu** > **Revizuire** > **Grafic tend.**, apoi interfața graficului de tendința se va afișa.

În graficul tendinței, axa y semnifică valoarea măsurării și axa x semnifică timpul.



20.1.1 Selectarea graficului tendinţei parametrului specific

Monitorul poate revizui graficul tendinței de parametri diferiți. Ca să schimbați graficul tendinței existent, vă rugăm să selectați **Meniu** > **Revizuire** > **Grafic tend.** și selectați un nume de parametru necesar de pe lista pop-up.

20.1.2 Adjustarea scalei tendinţei

Puteți folosi **Zoom** din interfața de revizuire a graficului tendinței ca să ajustați scala tendinței. După ce ați ajustat scala tendinței de pe interfața de revizuire a graficului tendinței,

受控文件
CONTROLLED FILE

de asemenea schimbați scala tendinței a parametrilor relevante pentru tendeința de ecran afișată pe ecranul principal.

20.1.3 Setarea intervalului

Monitorul poate suporta cinci tipuri de interval. Pentru a seta un interval corespunzător, vă rugăm să selectați **Meniu** > **Revizuire** > **Grafic tend.** și o interfață este afișată. Alegeți **Interval** de pe interfațăca să deschideți lista și selectați o rezoluție corespunzătoare dintre **1 s**, **5 s**, **1 min**, **5 min** și **10 min**.

20.1.4 Derularea la stânga şi la dreapta de ecran

Toate graficele de tendință nu pot fi afișate pe ecranul curent din cauza limitării ecranului. Utilizatorul poate derula ecranul la stânga și la dreapta manual ca să vadă tendințele de măsurare care nu se încadrează în vizualizarea curentă prin selectarea și apăsarea simbolului ⏮ și ⏭ afișat pe graficul tendinței.

20.1.5 Comutarea la tabelul tendinţei

Utilizatorul poate comuta la interfața tabelului tendinței de pe interfața **Grafic tend.**. Ca să faceți aceasta, vă rugăm să selectați **Meniu** > **Revizuire** > **Grafic tend.** și să selectați opțiunea **Tab. tend.** de la interfața popup.

20.1.6 Înregistrare

Monitorul poate face o înregistrare de tendință tabulară a datelor din fereastra cu graficul tendinței curent. Raportul va utiliza setările curente de interval de tendință. Pentru informații detaliate cu privire la înregistrarea graficului de tendința, va rugăm consultați Capitolul *Înregistrare*.

20.2 Evaluarea tabelului tendinţei

Ca să evaluați tabelul tendinței, vă rugăm apăsați tasta **Tab. tend.** de pe ecran sau selectați **Meniu** > **Revizuire** > **Tab. tend.**, apoi tabelul tendinței este afișat.

NOTĂ:

Modulul CO_2 și modulul AG nu pot fi măsurate în același timp, de aceea graficul lor de tendință nu poate fi afișat în același timp.

20.2.1 Setarea intervalului

Monitorul poate suporta unsprezece tipuri de interval. Pentru a seta un interval corespunzător, vă rugăm să selectați **Meniu** > **Revizuire** > **Tab. tend.** și o interfață este afișată. Alegeți

受控文件
CONTROLLED FILE

Interval de pe interfațăca să deschideți lista și selectați un interval corespunzător dintre **1 s**, **5 s**, **30 s**, **1 min**, **3 min**, **5 min**, **10 min**, **15 min**, **30 min**, **60 min și NIBP**.

20.2.2 Derularea pe ecran

Toate tabelele de tendințe nu pot fi afișate pe ecranul curent din cauza limitării ecranului. Utilizatorul poate derula ecranul în stânga, în dreapta, în sus și în jos manual ca să vadă tabelele de tendință cu măsurări care nu se încadrează în vizualizarea curentă selectând și apăsând simbolul , , și afișat pe graficul tendinței..

20.2.3 Comutarea la Graficul tendinței

Utilizatorul poate comuta la graficul tendinței de pe interfața **Tab. tend.**. Ca să faceți aceasta, vă rugăm selectați **Meniu** > **Revizuire** > **Tab. tend.** și selectați opțiunea **Grafic tend.** de pe interfața popup.

20.2.4 Înregistrarea

Monitorul poate face o înregistrare de tendință tabulară a datelor din fereastra cu graficul tendinței curent. Raportul va utiliza setările curente de interval de tendință. Pentru informații detaliate cu privire la înregistrarea graficului de tendința, va rugăm consultați Capitolul *Înregistrare*.

20.3 Revizuire NIBP

Ca să revizuiți datele de măsurare NIBP, selectați tasta **Reviz. NIBP** de pe ecran sau selectați **Meniu** > **Revizuire** > **Reviz. NIBP**, apoi fereastra **Reviz. NIBP** este afișată.

20.3.1 Derularea pe ecran

Toate datele de măsurare nu pot fi afișate pe ecranul curent din cauza limitării ecranului. Utilizatorul poate derula ecranul în sus și în jos manual ca să vadă datele de măsurare care nu se încadrează în vizualizarea curentă selectând și apăsând simbolul și afișat pe interfața **Reviz. NIBP**.

20.3.2 Înregistrare

Monitorul poate înregistra datele de măsurare în fereastra de revizuire NIBP. Pentru informații detaliate cu privire la înregistrarea revizuirii NIBP, vă rugăm consultați Capitolul *Înregistrări*.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

20.4 Revizuirea alarmei

Ca să revizuiți evenimentul alarmă, selectați tasta **Revizuire alarmă** de pe ecran sau selectați **Meniu** > **Revizuire** > **Revizuire alarmă**, apoi fereastra **Revizuire alarmă** va fi afișată.

NOTĂ:

Monitorul poate stoca un maxim de 200 de evenimente de alarmă. De îndată ce depozitul evenimentului alarmă este plin, cel mai vechi eveniment alarmă va fi înlocuit cu cel mai recent

20.4.1 Derularea pe ecran

Toate evenimentele de alarmă nu pot fi afișate pe ecranul curent din cauza limitării ecranului. Utilizatorul poate derula ecranul în sus și în jos manual ca să vadă evenimentele de alarmă care nu se încadrează în vizualizarea curentă selectând și apăsând simbolul ▼ și ▲ afișat pe interfața **Revizuire alarmă**.

20.4.2 Selectarea evenimentului alarmă cu un parametru specific

Monitorul poate revizui un eveniment alarmă cu parametri specifici. Ca să revizuiți evenimentul alarmă a parametrului specific, vă rugăm selectați **Meniu** > **Revizuire** > **Revizuire alarmă** și alegeți **Tip even.** ca să selectați parametrul necesar de pe lista pop-up.

20.4.3 Setarea indexului de timp

Utilizatorul poate seta timpul de sfârșit al alarmei de revizuire selectând opțiunea **Index orar** afișată pe interfață de revizuire de alarmă.

Dacă utilizatorul selectează **Oră curentă** de pe interfața popup, evenimentele de alarmă care apar înainte de ora curentă sunt afișate pe interfața de revizuire a evenimentului alarmă .

Dacă utilizatorul selectează **Definit de utilizator**, acesta poate defini timpul de revizuire setând caseta de timp afișată pe interfața**.** Evenimentele de alarmă care apar înainte de opțiunea **Definit de utilizator** sunt afișate pe interfața revizuirii evenimentului alarmă .

20.5 Evaluarea aritmiei

Selectați **Config. EKG** > **Analiză ARR** > **Reviz. ARR** sau **Meniu > Revizuire > Reviz. ARR** ca să deschideți interfața de evaluare a aritmiei**.** Interfața afișează cele mai recente evenimente de aritmie.

20.5.1 Derularea pe ecran

Toate evenimentele de aritmie nu pot fi afișate pe ecranul curent din cauza limitării ecranului. Utilizatorul poate derula ecranul în sus și în jos manual ca să vadă celelalte evenimente de

受控文件
CONTROLLED FILE

aritmie care nu se încadrează în vizualizarea curentă selectând și apăsând simbolul ⏬ și ⏫ afișat pe interfața **Reviz. ARR**.

20.5.2 Revizuirea alarmei de aritmie

Puteți selecta un eveniment alarmă prin butonul rotativ și puteți accesa interfață de revizuire a alarmei ca să primiți mai multe informații. Pe interfața de revizuire a alarmei dumneavoastră puteți:

- Deplasa la dreapta și la stânga undă ca să revizuiți undă completă de 8 secunde.
- Selectați Record și preluați undă a aritmiei prin aparat de înregistrare.
- Selectați un alt nume de pe lista derulantă de pe **Reden.** pentru un eveniment de aritmie pentru a schimba numele său.
- Selectați **Șterg.** ca să înlăturați un eveniment specific de aritmie.
- Selectați **Listă alarme** sau ieșiți din meniu ca să vă întoarceți la interfața pentru revizuire de aritmie.

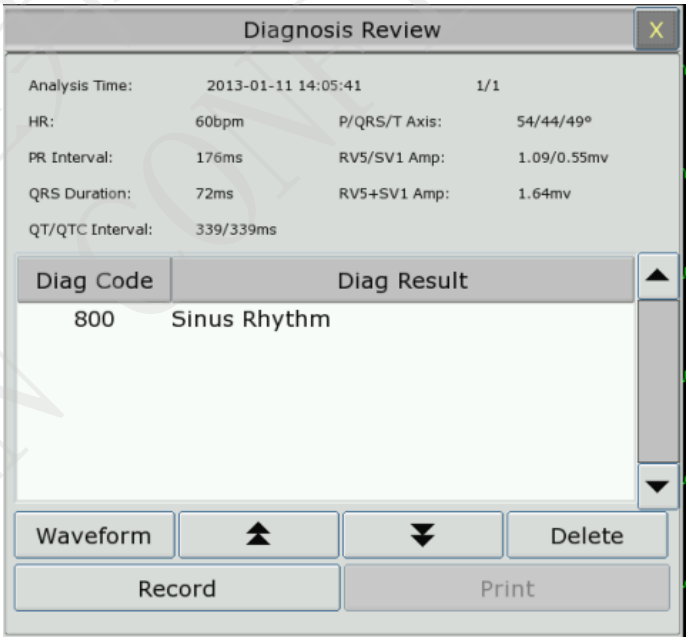
NOTĂ:

1 Dacă sunt mai mult decât 200 evenimente de aritmie, monitorul va salva doar cele recente.

2 Numele evenimentului de aritmie se va afișa în zona de stare de alarmă.

20.6 Evaluarea diagnosticului cu 12 derivaţii

Selectați **Meniu** > **Revizuire** > **Revizuire analiză** ca să deschideți interfața pentru revizuire a analizei cu 12 derivaţii.



受控文件
CONTROLLED FILE

20.6.1 Derularea pe ecran

Toate rezultatele analizei sau undele nu pot fi afișate pe ecranul curent din cauza limitării ecranului. Utilizatorul poate derula ecranul în sus și în jos manual ca să vadă rezultatele analizei sau undele care nu se încadrează în vizualizarea curentă selectând și apăsând simbolul  și  afișat pe interfața pentru revizuire a analizei cu 12 derivații.

20.6.2 Ștergerea rezultatelor diagnosticelor

Utilizatorul poate șterge rezultatele analizei afișate pe ecranul curent selectând **Șterg.** de pe interfața.

20.6.3 Comutarea între rezultate şi forme de undă

Utilizatorul poate revizui analiza undelor pe interfața de analizare a rezultatelor selectând opțiunea **Wave** și poate revizui rezultatele analizei pe interfața de analizare a undei interfață selectând opțiunea **Result**.

20.6.4 Înregistrare

Monitorul poate înregistra undele diagnosticului cu 12 derivații sau rezultatele afișate pe ecranul curent. Ca să faceți aceasta, apăsați **Înreg.** pe interfață. Pentru informații detaliate referitoare la înregistrarea undelor sau rezultatele, vă rugăm să consultați Capitolul *Înregistrare*.

理邦保密文件
EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Capitolul 21 Calculul şi tabelul de titrare

Monitorul asigură o funcţie de calcul şi un tabel de titrare. Calculele sunt date ale pacientului care nu sunt măsurate direct, ci calculate de monitor.

Monitoarele pot efectua calcule privind medicamentele, caracteristicile hemodinamice, oxigenarea, ventilaţia şi funcţia renală.

NOTĂ:

Funcţia de calcul a medicamentului acţionează numai ca un calculator. Valorile pentru greutatea pacientului din meniul Drug Calculation (Calcul medicament) şi din meniul Info pacient sunt independente unele faţă de celelalte. În consecinţă, prin modificarea greutăţii din meniul Drug Calculation (Calcul medicament) nu se va modifica valoarea greutăţii din meniul Info pacient.

21.1 Calculele legate de medicamente

21.1.1 Procedura de calcul

1. Fereastra de calculul legat de medicamente este afișată prin selectarea **Meniu** > **Funcţie obişnuită** > **Calcul** > **Doză medicament**.
2. Selectați caseta derulantă din dreaptă din opțiunea **Medicament** și selectați numele medicamentului necesar dintre cele 15 medicamente care sunt listate după cum urmează. Și numele medicamentului **Medicam. A**, **Medicam. B**, **Medicam. C**, **Medicam. D** și **Medicam. E** poate fi definit deutilizator.
   - Medicam. A, Medicam. B, Medicam. C, Medicam. D și Medicam. E
   - AMINOPHYLLINE
   - DOBUTAMINE
   - DOPAMINE
   - EPINEPHRINE
   - HEPARIN
   - ISUPREL
   - LIDOCAINE
   - NIPRIDE
   - NITROGLYCERIN
   - PITOCIN
3. Sistemul generează valori care nu pot fi tratate rezultatele calculărilor. Utilizatorul trebuie să introducă valoarea parametrului corect pe baza instrucțiunilor medicului.
4. Introduceți manual valoarea greutății pacientului sau obțineți direct valoarea de pe monitor select ând **Obţ. inf.**.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

5. Introduceți valoarea parametrului corect.
6. Confirmați dacă rezultatul calculului este corect.

Următoarele formule sunt aplicate la calculul dozei:

Concentrat = Cantitate / Volum
Rată INF = DOZĂ / Concentrat
Durata = Cantitate / Doză
Doză = Rată × Concentrat
Rată DRIP = Rată INF / 60 × Mărime DROP

21.1.2 Unitatea de calcul

Fiecare medicament are unitatea fixă sau seria de unități pentru calcul. Printre aceeaşi serie de unități, unitatea variază binar în funcție de valoarea parametrului introdus.

Unitățile de calculul legat de medicamente sunt listate după cum urmează:

Medicament	Unitate
DRUG A, DRUG B, DRUG C, AMINOPHYLLINE, DOBUTAMINE, DOPAMINE, EPINEPHRINE, ISUPREL, LIDOCAINE, NIPRIDE, NITROGLYCERIN	g, mg, mcg
DRUG D, PITOCIN, HEPARIN	Ku, mu, Unit
DRUG E	mEq

Când determinați un medicament, selectați Drug A, Drug B, Drug C, Drug D, și Drug E pe baza seriei unității.

NOTĂ:

1 Calculele legate de medicamente este afișată ca o valoare invalidă înainte ca utilizatorul editează numele medicamentului și greutatea pacientului, iar utilizatorul nu poate introduce nici o valoare.

2 Drip Rate și Drop Size sunt invalide în modul neonatal.

21.1.3 Masa de titrare

După completarea calculului medicamentului, utilizatorul poate deschide **Titrare** de pe interfața **Doză medicament**.

Utilizatorul poate schimba următoarele elemente în masa de titrare:

- Basic
- Step
- Dose Type

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Datele din tabelul tendinței vor varia împreună cu schimbările de mai sus, și utilizatorul poate performa următoarele:

- Derula ecranul în sus și în jos selectând și apăsând simbolul și afișat pe graficul tendinței.
- Înregistra datele afișate în fereastra curentă selectând **Înreg.**.

21.2 Calculele hemodinamice

21.2.1 Procedura de calcul

1. Interfața de calcul hemodinamică se afișează selectând **Meniu** > **Funcţie obişnuită** > **Calcul** > **Hemodinamică**.
2. Intrați manual valorile necesare pentru această interfață. Mai puteți obține direct valorile de HR, C.O., PA MAP, CVP, și PAWP dacă acestea sunt disponibile de la monitor selectând **Obţ. inf.**.
3. Selectați **Calcul** ca să transferați valoarea parametrului.

21.2.2 Parametri de intrare

Articole	**Nume complet/descriere în română**
PAWP	Presiune arterială pulmonară
CVP	Presiune venoasă centrală
C.O.	Debitul cardiac
HR	Ritm cardiac
EDV	Volumul telediastolic
AP MAP	Valoarea medie a tensiunii arteriale
PA MAP	Pulmonary artery mean pressure
Înălțime	/
Greutate	/

21.2.3 Parametri de ieșire

Articole	**Nume complet/descriere în română**
CI	Indice cardiac
BSA	Suprafața corporală
SV	Volum bătaie
SVI	Indice de volum bătaie

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Articole	Nume complet/descriere în română
SVR	Rezistență vasculară sistemică
SVRI	Indice de rezistență vasculară sistemică
PVR	Rrezistența vasculară pulmonară
PVRI	Indice de rezistența vasculară pulmonară
LCW	Lucru cardiac st ânga
LCWI	Indice de lucru cardiac st ânga
RCW	Lucru cardiac drept
RCWI	Indice de lucru cardiac drept
LVSW	Lucrul mecanic al ventriculului st ânga
LVSWI	Indice al lucrului mecanic al ventriculului st ânga
RVSW	Lucrul mecanic al ventriculului drept
RVSWI	Indice al lucrului mecanic al ventriculului drept
EF	Fracția de ejecție

21.3 Calculele de oxigenare

21.3.1 Procedura de calcul

1. Selectați **Meniu** > **Funcţie obişnuită** > **Calcul** > **Oxigenare**.
2. Introduceți manual valorile necesare pe această Interfață. De asemenea, puteți obține în mod direct valorile înălțimii pacientului, greutatea pacientului, C.O. și FiO_2 dacă acestea sunt disponibile, de la monitor select ând **Obţ. inf.**.
3. Selectați **Calcul** ca să transferați valoarea parametrului.

21.3.2 Parametri de intrare

Articole	Nume complet/descriere în română
C.O.	Debit cardiac
FiO_2	Fracție procentuală de oxigen inspirat
PaO_2	Presiunea parțială a oxigenului în artere
$PaCO_2$	Presiunea parțială a dioxidului de carbon în artere
SaO_2	Saturație arterială cu oxigen
PvO_2	Presiunea parțială a oxigenului în sângele venos

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Articole	Nume complet/descriere în română
SvO_2	Saturație venoasă de oxigen
Hb	Hemoglobină
CaO_2	Conținut arterial de oxigen
CvO_2	Conținut venos de oxigen
VO_2	Consumație de oxigen
RQ	Câtul respirator
ATMP	Presiune atmosferică
Înălțime	/
Greutate	/

21.3.3 Parametri de ieșire

Articole	Nume complet/descriere în română
BSA	Suprafața corporală
VO_2 calc	Consum de oxigen calculat
C (a-v) O_2	Diferența de conținut de oxigen venos arterial
O_2ER	Raportul de extracție de oxigen
DO_2	Transport de oxigen
PAO_2	Presiunea parțială a oxigenului în alveole
$AaDO_2$	Diferența de oxigen alveolara-arteriala
CcO_2	Conținutul de oxigen capilar
Qs/Qt	Amestec venos
C.O. calc	Debit cardiac calculat
PaO_2/FiO_2	PaO_2/FiO_2
PaO_2/PAO_2	PaO_2/PAO_2
$AaDO_2/PaO_2$	$AaDO_2/PaO_2$
DO_2I	Indice de livrare de oxigen

迈瑞保密文件 RAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

VO_2I	Indice de consum de oxigen
CaO_2 calc	Conținut de oxigen arterial calculat
CvO_2 calc	Calculated venous oxygen content

21.4 Calculele de ventilație

21.4.1 Procedura de calcul

1. Selectați **Meniu** > **Funcţie obişnuită** > **Calcul** > **Ventilaţie**.
2. Introduceți manual valorile necesare pe această interfață. De asemenea, puteți obține în mod direct valorile FiO_2, RR, PIP și PEEP dacă acestea sunt disponibile de la monitor selectând **Obţ. inf.**.
3. Selectați **Calcul** să transferați valoarea parametrilor.

21.4.2 Parametri de intrare

Articole	**Nume complet/descriere în română**
FiO_2	Fracție procentuală de oxigen inspirat
RR	Rata de respirație
$PeCO_2$	Presiune parțială a CO2 expirator mixt
$PaCO_2$	Presiunea parțială a dioxidului de carbon în artere
PaO_2	Presiunea parțială a oxigenului în artere
VT	Volum curent
RQ	Câtul respirator
ATMP	Presiune atmosferică
PIP	Presiune de inspirație de vârf
PEEP	Presiune de expirație finală pozitivă

21.4.3 Parametri de ieșire

Articole	**Nume complet/descriere în română**
PAO_2	Presiunea parțială a oxigenului în alveole
$AaDO_2$	Diferența de oxigen alveolara-arteriala

迈瑞保密文件 DAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

PaO_2/FiO_2	PaO_2/FiO_2
PaO_2/PAO_2	PaO_2/PAO_2
$AaDO_2/PaO_2$	$AaDO_2/PaO_2$
MV	Minut-volum
VD	Volum de spațiu mort fiziologic
VD/VT	Spațiu mort fiziologic în procente din volumul curent
VA	Volumul alveolar
Cdyn	Dinamică de conformitate

21.5 Calcularea funcţiei renale

21.5.1 Procedura de calcul

1. Selectați **Meniu** > **Funcţie obişnuită** > **Calcul** > **Funcţie renală**.
2. Introduceți manual valorile necesare pe această interfață.
3. Selectați **Calcul** să transferați valoarea parametrilor.

21.5.2 Parametri de intrare

Articole	**Nume complet/descriere în română**
URK	Potasiu din urină
URNa	Sodiu din urină
Urine	Urină
Posm	Osmolalitate serica
Uosm	Osmolalitate urinară
SerNa	Sodiu din ser
SCr	Creatinină din ser
UCr	Creatinină urinară
BUN	Azot din ureea din sânge
UUN	Azot din ureea din urină
Înălțime	/

BDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Greutate	/
Tip	Tipul de pacient: Adult, Pediat, Neonat
Sex	Masculin, Feminin, N/A.

21.5.3 Parametri de ieșire

Articole	**Nume complet/descriere în română**
URNaEx	Excreție urinară de sodiu
URKEx	Excreție urinară de potasiu
Na/K	Raportul de sodiu și potasiu
CNa	Clearance-ul sodiului
CCr	Rata clearance-ul creatininei
CUUN	Rata clearance-ului de azot urinar de uree
FENa	Excretia de sodiu fracțională
FEUr	Excreția de uree fracțională
Cosm	Clearance osmolar
CH2O	Clearance-ul de apă liber
U/P osm	Raportul osmolarității de urină la plasmă
BUN/SCr	Raportul de uree azot creatinină din sânge
U/SCr	Raportul creatininei serice și urinei

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Capitolul 22 Înregistrarea

Un aparat de înregistrare cu matrice de puncte termice este folosit pentru monitorizare și poate suporta mai multe tipuri de înregistrare și de informații despre pacienți, datele de măsurare, revizuirea undei a datelor și așa mai departe.



1	Indicator de înregistrare
2	Tasta de alimentare cu hârtie: apăsați această tastă pentru a porni sau opri alimentarea de hârtie de înregistrare, fără a scoate nimic pe hârtie
3	Debit de hârtie
4	Ușa aparatului de înregistrare

22.1 Funcționarea unui aparatul de înregistrare

- Înregistrarea undei este tipărită la rata de25 mm/s sau 50 mm/s.
- Lățime de 48mm a hârtiei de imprimare.
- Aceasta poate înregistra secvențe de până la trei unde.
- Selectată de către utilizator în timp real de înregistrare și undă .
- Intervalul de înregistrare automată este setat de către utilizator, iar undă este în conformitate cu înregistrarea în timp real.

NOTĂ:

Se sugerează că utilizatorul nu trebuie să utilizeze aparatul de înregistrare când se afișează mesajul de baterie descărcată, în caz contrariu monitorul poate fi oprit automat.

IHE医疗文件 CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

22.2 Pornirea și oprirea aparatului de înregistrare

Monitorul oferă mai multe tipuri de înregistrare cu bandă. Puteți începe înregistrarea urmând procedura de mai jos:

Tipul de înregistrare	**Descriere/ Procedură**
Înregistrare continuă în timp real	Apăsați butonul Record de pe panoul frontal pentru a porni înregistrarea.
8 secunde de înregistrare în timp real	Maxim trei unde pot fi selectate din meniul **Aparat de înregistrareSetup** și pot fi înregistrate automat la un interval prestabilit, prin **Interval înreg.** din meniul **Aparat de înregistrare Setup**. Timpul de funcționare pentru fiecare undă va fi de 8 secunde.
Înregistrare grafic al tendinței	Selectați **Meniu** > **Revizuire** > **Grafic tend.**, dați click pe **Înreg.** ca să începeți înregistrarea.
Înregistrare de table de tendință	Selectați **Meniu** > **Revizuire** > **Tab. tend.**, dați click pe **Înreg.** ca să începeți înregistrarea.
Revizuiți înregistrarea NIBP	Selectați **Meniu** > **Revizuire** > **Reviz. NIBP**, dați click pe **Înreg.** ca să începeți înregistrarea.
Revizuiți înregistrarea de aritmie	Selectați **Meniu** > **Revizuire** > **Reviz. ARR**, selectați o alarmă de aritmie și dați click pe **Înreg.** ca să începeți înregistrarea.
Revizuiți înregistrarea de alarmă	Selectați **Meniu** > **Revizuire** > **Revizuire alarmă**, selectați o alarmă și dați click pe **Înreg.** ca să începeți înregistrarea.
Înregistrare de calculul legat de medicamente și titrare	Selectați **Meniu** > **Funcţie obişnuită** > **Calcul** > **Doză medicament** > **Titrare**, dați click pe **Înreg.** ca să începeți înregistrarea.
Înegistrarea rezultatului de calcul hemodinamică	Selectați **Meniu** > **Funcţie obişnuită** > **Calcul** > **Hemodinamică**, dați click pe **Înreg.** ca să începeți înregistrarea.
Înregistrarea rezultatului de calcul a de oxigenare	Selectați **Meniu** > **Funcţie obişnuită** > **Calcul** > **Oxigenare**, dați click pe **Înreg.** ca să începeți înregistrarea.
Înregistrarea rezultatului calculului de ventilație	Selectați **Meniu** > **Funcţie obişnuită Calcul** > **Ventilaţie**, dați click pe **Înreg.** ca să începeți înregistrarea.
Înregistrarea rezultatului calculului funcției renale	Selectați **Meniu** > **Funcţie obişnuită** > **Calcul** >**Funcţie renală**, dați click pe **Înreg.** ca să începeți înregistrarea.

受控文件
CONTROLLED FILE

Tipul de înregistrare	Descriere/ Procedură
Înregistrarea diagnosticului cu 12 derivaţii	Selectați **Config. EKG > Rev 12 der**, dați click pe **Înreg.** ca să începeți înregistrarea.
Înregistrarea măsurării C.O.	Selectați **Opţiune C.O. > Măsurare C.O.**, dați click pe **Înreg.** ca să începeți înregistrarea.
Înregistrarea ormei de undă blocate	În fereastra **Sistare**, dați click pe **Înreg.** ca să începeți înregistrarea.

Ca să opriți înregistrarea manual, dați click pe **Înreg.** din nou în ferestrele respective.

Aparatul de înregistrare va opri înregistrarea în următoarele situații:

- Sarcina de înregistrare este terminată.
- Fără hârtie în aparat de înregistrare.
- Funcționare defectuoasă oprește funcționarea corectă a aparatului de înregistrare

NOTĂ:

Mai puteți folosi și butonul de pe panoul frontal pentru a porni manual sau opri înregistrarea.

22.3 Operaţiunile de înregistrare şi mesajele de stare

22.3.1 Cerinţa de hârtie a aparatului de înregistrare

Numai hârtie standard de înregistrare termosensibilă poate fi utilizată: în caz contrar, aparatul de înregistrare poate să nu funcționeze, calitatea de înregistrare poate fi slabă și capul de imprimare termosensibil poate fi deteriorat.

22.3.2 Funcţionarea corespunzătoare

- Când aparatul de înregistrare funcționează, hârtia de înregistrare iese în mod constant. Nu trageți hârtia în afară cu forță: în caz contrar, aparatul de înregistrare poate fi deteriorat.
- Nu utilizați aparatul de înregistrare fără hârtie de înregistrare.

22.3.3 Lipsă hârtie

Când alarma de **Aparat de înregistrare Out OF Paper** este afișată, aparatul de înregistrare nu poate porni. Vă rugăm puneți hârtia de înregistrare în mod corect.

22.3.4 Înlocuirea hârtiei

1. Trageţi în afară partea arcului de sus al carcasei aparatului de înregistrare pentru a elibera

受控文件
CONTROLLED FILE

carcasa,după cum este arătat în figura următoare.



2. Inseraţi o nouă rolă de hârtie în caseta de hârtie, cu partea de imprimare orientată în sus.



理邦保密文件
EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

3. Asigurați-vă de poziția corectă și aranjați marginea.



4. Trageți aproximativ 2 cm de hârtie afară, și închideți carcasa aparatului de înregistrare.

NOTĂ:

Fiți atenți când introduceți hârtii. Evita deteriorarea capului de imprimare termo-sensibilă. Cu excepția cazului când introduceți hârtii sau în caz de probleme de imprimare, nu lăsați captura aparatul de înregistrare deschisă.

22.3.5 Eliminarea unei erori cauzate de o hârtie blocată

În cazul în care aparatul de înregistrare funcționează sau sună necorespunzător, ar trebui să deschideți carcasa aparatului de înregistrare pentru a verifica dacă există un blocaj de hârtie. Îndepărtați blocajul de hârtie în felul următor:

- Tăiați hârtia de înregistrare de la marginea de alimentare.
- Deschide carcasa aparatului de înregistrare.
- Reintroduceți hârtia.

NOTĂ:

1. Dacă monitorul nu a fost instalat cu un aparat de înregistrare, va indica **APARAT DE ÎNREGISTRARE SETUP NEEDED** după apăsarea butonului **Înreg.**.
2. Nu atingeți capul de imprimare termo-sensibil când se efectuează o înregistrare continuă.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Capitolul 23 Imprimarea raporturilor pacienţilor

Raporturile pacienţilor pot fi imprimate de o imprimantă laser din seria HP conectată cu monitorul.

NOTĂ:

Utilizaţi imprimanta HP Laser Jet P2055dn care este testat de a fi compatibilă cu monitorul.

23.1 Setările imprimantei

Puteţi configura setările imprimantei pe monitorul înainte de imprimarea raporturilor de pacient..

Daţi click pe tasta de acces rapid  sau selectaţi **Meniu** > **Config. sistem** > **Conf. impr.**, şi puteţi

- Atribuiţi o imprimantă de reţea locală selectând-o de pe lista **Imprimantă**.
- Căutaţi toate imprimantele disponibile în reţea cu monitorul dând click pe **Căutare imprim.**.
- Activaţi sau dezactivaţi imprimarea faţă-verso prin setarea **TipFaţăVer** la **Activat** sau **Dez.**.

Raporturile vor fi imprimate pe hârtie A4 şi pe o singură faţă, în mod implicit.

NOTĂ:

1 Este necesar să căutaţi toate imprimantele disponibile în reţeaua locală când utilizaţi o imprimantă de reţeapentru prima dată .

2 Asiguraţi-vă că adresa IP a imprimantei şi adresa IP a monitorului împart acelaşi segment de reţea.

3 Nu daţi click pe **Căutare imprim.** în timpul imprimării raporturilor de pacient, ori imprimanta ar putea opri lucrarea de imprimare curentă.

4 Când o imprimantă a primit simultan lucrări de imprimare de mai multe monitoare conectate în reţea, poate apărea un conflict de imprimare. Verificaţi starea de utilizare a monitoarelor şi a imprimantelor pe aceeaşi reţea înainte de utilizare şi evitaţi conflictele de imprimare.

5 Asiguraţi-vă că nu există nici o lipsă de hârtie înainte de imprimarea raporturilor de pacient, ori alarma **Imprim. indisponib.** se va declanşa.

23.2 Pornirea şi oprirea imprimării rapoartelor

Puteţi imprima zece tipuri de raporturi de pacienţi urmând procedura descrisă mai jos:

Tip de raport	**Procedura**
Raport de grafic al tendinţei	În fereastra **Grafic tend.**, daţi click pe **Tipărire** ca să începeţi imprimarea.

受控文件
CONTROLLED FILE

Tip de raport	Procedura
Raport de tabel al tendinței	În fereastra **Tab. tend.**, dați click pe **Tipărire** ca să începeți imprimarea.
Raport de alarmă de undă	În fereastra **Revizuire alarmă**, dați click pe **Tipărire** ca să începeți imprimarea.
Raport de revizuire NIBP	În fereastra **Reviz. NIBP**, dați click pe **Tipărire** ca să începeți imprimarea.
Raport de revizuire de aritmie	În fereastra **Reviz. ARR**, dați click pe **Tipărire** ca să începeți imprimarea.
Raport de diagnostic cu 12 derivaţii	În fereastra **Revizuire diagnostic**, dați click pe **Tipărire** ca să începeți imprimarea.
Raport de diagnostic cu 12 derivaţii de undă	În fereastra **Revizuire traseu diagnostic cu 12 derivaţii**, dați click pe **Tipărire** ca să începeți imprimarea.
Raport de calculul legat de medicamente și titrare	În fereastra **Titrare**, dați click pe **Tipărire** ca să începeți imprimarea.
Raport de calculul de oxigenare	În fereastra **Oxigenare**, dați click pe **Tipărire** ca să începeți imprimarea.
Raport de calcul a ventilației	În fereastra **Ventilaţie**, dați click pe **Tipărire** ca să începeți imprimarea.
Raport de calcul a funcției renale	În fereastra **Funcţie renală**, dați click pe **Tipărire** ca să începeți imprimarea.
Raportul de înregistrare a măsurării C.O.	În fereastra **Măsurare C.O.**, dați click pe **Tipărire** ca să începeți imprimarea.
Raport de hemodinamică	În fereastra **Hemodinamică**, dați click pe **Tipărire** ca să începeți imprimarea.

Pentru a opri operația de imprimare curentă, dați click pe **Oprire tipărire** în ferestrele sus-menționate

NOTĂ:

Puteți începe doar o singură operație de imprimare la un moment dat. Înainte de a începe o operație de imprimare nouă trebuie să opriți operația de imprimare curentă sau să așteptați până când operația de imprimare curentă este finalizată.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Capitolul 24 Alte funcţii

24.1 Apelul către asistenta medicală

Monitorul oferă un port dedicat apelării asistentei medicale, care este conectat la sistemul de apelare a asistentei medicale prin cablul de apelare a asistentei medicale pentru a efectua funcţia de apelare a asistentei medicale. Ar trebui să activaţi funcţia urmând paşii de mai jos:

1. Selectaţi **Meniu** > **Întreţinere** > **Întreţ. utiliz.**, şi introduceţi parola **ABC**;
2. Selectaţi **Alte config.** > **Ieşire aux.**;
3. Alegeţi **Activat** de pe lista **Apel asistentă**.

24.2 Ieşirea analog şi sincronizarea defibrilatorului

Monitorul furnizează semnale de ieşire analogică pentru echipamente accesorii. De asemenea, în cazul în care un defibrilator este conectat la monitor, un puls de sincronizare defibrilator poate fi produs. Ar trebui să activaţi funcţia urmând paşii de mai jos:

1. Selectaţi **Meniu** > **Întreţinere** > **Întreţ. utiliz.**, şi introduceţi parola **ABC**;
2. Selectaţi **Alte config.** > **Ieşire aux.**;
3. Alegeţi **Ieşire analogică** or **Defibrilare** de pe lista **Ieşire aux.**.

24.3 Wi-Fi

Modulele Wi-Fi sunt opţionale pentru a fi configurate în monitoare. Dumneavoastră ar trebui să configuraţi setările de pe monitor urmând paşii de mai jos înainte de a conecta monitorul la o reţea fără fir:

1. Selectaţi **Meniu** > **Întreţinere** > **Întreţ. utiliz.**, şi introduceţi parola **ABC**.
2. In meniul de **Întreţ. utiliz.**, selectaţi **Întreţinere reţea**.
3. În meniul **Întreţinere reţea**, selectaţi **Wi-Fi** de pe lista **Tip reţea** şi daţi click pe **Config.** ca să deschideţi fereastra **Config. Wi-Fi**. Reţelele disponibile vor fi listate în această fereastră.
4. Alegeţi o reţea din fereastra. Vi se va cere să introduceţi parola de reţea în cazul în care este necesară o parolă.

În cazul în care monitorul este conectat cu succes la reţeaua selectată, aceasta va fi indicată de mesajul **Conectat**, şi adresa de IP locală a monitorului va fi afişată în fereastra **Config. Wi-Fi**. De asemenea, un simbol care indică starea reţelei va fi afişat în partea de jos a ecranului principal. Semnificaţia simbolurilor reţelei sunt explicate mai jos:

EDAN CONFIDENTIAL 深圳保密文件

受控文件
CONTROLLED FILE


Intensitatea semnalului Wi-Fi: Nivelul 4


Intensitatea semnalului Wi-Fi: Nivelul 3


Intensitatea semnalului Wi-Fi: Nivelul 2

Intensitatea semnalului Wi-Fi: Nivelul 1

NOTĂ:

1 Fiți conștienți de faptul că unele funcții bazate pe rețea pot fi limitate pentru monitoarele de pe rețele fără fir, în comparație cu cele de pe rețelele de cablu.

2 Obstacolul poate interfera cu transmisia de date și chiar cauza pierderi de date.

3 Pentru a face schimbarea numărului de pat efectivă atunci când monitorul a fost conectat la o rețea fără fir, trebuie să deconectați conexiunea fără fir și apoi s-o conectați din nou sau să reporniți monitorul.

4 În cazul în care monitorul nu reușește să se conecteze la o rețea fără fir ori rețeaua fără fir nu este disponibilă în fereastra de configurare fără fir, comutați tipul de rețea de la wireless la cablu și apoi wireless din nou. Apoi încercați din nou să vă conectați la o rețea fără fir.

24.4 Rețeaua 3G

Rețeaua 3G este opțională pentru configurare în monitoare. Înainte de a conecta rețeaua 3G, asigurați-vă că cartelă micro SIM este introdusă corect. Pentru a selecta rețeaua 3G, vă rugăm să urmați următoarea procedură:

1. Accesați **Întreț. utiliz.** > **Întreţinere rețea**.
2. Selectați **3G** de pe lista **Tip rețea** și dați click pe **Config.** ca să deschideți fereastra **Config. 3G**. WCDMA și CDMA 2000 sunt selectabile, și puteți alege oricare este disponibilă.

În cazul în care monitorul este conectat cu succes la rețeaua selectată, acest fapt va fi indicat de mesajul **Conectat**, și și adresa IP locală a monitorului va fi afișată în fereastra **Config. 3G**. De asemenea, un simbol care indică starea rețelei va fi afișat în partea de jos a ecranului principal. Semnificațiile simbolurilor statusului de rețea sunt explicate mai jos:


Rețea 3G deconectată.


Rețea 3G conectată. Intensitatea semnalului este indicată prin barele de semnal.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

24.5 Stocarea datelor în dispozitivul de stocare

24.5.1 Datele stocate în dispozitivul de stocare

O singură bucată de date despre pacient conţine maxim următoarele informaţii:

Informaţii despre pacient	MRN, nume, data naşterii, data internării, sexul, tipul, înălţimea, greutatea, tipul de sânge, ritm, medic, pat Nr, departament
Grafic al tendinţei şi tabel al tendinţei	maxim 240 de ore
Revizuire a măsurării NIBP	1200 seturi
Revizuire a alarmei	200 seturi
Eveniment de aritmie	200 seturi
Revizuire a diagnosticului cu 12 derivaţii	50 seturi
Undele	48 de ore

Atunci când datele unui singur pacient ajung la maxim, puteţi alege să **Continuaţi stocarea** sau să **Opriţi stocarea**selectând **Meniu** > **Funcţie obişnuită** > **Stoc.date** > **Date compl. un pacient**.

Dacă alegeţi **Continuă stocarea**, de îndată ce datele unui singur pacient sun pline, primele date vor fi înlocuite cu cele mai recente

Dacă alegeţi **Se opreşte stocarea**, monitorul va opri stocarea datelor şi ultimele date nu pot fi stocate când datele unui singur pacient ajung la maxim. De exemplu, în cazul în care toate datele pacientului ajung la maxim, cu excepţia undelor, monitorul va continua stocarea undelor până când acestea sunt pline, în timp ce alte date, cum ar fi graficul tendinţei, tabelul tendinţei, măsurările NIBP, eveniment de aritmie, eveniment alarmă şi diagnostic cu 12 derivaţii vor opri stocarea.

24.5.2 Activarea/Dezactivarea dispozitivului de stocare

Ca să activaţi/dezactivaţi funcţia de stocare de date, selectaţi **Meniu** > **Întreţinere** > **Întreţ. utiliz.** > **Alte config.**, şi setaţi **Stoc.date** la **Activat** sau **Dez.**.

Monitorul va opri stocarea datelor în dispozitivul de stocare în următoarele situaţii:

- Nu sunt selectate dispozitive de stocare.
- Nu există spaţiu suficient în dispozitivul de stocare pentru stocarea datelor.
- Dispozitivul mobil este read-only.
- Funcţia de stocare a datelor este dezactivată.
- Monitorul este oprit.

受控文件
CONTROLLED FILE

- Alimentarea cu energie electrică este oprită.

24.5.3 Selectarea dispozitivului de stocare

Pentru a configura dispozitivul de stocare, selectați **Meniu** > **Funcţie obişnuită** > **Config. stocare date** > **Storage Medium**, și alegeți mediul de stocare din lista pop-up după cum doriți. **Disp. intern de stocare** și **Dispoz. amovibil** pot fi selectate.

După ce alegeți **Disp. intern de stocare** ca mediul de stocare, dacă este configurat, numele dispozitivului de stocare va deveni în mod automat **Disp. intern de stocare**. Dacă nu este configurat, **Null** se va afișa în numele dispozitivului de stocare. Puteți conecta mai multe dispozitive mobile în monitor în același timp, dar numai unu este operativ. Puteți selecta un dispozitiv mobil ca unul de lucru printre dispozitivele de conectare selectând **Meniu** > **Funcţie obişnuită** > **Stoc.date** > **Storage Device și** alegând numele dispozitivului de pe listă. În mod implicit primul dispozitiv mobil conectat este cel de lucru.

După ce configurați dispozitivul de stocare adecvat, dați click pe ieșire. Dacă dispozitivul de stocare incepe cu succes stocarea de date, monitorul va fi indicat prin simbolul . Dacă nu este spațiu suficient pe dispozitivul de stocare, sau dispozitivul de stocare este read-only/deteriorat, simbolul se va afișa.

ATENȚIE

1 Nu toate dispozitivele sunt compatibile cu monitor. Folosiți dispozitivele mobile recomandate de EDAN.

2 Nu setați întrerupătorul dispozitivului mobil la on când dispozitivul mobil este introdus în monitor.

24.5.4 Analizarea datelor stocate în dispozitivul de stocare

Ca să revizuiți datele stocate în dispozitivul de stocare, selectați **Meniu** > **Revizuire** > **Istoric pacient** . Puteți să alegeți să revizuiți dispozitivul de stocare după cum doriți de pe lista pop-up. Alegeți un pacient de pe lista ca să revizuiți datele care includ informații despre pacient, grafic de tendințe, tabel de tendințe, măsurări NIBP, eveniment de aritmie, eveniment alarmă , diagnostic cu 12 derivaţii și undă .

24.5.5 Ștergerea datelor stocate în dispozitivul de stocare

Ca să ștergeți datele unui pacient, alegeți pacientul de pe listă după selectarea de **Meniu** > **Revizuire** > **Istoric pacient** , și apoi dați click pe **Şter. date** din meniul **Revizuire**. Sunt necesare mai multe informații de ștergere.

Ca să ștergeți datele tuturor pacienților, selectați **Meniu** > **Revizuire** > **Istoric pacient** și dați click pe **Delete toate data** din meniul **History Patient Data Review**. Mai este necesară confirmare.

受控文件
CONTROLLED FILE

24.5.6 Scoaterea unui dispozitiv mobil

Înainte de deconectarea unui dispozitiv mobil de la monitor, trebuie să selectaţi **Meniu** > **Dispoz. amovibil** şi să daţi click pe **Scoatere** ca să dezinstalaţi dispozitivul mobil. În acest meniu, mai puteţi verifica capacitatea rămasă a dispozitivului mobil.

ATENŢIE

Nu înlăturaţi dispozitivul mobil fără a-l evacua în timpul stocării datelor, în caz contrar dispozitivul mobil se poate deteriora.

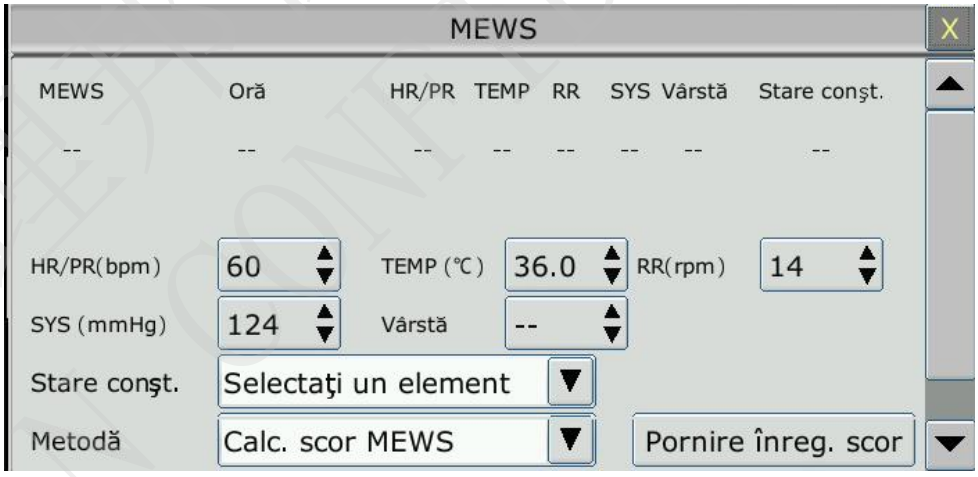
24.6 MEWS (Sistem modificat de avertizare timpurie)

Puteţi folosi Sistemul modificat de avertizare timpurie pentru a primi un scor de avertizare timpurie pe baza valorii de măsurare sau valorii de intrare a fiecărui semn vital. În funcţie de scorul calculat, o listă de acţiuni cu recomandări corespunzătoare este afişată.

24.6.1 Interfaţă cu scorul MEWS

Există două metode după cum urmează, ca să intraţi în interfaţa de sistem de scor MEWS:

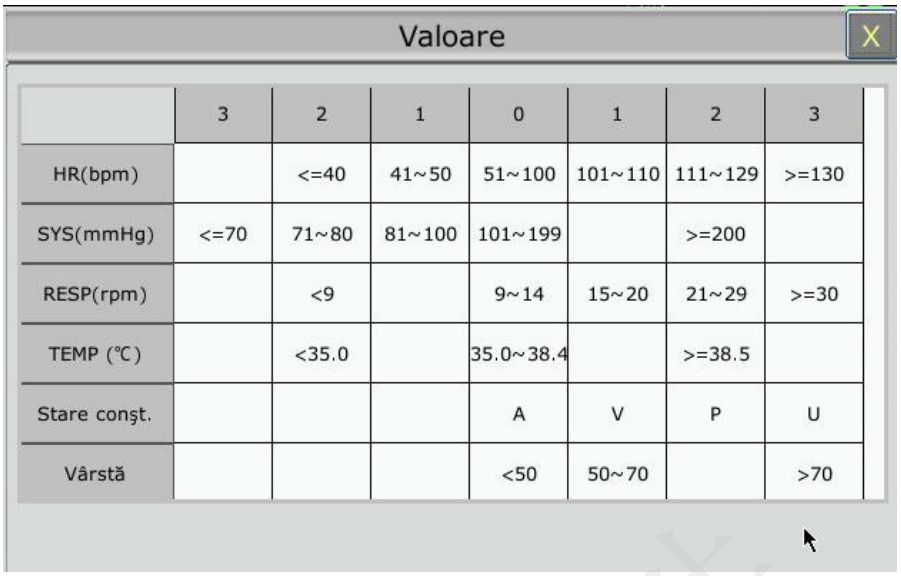
1. Selectaţi **MEWS** în **Întreţ. utiliz.** > **Config. scurtături**, apoi daţi click pe pictogramă de comandă rapidă  ca să intraţi în interfaţa MEWS.
2. Adăugaţi scorul MEWS în **Meniu** > **Funcţie obişnuită**, daţi click pe **MEWS** ca să intraţi în interfaţa MEWS.



24.6.2 Criteriul scorului MEWS

În interfaţa MEWS, selectaţi **Criterii** ca să verificaţi criteriile de scor după cum urmează:

受控文件
CONTROLLED FILE



24.6.3 Metoda scorului MEWS

MEWS include două metode: MEWS Score Calculator şi Auto MEWS Score.

1. **Calc. scor MEWS**. Dacă alegeţi MEWS Score Calculator, este necesar să introduceţi manual **HR/PR**, **TEMP**, **RR**, **SYS**, **Vârstă**, **Stare conşt.**, şi apoi daţi click pe **Pornire înreg. scor**, monitorul va calcula şi apoi afişa rezultatul de scor.

NOTĂ:

Dacă oricare din informaţiile de mai sus nu sunt complet introduse, monitorul va solicita informaţii: **Introd. incompl. param., imp. de înreg. scorul.**.

2. **Scor MEWS automat**. Dacă alegeţi Auto MEWS, este necesar să introduceţi manual **Vârstă**, **Stare conşt.**. După ce daţi click pe **Pornire înreg. scor**, monitorul va afişa un rezultat MEWS care se va împrospăta cu acelaşi interval ca şi măsurările NIBP. Dacă daţi click pe **Oprire înreg. scor** puteţi ieşi din MEWS scor.

24.6.4 Rezultatele scorului MEWS

Rezultatele MEWS includ MEWS, nivelul de timp şi severitate. Relaţia pentru valoarea şi nivelul de severitate este după cum urmează:

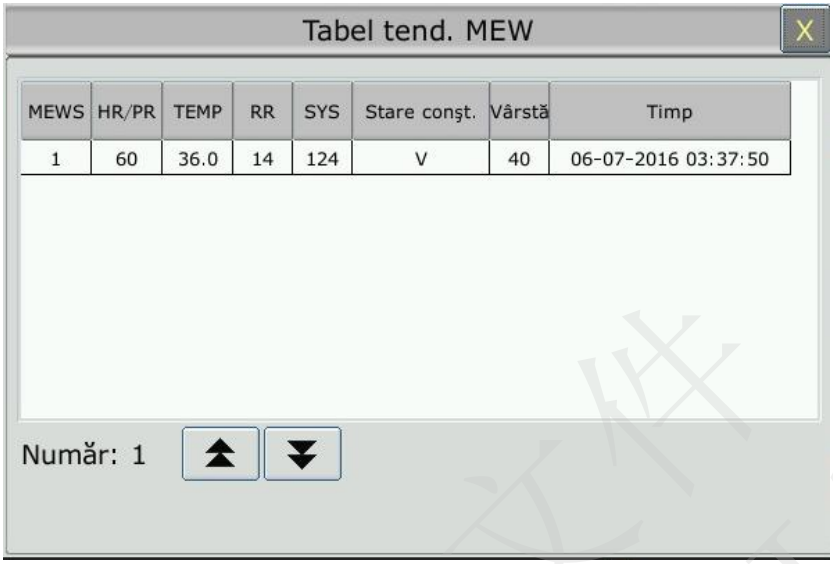
MEWS	Nivel de severitate
MEWS<5	Non-urgent
MEWS=5	Observare
5<MEWS≤9	Avertizare
MEWS>9	Critic

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

24.6.5 Tabelul cu tendinţa MEWS

În interfaţa MEWS, daţi click pe **Tab. tend.** ca să intraţi în **Tabel tend. MEW** după cum, urmează:



Relaţia pentru nivelul conştiinţei şi rezultatul său de afişare este ca mai jos:

Conştiinţă	Rezultat afişat
Treaz	A
Răspunde la voce	V
Răspunde la durere	P
Nu răspunde	U

NOTĂ:

Tabelul cu tendinţe se şterge după admiterea unor pacienţi noi.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Capitolul 25 Utilizarea bateriei

Acest monitor poate funcționa pe baterie, care asigură funcționarea sa neîntreruptă chiar și atunci când sursa de alimentare de curent alternativ este întreruptă. Bateria se reîncarcă de fiecare dată când monitorul este conectat la sursa energie de curent alternativ. În timpul monitorizării, în cazul în care energia alternative este întreruptă, monitorul va prelua energie de la bateria internă. În cazul în care monitorul este alimentat de la baterie, monitorul se va opri automat înainte ca bateria să fie complet descărcată.

25.1 Informații de siguranță pentru la baterie

AVERTISMENT

1 Înainte de a folosi bateria reîncărcabilă litiu-ion (numita baterie), asigurați-vă că ați citit bine manualul de utilizare și măsurile de siguranță bine.

2 Durată de viață a bateriei depinde de frecvența și timpul de serviciu. Durată de viață a bateriei este de aproximativ trei ani în cazul în care bateria este bine întreținută și depozitată. Durată de viață a bateriei poate fi prescurtată, dacă aceasta este folosită în mod necorespunzător.

3 Sunt necesare verificări periodice asupra performanței bateriei. Schimbați bateria, dacă este necesar.

4 Nu conectați terminale pozitive (+) și negative (-) cu obiecte metalice, și nu puneți bacteria împreună cu obiecte metalice, ceea ce poate duce la scurt circuit.

5 Nu deconectați bacteria în timpul monitorizării.

6 Nu încălzi sau aruncați bateria în foc.

7 Nu utilizați, lăsați bateria aproape de foc sau alte locuri în care temperatura poate fi peste 60 °C.

8 Nu scufundați, aruncați sau udați bateria în apă / apă de mare.

9 Nu distrugeți bateria: nu perforați bateria cu un obiect ascuțit, cum ar fi un ac; nu loviți cu un ciocan, nu o călcați sau aruncați, nu o lăsați să cadă ceea ce poate provoca șoc puternic; nu desfaceți și nu modificați bateria.

10 Utilizați bateria numai pe monitor. Nu lipiți firul principal și borna bateriei direct.

11 În caz că scurgeri de lichid din baterie intră în ochii dvs., nu frecați ochii. Spălați-i cu apă curate și imediat consultați un medic. Dacă scurgeri de lichid din baterie vă stropesc pielea sau hainele, spălați-le bine imediat cu apă proaspătă.

12 Păstrați departe de foc imediat după ce ați detectat scurgeri sau miros neplăcut.

13 Opriți folosirea bateriei dacă căldură, miros, decolorare, deformare sau condiție abnormală sunt detectate în timpul utilizării, încărcării sau stocării. Țineți-o departe de monitor.

受控文件
CONTROLLED FILE

AVERTISMENT

14 Nu folosiți o bacteria cu zgârieturi sau deformări serioase.

15 Folosiți bateria cu performanță similar, ceea ce poate prelungi viața bateriei.

16 Când monitorul funcționează pe baterie, nu schimbați bacteria în timpul monitorizării pacienților; în caz contrar monitorul va fi oprit ceea ce poate duce la vătămarea pacientului.

17 Nu puneți bateria în monitor cu (+) și (-) în modul incorect.

25.2 Indicatorul de energie al bateriei

Indicatorul cu numele Battery de pe panoul frontal al monitorului iluminează în verde când monitorul funcționează pe baterie și iluminează în galben când bateria se încarcă. Indicatorul nu se iluminează când monitorul nu este alimentat sau când se aplică curent alternativ.

25.3 Starea bateriei de pe ecranul principal

Simbolurile de stare a bateriei indică starea fiecărei baterii detectate și puterea bateriei combinată rămasă.

 Puterea bateriei rămasă: 100%.

 Puterea bateriei rămasă: 75%

 Puterea bateriei rămasă: 50%

 Puterea bateriei rămasă: 25%

 Bateria este aproape descărcată și trebuie reîncărcată.

 Nu este instalată nicio baterie.

25.4 Verificarea performanţei bateriei

1. Performanța bateriei reîncărcabile se poate deteriora în timp. Întreținerea bateriei așa cum este recomandat aici poate ajuta să încetinească acest proces.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

2. Deconectați pacientul de la monitor și încetați toate monitorizările și măsurările.
3. Comutați puterea monitorului la on și încărcați bacteria timp de cel puțin 6 ore în mod continuat.
4. Deconectați monitorul de la rețeaua de alimentare principală și lăsați monitorul să funcționeze până când nu mai este putere de baterie și monitorul se oprește.
5. Timpul de funcționare a bateriei reflectă performanța bateriei.

În cazul în care timpul de funcţionare este în mod evident mai mic decât timpul specificat în caietul de sarcini, vă rugăm să schimbaţi bateria sau să contactaţi personalul de service.

25.5 Înlocuirea bateriei

Pentru a instala sau înlocui bateria, vă rugăm să urmați procedura:



1. Trageți ușa bateriei în conformitate cu indicația pe ea pentru a o deschide.
2. Trageți dispozitivul de prindere de plastic până când bateria poate fi îndepărtată.
3. Introduceți noua baterie în compartimentul pentru baterie.
4. Trageți dispozitivul de prindere metalic în jos pentru a fixa bateria și închideți ușa bateriei.

25.6 Reciclarea bateriei

Atunci când bacteria nu se mai poate încărca, aceasta trebuie înlocuită. Înlăturați bacteria veche din monitor și reciclați-o în mod corespunzător.

AVERTISMENT

Nu demontați bateriile, nu le puneți în foc și nu provocați scurt-circuit. Acestea se pot aprinde, exploda sau curge, ceea ce poate duce la vătămare personal.

EDAN CONFIDENTIAL 仅供受控文件

受控文件
CONTROLLED FILE

25.7 Întreţinerea bateriei

Bateriile trebuie să fie condiţionate în mod regulat pentru a menţine durata de viaţă utilă.

Scoateţi bateriile din monitor, dacă acestea nu sunt utilizate pentru o perioadă mai lungă. Şi reîncărcaţi bateriile cel puţin la fiecare 6 luni, atunci când sunt stocate.

Descărcaţi bateria complet o dată în fiecare lună.

理邦保密文件
EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Capitolul 26 Îngrijire şi curăţare

Utilizați numai substanțele și metodele aprobate de EDAN enumerate în acest capitol pentru acurăța sau a dezinfecta echipamentul. Garanția nu acoperă daunele cauzate de utilizarea de substanțe sau metode neaprobate.

EDAN Instruments a validat instrucțiunile de curățare și dezinfectare incluse în acest manual de utilizare. Este responsabilitatea personalul medical să se asigure că instrucțiunile sunt urmate, astfel încât să se asigure curățarea și dezinfectarea adecvată.

26.1 Puncte generale

Păstrați monitorul, cablurile și accesoriile fără praf și murdărie. Pentru a împiedica deteriorarea aparatului, vă rugăm să urmați procedura:

- Utilizați numai substanțe și dezinfectante de curățare recomandate listate în acest manual. Altele ar putea provoca daune (care nu sunt acoperite de garanție), reduce durata de viață a produsului sau pot cauza riscuri pentru siguranță.
- Diluați întotdeauna în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
- Cu excepția cazului în care se prevede altfel, nu scufundați nicio parte a echipamentului sau orice accesorii în lichide.
- Nu turnați lichide pe sistem.
- Nu permiteți pătrunderea unui lichid în cutie.
- Niciodată nu folosiți materiale abrazive (cum ar fi vata de oțel sau lustruire pentru argint).
- Examinați monitorul și accesoriile reutilizabile după ce acestea sunt curățate și dezinfectate.

ATENȚIE

În cazul în care se varsă lichid pe echipament, pe o baterie sau pe accesorii, sau acestea sunt scufundate în mod accidental în lichid, contactați personalul de service sau inginerul de service EDAN.

26.2 Curățarea

În cazul în care dispozitivul sau accesoriul a fost în contact cu pacientul, apoi curățarea și dezinfectarea este necesară după fiecare utilizare. În cazul în care nu a existat nici un contact cu pacientul și nu există nici o contaminare vizibilă apoi curățarea și dezinfectarea zilnică este adecvată.

Agenții de curățare validați pentru curățarea monitorului și accesoriile reutilizabile sunt:

- Detergent ușor, aproape neutru
- Etanol (75%)
- Izopropanol (70%)

EDAN CONFIDENTIAL 受控文件

受控文件
CONTROLLED FILE

Agenții de curățare trebuie aplicați și îndepărtați folosind o cârpă curată, moale, neabrazivă sau un prosop de hârtie.

26.2.1 Curăţarea monitorului

AVERTISMENT

Înainte de a curăța monitorul, asiguraţi-vă că monitorul este oprit şi deconectat de la sursa de alimentare.

Ca să curățați suprafața monitorului, urmați acești pași:

1. Opriți monitorul și deconectați-l de la linia de alimentare..
2. Șterge întreaga suprafață exterioară, inclusiv ecranul, a echipamentului folosind o cârpă moale, umezită cu o soluție de curățare cu atenție până când nu rămân murdării vizibile.
3. Ștergeți soluția de curățare cu o cârpă nouă sau un prosop umezit cu apă de la robinet după curățare, până când nu rămâne agent de curățare vizibil.
4. Uscați monitorul într-un loc răcoros și ventilat.

26.2.2 Curăţarea accesoriilor reutilizabile

26.2.2.1 Curățarea ansamblului de cablu ECG

1. Ștergeți ansamblul de cablu cu o cârpă moale, umezită cu o soluție de curățare până când nu rămân contaminări vizibile.
2. Ștergeți soluția de curățare cu o cârpă proaspătă sau un prosop, umezit cu apă de la robinet, după curățare, până când nu rămâne agent de curățare vizibil.
3. Ștergeți cu o cârpă uscată pentru a îndepărta umiditatea reziduală.
4. Lăsați ansamblul de cabluri să se usuce.

26.2.2.2 Curățarea tensiometrului tensiunii arteriale

Curățarea tensiometrului:

1. Scoateți manșeta de aer înainte de curățare.
2. Spălați pe mână tensiometrul cu soluția de curățare; curățați manșeta de aer cu o cârpă moale udată în soluția de curățare până când nu rămân contaminări vizibile.
3. Clătiți tensiometrul și ștergeți soluția de curățare cu o cârpă nouă sau prosop un prosop, umezit cu apă de la robinet, după curățare, până când nu rămâne agent de curățare vizibil.
4. Ștergeți cu o cârpă uscată pentru a îndepărta umiditatea reziduală
5. Uscați tensiometrul foarte bine cu aer după curățare.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Înlocuirea manşetei de aer:

După curățare, înlocuiți manșeta de aer din tensiometru, urmând pașii de mai jos:

1. Rostogoliți manșeta pe lungime și introduceți-o în tensiometru prin deschizătura mare de la capătul tensiometrului.
2. Înșirați furtunul din interiorul tensiometrului și în afară prin gaura mică din latura de sus a tensiometrului.
3. Ajustați manșeta până când este în poziție.

26.2.2.3 Curățarea senzorului de SpO_2

1. Ștergeți suprafețele senzorului și cablul utilizând o cârpă moale umezită cu o soluție de curățare până când nu rămân contaminări vizibile.
2. Ștergeți zona de contact cu pacient a senzorului cu tamponul de vată umezită cu o soluție de curățare până când nu rămân contaminări vizibile.
3. Ștergeți soluția de curățare cu o cârpă proaspătă sau un prosop, umezit cu apă de la robinet, după curățare, până când nu rămâne agent de curățare vizibil.
4. Ștergeți cu o cârpă uscată pentru a îndepărta umiditatea reziduală.
5. Lăsați senzorul să se usuce.

26.2.2.4 Curățarea cablurilor IBP/C.O.

1. Ștergeți cablurile cu o cârpă moale umezită cu o soluție de curățare până când nu rămân contaminări vizibile.
2. Ștergeți soluția de curățare cu o cârpă proaspătă sau un prosop, umezit cu apă de la robinet, după curățare, până când nu rămâne agent de curățare vizibil.
3. Ștergeți cu o cârpă uscată pentru a îndepărta umiditatea reziduală.
4. Lăsați cablurile să se usuce.

26.2.2.5 Curățarea probei TEMP Sensor/Quick TEMP

1. Ștergeți zona de contact cu pacient a senzorului cu tamponul de vată umezită cu o soluție de curățare până când nu rămân contaminări vizibile.
2. Ștergeți soluția de curățare cu o cârpă proaspătă sau un prosop, umezit cu apă de la robinet, după curățare, până când nu rămâne agent de curățare vizibil.
3. Ștergeți cu o cârpă uscată pentru a îndepărta umiditatea reziduală.
4. Lăsați senzorul/proba să se usuce.

26.3 Dezinfectarea

Pentru dispozitive sau accesorii care au fost în contact cu suprafață mucoasă trebuie să se facă dezinfecție la nivel înalt, pentru toate celelalte accesorii, dezinfectarea la nivel scăzut este

受控文件
CONTROLLED FILE

potrivită. Curățați monitorul și accesoriile reutilizabile înainte de a le dezinfecta. Dezinfectanții validați pentru curățarea monitorului și accesoriilor reutilizabile sunt următorii:

- Etanol (75%)
- Izopropanol (70%)
- Cidex OPA (numai dezinfecție la nivel înalt al sondei de temperatură intracavitară)

Dacă Etanol sau Izopropanol se folosește pentru curățare și dezinfectare, este necesar să se folosească o cârpă nouă pentru pasul de dezinfectare.

AVERTISMENT

Monitorului și accesoriile reutilizabile trebuie să fie dezinfectate pentru a evita infectarea încrucișată a pacienților.

26.3.1 Dezinfectarea monitorului

AVERTISMENT

Înainte de a dezinfecta monitorul, asigurați-vă că acesta este oprit și deconectat de la sursa de alimentare.

Ca să dezinfectați monitorul, urmați următorii pași:

1. Opriți monitorul și deconectați-l de la linia de alimentare.
2. Ștergeți ecranul de afișare cu o cârpă moale, curată umezită cu o soluție de dezinfectare.
3. Ștergeți ușor suprafața exterioară a echipamentului folosind o cârpă moale, umezită cu o soluție de dezinfectare.
4. Ștergeți soluția de dezinfectare cu o cârpă uscată după dezinfectare, dacă este necesar.
5. Uscați monitorul timp de cel puțin 30 de minute într-un loc ventilat și răcoros.

26.3.2 Dezinfectarea accesoriilor reutilizabile

26.3.2.1 Dezinfectarea ansamblului de cabluri ECG

1. Ștergeți ansamblul de cabluri cu o cârpă moale, umezită cu o soluție de dezinfectare.
2. Ștergeți soluția de dezinfectare cu o cârpă uscată după dezinfectare.
3. Lăsați ansamblul de cabluri să se usuce timp de cel puțin 30 de minute.

26.3.2.2 Dezinfectarea tensiometrului

Dezinfectarea tensiometrului:

1. Scoateți manșeta înainte de dezinfectare.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

2. Ștergeți tensiometrul și manșeta de aer cu o cârpă moale, umezită cu o soluție de dezinfectare.
3. Lăsați tensiometrul și manșeta să se usuce timp de cel puțin 30 de minute.

Înlocuirea manșetei de aer:

După dezinfectare, înlocuiți manșeta de aer din tensiometru. A se vedea Secțiunea 26.2.2.2 pentru mai multe informații.

NOTĂ:

Utilizarea prelungită de dezinfectant poate provoca decolorarea tensiometrului.

26.3.2.3 Dezinfectarea senzorului de SpO_2

1. Ștergeți suprafețele senzorului și cablului cu o cârpă moale, umezită cu o soluție de dezinfectare.
2. Ștergeți zona de contact cu pacient a senzorului cu tamponul de vată umezită cu o soluție de dezinfectare.
3. Ștergeți soluția de dezinfectare cu o cârpă uscată după dezinfectare.
4. Lăsați senzorul să se usuce timp de cel puțin 30 de minute.

26.3.2.4 Dezinfectarea cablurilor IBP/C.O.

1. Ștergeți cablurile cu o cârpă moale, umezită cu o soluție de dezinfectare.
2. Ștergeți soluția de dezinfectare cu o cârpă uscată după dezinfectare.
3. Lăsați cablurile să se usuce timp de cel puțin 30 de minute.

26.3.2.5 Dezinfectarea senzorului TEMP

Senzorii intracavitari TEMP trebuie reprocesați de dezinfectare la nivel înalt înainte de și după utilizare pentru fiecare pacient nou. Cidex OPA este agentul validat pentru dezinfectare la nivel înalt. A se vedea instrucțiunile dezinfectantului pentru metodele de dezinfectarea. dezinfectarea la nivel înalt este validată cu impregnare timp de 12 minute. Clătiți și uscați conformitate cu instrucțiunile de pe eticheta lui Cidex OPA. Nu umeziți conectorul senzorului.

Pentru senzorii de piele TEMP, dezinfectați-i după cum urmează, folosind numai etanol sau izopropanol:

1. Ștergeți zona de contact cu pacient cu o cârpă moale, umezită cu soluția de dezinfectare (etanol sau izopropanol).
2. 3. Ștergeți soluția de dezinfectare cu o cârpă uscată după dezinfectare.
3. Lăsați senzorul să se usuce.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

26.4 Curățarea și dezinfectarea altor accesorii

Pentru curățarea și dezinfectarea altor accesorii, consultați instrucțiunile livrate împreună cu accesorii. În cazul în care accesoriile nu sunt însoțite de instrucțiuni, consultați acest manual pentru metodele de curățare și dezinfectare a monitorului.

理邦保密文件
EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Capitolul 27 Întreţinere

AVERTISMENT

1 Dacă spitalul individual sau instituția care folosește acest echipament nu reușește să pună în aplicare un program de întreținere satisfăcător, acest fapt poate provoca defectare necuvenită a echipamentului și posibile riscuri pentru sănătate.

2 Dacă constatați o problemă cu oricare din echipamentele, contactați personalul de service sau furnizorul dumneavoastră autorizat.

27.1 Inspecţie

Verificarea generală a monitorului, inclusiv verificarea de siguranță, trebuie efectuată numai de către personal calificat, la fiecare 24 de luni, și de fiecare dată după reparare.

Următoarele elemente trebuie verificate:

- În cazul în care starea mediului și a alimentării cu energie electrică îndeplinesc cerințele
- În cazul în care cablul de alimentare are deteriorări și insulativitatea îndeplinește cerințele.
- În cazul în care dispozitivul și accesoriile sunt deteriorate.
- Accesoriile specificate.
- În cazul în care sistemul alarmei poate funcționa în mod corect.
- În cazul în care aparatul de înregistrare poate funcționa în mod corect și hârtia îndeplinește cerințele.
- Performanța bateriei
- În cazul în care toate funcțiile de monitorizare sunt în condiție bună.
- În cazul în care rezistența de împământare și scurgerea de curent îndeplinesc cerințele.

În caz de orice deteriorare sau anomalie, vă rugăm să nu folosiți monitorul și să contactați Centrul de servicii clienți.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

27.2 Activitatea de întreţinere şi programul de testare

Întreţinerea se efectuează cel puţin o dată la doi ani, sau aşa cum este precizat de reglementările locale. Următoarele sarcini sunt doar pentru profesioniştii calificaţi de service EDAN. Contactaţi un furnizor de servicii EDAN calificat în cazul în care monitorul are nevoie de un test de siguranţă sau de performanţă. Curăţaţi şi dezinfectaţi echipamentul ca să-l decontaminaţi înainte de testare sau întreţinere.

Program de întreţinere şi testare	Frecvenţă
Controalele de siguranţă. Teste selectate pe bazaIEC60601-1	Cel puţin o dată la doi ani, sau după cum este necesar, după orice reparaţie în cazul în care alimentarea cu energie electrică este eliminată sau înlocuită sau în cazul în care monitorul a fost scăpat.
Verificaţi toate funcţiile de monitorizare şi de măsurare	Cel puţin o dată la doi ani, sau după cum este necesar.

理邦保密文件
EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Capitolul 28 Garanţie şi service

28.1 Garanţie

EDAN garantează că produsele lui EDAN îndeplinesc specificaţiile marcate ale produselor şi vor fi lipsite de defecte de material şi de manoperă care apar în perioada de garanţie.

Garanţia este nulă în cazurile de:

a) daune cauzate de manevrarea necorespunzătoare în timpul transportului.
b) daune ulterioare cauzate de utilizarea sau întreţinerea necorespunzătoare.
c) daune cauzate de modificarea sau repararea de către orice persoană care nu este autorizată de EDAN
d) daune cauzate de accidente.
e) înlocuirea sau îndepărtarea etichetei cu numărul de serie şi etichetei producătorului.

În cazul în care un produs acoperit de această garanţie este defect din cauza materialelor, componentelor sau manoperei defecte, iar cererea de garanţie este făcută în perioada de garanţie, la discreţia sa, EDAN va repara sau înlocui piesa(ele) defectă(e) gratuit. EDAN nu va oferi un produs înlocuitor pentru utilizare atunci când produsul defect este reparat.

28.2 Informaţii de contact

Dacă aveţi orice întrebare cu privire la întreţinere, specificaţii tehnice sau defecţiuni ale dispozitivelor, contactaţi distribuitorul dvs. local.

În mod alternativ, puteţi trimite un e-mail departamentului de servicii EDAN la: support@edan.com.cn.

理邦保密文件
EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Capitolul 29 Accesorii

Puteţi comanda accesoriile de pe site-ul EDAN la www.edan.com.cn sau contanta reprezentantul EDAN local pentru detalii.

AVERTISMENT

1 Nu refolosiţi niciodată traductoare, senzori, accesorii etc. de unică folosinţă, care sunt destinate pentru o singură utilizare, sau numai pentru un singur pacient. Refolosirea poate compromite funcționalitatea dispozitivului și performanța sistemului și poate determina un pericol potențial.

2 Utilizați numai accesorii EDAN aprobate. Folosirea unor accesorii neaprobate de EDAN poate compromite funcționalitatea dispozitivului și performanța sistemului și poate provoca un pericol potențial. Nu se recomandă folosirea accesoriilor furnizate de EDAN cu monitoare de pacient de la alți producători.

3 Accesoriile sterilizate IBP şi C.O. sunt deja sterilizate, consultaţi eticheta pachetului pentru metoda detaliată. Nu utilizați un accesoriu sterilizat în cazul în care ambalajul acestuia este deteriorat.

NOTĂ:

Traductoarele şi senzorii au o durată de viață limitată.A se vedea eticheta de pe ambalaj.

Următoarele cabluri pot să nu fie disponibile toate în toate țările. Vă rugăm să verificați disponibilitatea la furnizorul dvs.EDAN local.

29.1 Accesorii ECG

Număr de piesă	Accesorii
01.57.471381	3-derivaţii, 6-pin, Defib, IEC, Clip
01.57.471382	3-derivaţii, 6-pin, Defib, AHA, Clip
01.57.471383	3-derivaţii, 6-pin, Defib, IEC, Snap
01.57.471384	3-derivaţii, 6-pin, Defib, AHA, Snap
01.57.471389	3-derivaţii, 6-pin, ESU, IEC, Clip
01.57.471390	3-derivaţii, 6-pin, ESU, AHA, Clip
01.57.471391	3-derivaţii, 6-pin, ESU, IEC, Snap
01.57.471392	3-derivaţii, 6-pin, ESU, AHA, Snap
01.57.471380	3-derivaţii, 12-pin, Defib, AHA, Snap
01.57.471388	3-derivaţii, 12-pin, ESU, AHA, Snap
01.57.471378	3-derivaţii, 12-pin, Defib, AHA, Clip

受控文件
CONTROLLED FILE

Număr de piesă	Accesorii
01.57.471386	3-derivaţii, 12-pin, ESU, AHA, Clip
01.57.471379	3-derivaţii, 12-pin, Defib, IEC, Snap
01.57.471387	3-derivaţii, 12-pin, ESU, IEC, Snap
01.57.471377	3-derivaţii, 12-pin, Defib, IEC, Clip
01.57.471385	3-derivaţii, 12-pin, ESU, IEC, Clip
01.57.471230	5-derivaţii, 6-pin, ESU, Adulţi/pediatric
01.57.471231	5-derivaţii, 6-pin, ESU, Adulţi/pediatric, Extins
01.57.471232	5-derivaţii, 6-pin, Defib, Adulţi/pediatric
01.57.471233	5-derivaţii, 6-pin, Defib, Adulţi/pediatric, Extins
01.57.471226	5-derivaţii, 12-pin, ESU, Adulţi/pediatric
01.57.471227	5-derivaţii, 12-pin, ESU, Adulţi/pediatric, Extins
01.57.471228	5-derivaţii, 12-pin, Defib, Adulţi/pediatric
01.57.471229	5-derivaţii, 12-pin, Defib, Adulţi/pediatric, Extins
01.13.036620	5-derivaţii, Clip, AHA, Adulţi/pediatric, Extins
01.13.036621	5-derivaţii, Clip, AHA, Adulţi/pediatric
01.13.036622	5-derivaţii, Snap, AHA, Adulţi/pediatric, Extins
01.13.036623	5-derivaţii, Snap, AHA, Adulţi/pediatric
01.13.036624	5-derivaţii, Clip, IEC, Adulţi/pediatric, Extins
01.13.036625	5-derivaţii, Clip, IEC, Adulţi/pediatric
01.13.036626	5-derivaţii, Snap, IEC, Adulţi/pediatric, Extins
01.13.036627	5-derivaţii, Snap, IEC, Adulţi/pediatric
01.57.040203	12-derivaţii, Snap, IEC, Adulţi/pediatric
01.57.471163	12-derivaţii, Clip, IEC, Adulţi/pediatric
01.57.109101	12-derivaţii, Snap, AHA, Adulţi/pediatric
01.57.471169	12-derivaţii, Clip, AHA, Adulţi/pediatric

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Număr de piesă	Accesorii
01.57.471072	12-derivaţii, 12-pin, Defib, AHA, Adulţi/pediatric
01.57.471168	12-derivaţii, 12-pin, Defib, IEC, Adulţi/pediatric
01.57.471461	3-derivaţii, Clip, IEC, 1.0m, Reutilizabil
01.57.471462	3-derivaţii, Snap, IEC, 1.0m, Reutilizabil
01.57.471463	3-derivaţii, Clip, AHA, 1.0m, Reutilizabil
01.57.471464	3-derivaţii, Snap, AHA, 1.0m, Reutilizabil
01.57.471465	5-derivaţii, 12-pin, Defib, Clip, IEC, 3.4m, Reutilizabil
01.57.471466	5-derivaţii, 12-pin, Defib, Clip, AHA, 3.4m, Reutilizabil
01.57.471467	5-derivaţii, 12-pin, Defib, Snap, IEC, 3.4m, Reutilizabil
01.57.471468	5-derivaţii, 12-pin, Defib, Snap, AHA, 3.4m, Reutilizabil
01.57.471469	5-Lead, 6-pin, Defib, Clip, IEC, 3.4m, Reutilizabil
01.57.471470	5-derivaţii, 6-pin, Defib, Clip, AHA, 3.4m, Reutilizabil
01.57.471471	5-Lead, 6-pin, Defib, Snap, IEC, 3.4m, Reutilizabil
01.57.471472	5-Lead, 6-pin, Defib, Snap, AHA, 3.4m, Reutilizabil
01.57.471473	5-derivaţii, 12-pin, ESU, Clip, IEC, 3.4m, Reutilizabil
01.57.471474	5-Lead, 12-pin, ESU, Clip, AHA, 3.4m, Reutilizabil
01.57.471475	5-Lead, 12-pin, ESU, Snap, IEC, 3.4m, Reutilizabil
01.57.471476	5-derivaţii, 12-pin, ESU, Snap, AHA, 3.4m, Reutilizabil
01.57.471477	5-derivaţii, 6-pin, ESU, Clip, IEC, 3.4m, Reutilizabil
01.57.471478	5-derivaţii, 6-pin, ESU, Clip, AHA, 3.4m, Reutilizabil
01.57.471479	5-derivaţii, 6-pin, ESU, Snap, IEC, 3.4m, Reutilizabil
01.57.471480	5-derivaţii, 6-pin, ESU, Snap, AHA, 3.4m, Reutilizabil
01.57.471481	3-derivaţii, 12-pin, ESU, AHA/IEC, 2.7m, Reutilizabil

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Număr de piesă	Accesorii
01.57.471482	3-derivaţii, 12-pin, ESU, AHA/IEC, 5.0m, Reutilizabil
01.57.471483	3-derivaţii, 12-pin, Defib, AHA/IEC, 2.7m, Reutilizabil
01.57.471484	3-derivaţii, 12-pin, Defib, AHA/IEC, 5.0m, Reutilizabil
01.57.471485	3-derivaţii, 6-pin, ESU, AHA/IEC, 2.7m, Reutilizabil
01.57.471486	3-derivaţii, 6-pin, ESU, AHA/IEC, 5.0m, Reutilizabil
01.57.471487	3-derivaţii, 6-pin, Defib, AHA/IEC, 2.7m, Reutilizabil
01.57.471488	3-derivaţii, 6-pin, Defib, AHA/IEC, 5.0m, Reutilizabil
01.57.471196	3-derivaţii, Snap, AHA, Neonatal
01.57.471198	3-derivaţii, Clip, AHA, Neonatal
01.57.471195	3-derivaţii, Snap, IEC, Neonatal
01.57.471197	3-derivaţii, Clip, IEC, Neonatal
01.57.471193	3-derivaţii, 6-pin, Defib, Neonatal
01.57.471194	3-derivaţii, 12-pin, Defib, Neonatal
01.57.471276	ECG ELECTROZI CONDUCTIVI ADEZIVE
01.57.471056	ECG Electrozi, adulţ, dispozabile, 30 bucăţi
01.57.471060	ECG Electrozi, adulţ, dispozabile, 100 bucăţi
01.57.471057	ECG Electrozi, copii, nou născuţi, dispozabile, 50 bucăţi

29.2 Accesorii SpO_2

Număr de piesă	Accesorii
Pentru Modul EDAN	
02.01.210119	SH1 Senzor (Lemo) SpO_2 Adulţi Reutilizabil
02.01.210120	SH1 Senzor (DB9) SpO_2 Adulţi Reutilizabil
02.01.210673	SH3 Senzor SpO_2 Neonatal Warp

EDAN CONFIDENTIAL 仅供维修文件

受控文件
CONTROLLED FILE

Număr de piesă	Accesorii
02.01.210122	SH4 Senzor SpO_2 Adulţi Silicon Soft-tip
02.01.210121	SH5 Senzor SpO_2 pediatric Silicon Soft-tip
01.13.210001	SpO_2 cablu adaptor, standard (Lemo to DB9)
02.57.225000	SpO_2 Senzor, Clip ureche, Adulţi/Pediatric, 1m, reutilizabil
01.13.036336	SpO2 cablu adaptor, standard (Lemo to DB9) 4.0m
01.57.471235	SHD-A SpO_2 Senzor, adulţi, de unică folosinţă
01.57.471236	SHD-P SpO_2 Senzor, pediatric, de unică folosinţă
01.57.471237	SHD-I SpO_2 Sensor, copii, de unică folosinţă
01.57.471238	SHD-A SpO_2 Senzor, Neonatal, de unică folosinţă
Pentru Modul Nellcor	
01.15.30043	Senzor (DS-100A OxiMax) Nellcor SpO_2 Reutilizabil Adulţi
01.15.40096	Senzor (OXI-A/N OxiMax) Nellcor SpO_2 Reutilizabil Adulţi/Neonatal
01.13.30131	Cablu prelungitor Nellcor SpO_2 (Compatibil cu modulul Nellcor OXI-Max SpO_2 şi senzorul Nellcor)
01.57.471069	Cablu prelungitor Nellcor SpO_2 (Compatibil cu modulul Nellcor OXI-Max SpO_2 şi senzorul Nellcor)

29.3 Accesorii NIBP

Număr de piesă	Accesorii
Pentru Modul EDAN	
01.57.471326	Manşeta NIBP, E5, Copii,10-15cm, reutilizabilă
01.57.471327	Manşeta NIBP, E6, Copii mici,13-17cm, reutilizabilă
01.57.471328	Manşeta NIBP, E7, Copii,16-21.5cm, reutilizabilă
01.57.471329	Manşeta NIBP, E6, Copii mici,13-17cm, reutilizabilă
01.57.471330	Manşeta NIBP, E9, Adulţi,27-35cm, reutilizabilă

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Număr de piesă	Accesorii
01.57.471331	Manşeta NIBP, E10, Adult mare,34-43cm, reutilizabilă
01.57.471005	Furtun NIBP, Quick Connect to Quick Connect
01.57.471323	Manşeta NIBP, Neonatal, 10cm-15cm, reutilizabilă
01.57.471324	Manşeta NIBP, Neonatal, 6cm-11cm, reutilizabilă
01.57.471157	Manşeta NIBP, neonatal #1, 3-6cm, reutilizabilă
01.57.471158	Manşeta NIBP, neonatal #2, 4-8cm, reutilizabilă
01.57.471159	Manşeta NIBP, neonatal #3, 6-11cm, reutilizabilă
01.57.471160	Manşeta NIBP, neonatal #4, 7-13cm, reutilizabilă
01.57.471161	Manşeta NIBP, neonatal #5, 8-15cm, reutilizabilă
01.57.471303	Tub NIBP, 3m
01.57.471291	Tub NIBP, 3m
Pentru Modul Omron	
01.59.102099	Tub NIBP OMRON (3.5 m) /MANȘETA FURTUN (Nr.1) lungime 3.5 m
01.57.471457	HXA-GCUFF-SSLA,REF 9520668-3,SS 12 cm -18 cm, reutilizabil, Omron
01.57.471458	HXA-GCUFF-SLA,REF 9520669-1,S 17 cm -22 cm, reutilizabil, Omron
01.57.471459	HXA-GCUFF-MLA,REF 9520670-5,M 22 cm -32 cm, reutilizabil, Omron
01.57.471460	HXA-GCUFF-LLA,REF 9520671-3,L 32 cm-42 cm, reutilizabil, Omron
01.57.471081	Manșetă OMRON de unică folosință neonatală /CUFF(Nr.10) braţ 3.5 cm -6cm, lățime 2.5 cm
01.57.471082	Manșetă OMRON de unică folosință neonatală /CUFF(Nr.10) braţ -7.5 cm -6cm, lățime 3 cm
01.57.471083	Manșetă OMRON de unică folosință neonatală /CUFF(Nr.12) braţ -7.5 cm -6cm, lățime 4 cm
01.57.471084	Manșetă OMRON de unică folosință neonatală /CUFF(Nr.13) braţ -7.5 cm -6cm, lățime 5 cm

EDAN CONFIDENTIAL 理邦保密文件

受控文件
CONTROLLED FILE

Număr de piesă	Accesorii
01.59.473003	Tub NIBP OMRON (3.5 m) /MANȘETA FURTUN (Nr.3) lungime 3.5 m (Compatibil numai cu Tub NIPP Neonatal reutilizabil)
Pentru Modul SunTech	
01.57.471157	Manşeta NIBP, neonatal #1, 3 cm -6 cm, reutilizabilă
01.57.471158	Manşeta NIBP, neonatal #2, 4 cm -8 cm, reutilizabilă
01.57.471159	Manşeta NIBP, neonatal #3, 6cm-11cm, reutilizabilă
01.57.471160	Manşeta NIBP, neonatal #4, 7cm-13cm, reutilizabilă
01.57.471161	Manşeta NIBP, neonatal #5, 8cm-15cm, reutilizabilă
01.57.471494	Manşeta APC, Copil (Verde), Gamă: 12 cm– 19 cm
01.57.471495	Manşetă APC, Adult Mic (Royal Blue), Gamă: 17 cm – 25 cm
01.57.471496	Manşetă APC, Adult (Navy Blue), Gamă: 23 cm – 33 cm
01.57.471497	Manşetă APC, Adult Mare (Burgundy), Gamă: 31 cm – 40 cm
01.57.000974	Manşetă OPC, Copil, rang: 12 cm -19cm
01.57.000976	Manşetă OPC, Adult Mic, rang: 17 cm -25cm
01.57.000977	Manşetă OPC, Adult, rang: 23 cm -33cm
01.57.000978	Manşetă OPC, Adult Mare, rang: 31 cm -40cm

29.4 Accesorii TEMP

Număr de piesă	Accesorii
01.15.040257	Sonda de temperatura, Piele, Neonatal/Copil, conector 6.3 mm (2.252K/25 ℃)
01.15.040258	Sonda de temperatura, rectal/oral, Neonatal/Copil, conector 6.3 mm (2.252K/25 ℃)
01.15.040422	Sonda de temperatura (10K) Neonatal/Copil pentru piele
01.15.040423	Sonda de temperatura (10K) Neonatal/Copil Rectal/Oral
01.15.040185	Sonda de temperatura, Piele, adult, conector 6.3 mm (2.252K/25 ℃)

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Număr de piesă	Accesorii
01.15.040184	Sonda de temperatura, rectal/oral, adult, conector 6.3 mm (2.252K/25 ℃)
01.15.040420	Sonda de temperatura Piele (10K)
01.15.040421	Sonda de temperatura (10K) Rectal/Oral

29.5 Accesorii Quick Temp*

Număr de piesă	Accesorii
02.04.110140	Sonda orală/Axilară
02.04.110139	Sondă rectală
01.57.110159	Capac sondă

* Aplicabilă numai pentru iM50 şi M50.

* Nu sunt disponibile în S.U.A., Canada, Marea Britanie şi Germania

29.6 Accesorii IBP

Număr de piesă	Accesorii
01.57.471280	Cablu de transfer ICP
01.57.471014	Cablu interfață traductor de presiune, BD
01.57.471013	Cablu interfață traductor de presiune,EDWARD
01.57.471027	Cablu interfață traductor de presiune, Hospira
01.57.471028	Cablu interfață traductor de presiune, Utah
01.57.40121	IBP Set traductor de presiune, BD, de unică dolosinţă (BD DT-4812)
01.57.471664	Traductor de presiune de unică folosință PT161103, compatibil cu BD
01.57.471665	Traductor de presiune de unică folosință PT151103, compatibil cu Edward
01.57.471666	Traductor de presiune de unică folosință PT141103, compatibil cu Abbott

EDAN CONFIDENTIAL 深圳市理邦精密仪器股份有限公司

受控文件
CONTROLLED FILE

29.7 Accesorii CO_2

Număr de piesă	Accesorii
Pentru Modul EDAN	
02.01.210520	Cupă de deshidratare (Folosire de un pacient, Adult/Copil 10 ml)
01.57.471275	CO_2 Linia de probe cu Male Luer Lock, 2.0 m
01.57.471282	Canula de probe universală fără filtru (Nesterilă). Dimensiune: Adult
01.57.471283	Canula de probe universală fără filtru (Nesterilă). Dimensiune: Copil
01.57.471284	Canula de recoltare probe universală fără filtru (Nesterilă). Dimensiune: Neonatal
01.57.471285	Canula de recoltare probe O_2+CO_2 Duo Flow (Nesterilă). Dimensiune: Adult
01.57.471286	Canula de recoltare probe O_2+CO_2 Duo Flow (Nesterilă). Dimensiune: Copil
01.57.471287	Canula de recoltare probe O_2+CO_2Capnomask (Nesterilă). Dimensiune: Adult
01.57.471288	Canula de recoltare probe O_2+CO_2 Capnomask (Nesterilă). Dimensiune: Copil
Pentru Modul Respironics	
02.08.078137	Modul Respironics $EtCO_2$ /(Side-stream) 1022054
01.15.040143	Respironics CAPNOSTAT 5 $EtCO_2$ (Main-stream) Modul 1015928
01.57.078139	Canula nazală de unică folosinţă CO_2 - Adult (Respironics 3468ADU-00)
01.57.078151	Set adaptor cu tub de dezumidificare a căilor respiratorii Adult/Copil (Respironics 3473ADU-00)
01.57.078154	Set de unică folosinţă de recoltare probe cu tub de dezumidificare (Respironics 3475-00)
01.57.471019	Adaptor pentru căi respiratorii reutilizabil Adulţi/Copii (7007-01)
01.57.471020	Adaptor pentru căi respiratorii reutilizabil Neonatal/Infant (7053-01)
01.59.078155	CO_2 Adaptor pentru căi respiratorii, Adult, de unică folosinţă (6063-00)
01.59.078156	CO_2 Adaptor pentru căi respiratorii, Neonatal (infant/copii), de unică folosinţă (6312-00)

受控文件
CONTROLLED FILE

Număr de piesă	Accesorii
01.57.078142	Canula de probe adulţi nazală CO_2 cu livrare de O_2 (Respironics 3469ADU-00)
01.57.078143	Canula de probe copii nazală CO_2 cu livrare de O_2 (Respironics 3469ADU-00)
01.57.078144	Canula de probe pentru infanţi nazală CO_2 cu livrare de O_2 (Respironics 3469ADU-00)
01.57.101019	Canula de probe pentru adulţi nazală/orală CO_2 (Respironics 3470ADU-00)
01.57.101020	Canula de probe pentru copii nazală/orală CO_2 (Respironics 3470ADU-00)
01.57.101021	Canula de probe pentru adulţi nazală CO_2 cu livrare de O_2 (Respironics 3471ADU-00)
01.12.031598	Set adaptor pentru căi respiratorii pentru Adult/Copil (Respironics 3472ADU-00)
01.57.078140	Canula nazală de unică folosinţă CO_2 Copii (Respironics 3468PED-00)
01.57.078141	Canula nazală de unică folosinţă CO_2 Infanţi (Respironics 3468INF-00)
01.57.078152	Set adaptor cu tub de dezumidificare a căilor respiratorii Copii/Infanţi (Respironics 3473INF-00)
01.57.078158	Mască copii/flux principal 9960PED-00
01.57.078159	Adult mască standard/flux principal 9960STD-00
01.57.078160	Adult mască mare /flux principal 9960LGE-00
01.57.078161	Bandă/flux principal 8751-00
01.12.078162	Slot de card /Flux principal 6934-00

29.8 C.O. Accesorii*

Număr de piesă	Accesorii
01.57.471663	Cablu C.O., 3.0 m
01.13.40119	Injecţie In-Line sondă de temperatură (BD 684056-SP4042)
01.57.40120	Carcasă injecţie In-Line sondă de temperatură (BD 680006-SP4042)
01.57.100175	Seringă de control (Medex MX387)

* Nu este aplicabil pentru iM50 şi M50.

EDAN CONFIDENTIAL 受控文件

受控文件
CONTROLLED FILE

Cateterul de Termodiluție este necesar atunci când se măsoară C.O.. Cateterul Swan-Ganz (Tip 131HF7 şi 741HF7), fabricat de Edwards Lifesciences Corporation, a fost validat pentru a fi compatibil cu monitorul. Consultaţi Edwards pentru mai multe detalii.

29.9 Accesorii AG*

Număr de piesă	**Accesorii**
Pentru Modul Masimo	
01.57.471043	Nomoline cu conector Luer Lock, Cutie de 25, NR.CATALOG 108210
01.57.471042	IRMA Adaptor căi respiratorii, Adult/Copil, Cutie de 25, NR.CATALOG 106220
01.57.471189	Adaptor Namoline
01.57.471190	Nomoline set adaptor căi respiratorii
01.57.471191	Nomo Extensie
01.57.471192	T-adaptor
02.08.208005	ISA™ Analizatoare Flux secundar, ISA AX+, NR.CATALOG 800601 (CO_2, N_2O, 5AA, AAID)
02.08.208006	IRMA™ Analizatoare Flux principal, IRMA AX+,NR.CATALOG 200601 (CO_2, N_2O, 5AA, AAID)
02.08.208007	ISA™ Analizatoare Flux secundar, ISAOR+, NR.CATALOG 800401 (CO_2, O_2,N_2O, 5AA, AAID)
01.13.113617	Cablu de extensie Modul GAS
Pentru Minimodul Dräger (*nu este disponibil în S.U.A.)	
01.57.471489	Separator de apă
01.57.471492	Linie probe

* Modulul Masimo este aplicabil numai pentru iM70, iM80 și M80. Modulul mini Dräger este aplicabilă numai pentru iM80 şi M80.

EDAN CONFIDENTIAL 理邦保密文件

受控文件
CONTROLLED FILE

29.10 Alte accesorii

Număr de piesă	**Accesorii**
01.57.471048	Bord de asamblare pentru modulul de gaz iM80
01.21.064142	Baterie reîncărcabilă Litiu-Ion/TWSLB-002
01.21.064143	Baterie reîncărcabilă Litiu-Ion/TWSLB-003
02.04.241047	EPRT-48mm înregistrator, port serial/paralel
02.01.109592	Clemă pol, 1 set /pachet
02.01.109636	Clemă pol, 4 set /pachet
01.57.78035	Hârtie înregistrare
01.18.052245	Netac USB flash disk (U208, 4G, USB2.0)
01.23.068023	Scaner liniar de coduri de bare
02.01.210080	Ansamblu de montare pe perete
02.01.210173	Ansamblu de montare pe perete, fără coş
02.04.241122	Coş de montare pe perete
02.04.101978	Mufă cărucior set de asamblare bord
83.60.360181	Stand rulant (MT-207)
02.04.101976	Coş stand rulant (în partea de jos)
83.60.101950	MT-206 Carucior
01.13.037122	Cablu de alimentare, lungime 1,8 m, standard american, grad medical
21.13.036384	Cablu de alimentare, lungime 1,8 m, standard american
01.13.036638	Cablu de alimentare, lungime 1,8 m, VDE
01.13.114214	Cablu de împământare

NOTĂ:

Numele părţii poate diferi în documente, dar numărul părţii va prevala în toate scopurile.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

A Specificaţii produs

NOTĂ:

Performanța echipamentului cu marca☆este determinată să fie performanța de bază.

A.1 Clasificare

Tip anti-electroșoc	Echipament de clasa I și echipament alimentate intern
Grad anti-electroșoc	ECG(RESP), TEMP, IBP, C.O., Quick Temp CF SpO_2, NIBP, CO_2, AG BF
Protecţie împotriva infiltrării	IPX1
Dezinfectare / metodă de sterilizare	A se vedea capitolul întreținere și curățare pentru detalii.
Sistemul de lucru	Echipamente de funcționare continuă
Conform cu Standardele	IEC 60601-1: 2005+A1 :2012; IEC 60601-1-2: 2007; EN 60601-1: 2006+A1 :2013; EN 60601-1-2: 2007; IEC 60601-2-49: 2011

A.2 Specificaţii fizice

A.2.1 Dimensiune şi greutate

Produs	Dimensiune	Greutate (configurație standard, fără baterie)
iM50/M50	261 mm (W) ×215 mm (H) ×198 mm (D)	<3.6 kg
iM60	303 mm (W) ×254 mm (H) ×161 mm (D)	<3.8 kg
iM70	328 mm (W) ×285 mm (H) ×158 mm (D)	<4.5 kg
iM80/M80	370 mm (W)×320 mm (H) ×175 mm (D)	<7 kg

A.2.2 Specificaţii de mediu

Monitorul nu poate satisface specificațiile de performanță indicate aici, dacă este depozitat sau utilizat în afara intervalelor de temperatură și umiditate specificate.

Atunci când monitorul și produsele conexe au specificații de mediu diferite, intervalul efectiv pentru produsele combinate este acel interval care este comun specificațiilor pentru toate produsele.

Temperatura	
În timpul funcţionării	+0 °C la +40 °C(32 ℉~104 ℉)

受控文件
CONTROLLED FILE

Transport şi depozitare	-20 °C la +55 °C(-4 ℉~131 ℉)	
Umiditate		
În timpul funcţionării	15%RH ~ 95%RH (fără condensare)	
Transport şi depozitare	15%RH ~ 95%RH (fără condensare)	
Altitudine		
În timpul funcţionării	86 kPa ~ 106 kPa	
Transport şi depozitare	70 kPa ~ 106 kPa	
Alimentare electrică	100 V-240 V~,50 Hz/60 Hz	
	iM50/M50	Curentă =1.0 A-0.5 A; Siguranță: T3.15AH, 250VP
	iM80/M80	Curentă =1.4 A-0.7 A; Siguranță: T3.15AH, 250VP
	iM60/iM70	Curentă =1.4 A-0.7 A; Siguranță: T3.15AH, 250VP

A.2.3 Afişaj

Produs	Display	Mesaje
iM50/M50	Ecran de afișare: 8.4 inch color TFT, suportă ecran tactil Rezoluţie: 800×600	Maxim 11 forme de undă Un LED alimentare Două LED alarmă Un LED încărcare
iM60	Ecran de afișare: 10.4 inch color TFT, suportă ecran tactil Rezoluţie: 800×600	
iM70	Ecran de afișare: 12.1 inch color TFT, suportă ecran tactil Rezoluţie: 800×600	
iM80/M80	Ecran de afișare: 15 inch color TFT, suportă ecran tactil Rezoluţie: 1024 × 768	Maxim 13 forme de undă 1 LED alimentare 2 LED alarmă 1 LED încărcare

EDAN CONFIDENTIAL 理邦保密文件

受控文件
CONTROLLED FILE

A.2.4 Specificaţiile bateriei

Timp de operare	iM50/iM60 iM70/M50	2500 mAh	≥3.5 h
		5000 mAh	≥7 h
	iM80/M80	1 baterie (5000 mAh)	≥6 h
		2 baterii (2*5000 mAh)	≥12 h
Condiţie	La 25±2 °C, cu o nouă baterie/baterii complet încărcate, modul EDAN în utilizare, măsurare SpO_2 continuă şi mod de măsurare automată NIBP la un interval de 15 minute, modul ECG/TEMP conectat, înregistrare la un interval de 10 minute, luminozitate setată la "1".		
Timp de încărcare	iM50/iM60 iM70/M50	2500 mAh	≤3.5 h, 100% încărcat ≤3.15 h, 90% încărcat
		5000 mAh	≤6.5 h, 100% încărcat ≤5.85 h, 90% încărcat
	iM80/M80	1 baterie (5000 mAh)	≤6.5 h, 100% încărcat ≤5.85 h, 90% încărcat
		2 baterii (2*5000 mAh)	≤13 h, 100% încărcat ≤11.7 h, 90% încărcat
Condiţie	Temperatura mediului ambiant: 25±2 °C. iM50/M50 este oprit.		

A.2.5 Aparatul de înregistrare

Lăţimea înregistrării	48 mm
Viteza derulare hârtie	12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Urmă	3
Tipuri de înregistrare	Înregistrare continuă în timp real Înregistrare de 8 secunde în timp real Înregistrare timp Înregistrare alarmă Înregistrarea tendinței - grafic Înregistrarea tendinței - tabel Înregistrarea NIBP Înregistrarea aritmiei Înregistrarea alarmei

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

	Înregistrarea titrării calculării medicamentelor Înregistrarea rezultatului calculării hemodinamice Înregistrare de12 analize Înregistrarea măsurători C.O.

A.2.6 Stocarea datelor

Grafic tendinţă/tabel tendinţă	1 ora, la 1 secundă Rezoluție în mod implicit 120 ore, la 1 min. Rezoluție în mod implicit
Alarmă/Monitoring date eveniment	Până la 200 seturi
Revizuire măsurători NIBP	1200 seturi
Evenimente Aritmia	Până la 200 seturi
Revizuire 12 diagnoze	Până la 50 seturi

A.3 Wi-Fi

IEEE	802.11b/g/n
Banda de frecventa	2.4 Banda GHz ISM
Modulare	OFDM cu BPSK, QPSK, 16-QAM, şi 64-QAM 802.11b cu CCK şi DSSS
Putere de emisie tipică (±2 dBm)	17 dBm pentru 802.11b DSSS 17 dBm pentru 802.11b CCK 15 dBm pentru 802.11g/n OFDM

A.4 ECG

În conformitate cu IEC 60601-2-25: 2011, IEC 60601-2-27: 2011.

Mod derivaţii	3-derivaţii: I, II, III 5-derivaţii: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V 12-derivaţii: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Stil numire derivaţii	AHA, IEC
☆Sensibilitate display (Gain Selecţie)	1.25 mm/mV (×0.125), 2.5 mm/mV (×0.25), 5 mm/mV (×0.5), 10 mm/mV (×1), 20 mm/mV (×2), , 40 mm/mV (×4), AUTO gain
☆Verificare	6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s

受控文件
CONTROLLED FILE

Lățime de bandă (-3dB)	Diagnostic: 0.05 Hz la 150 Hz Monitor: 0.5 Hz la 40 Hz Chirurgie: 1 Hz la 20 Hz
☆CMRR (Factorul de rejecţie pe modcomun)	Diagnostic: >95 dB Monitor: >105 dB Chirurgie: >105 dB
Crestătură	La modul diagnostic, monitor şi chirurgie: 50 Hz/60 Hz (filtrul de crestătură poate fi pornit sau oprit manual)
☆Impedanța de intrare diferenţială	>5 MΩ
☆Intervalul semnalului de intrare	±10 mV PP
☆Precizia reproducerii semnalului	O eroare de ≤ ±20% din valoarea nominală a semnalului de ieşire sau ± 100 μV, oricare dintre acestea este mai mare. Nivelul total de eroare şi răspunsul în frecvenţă sunt în conformitate cu IEC 60601-2-27: 2011, Sect. 201.12.1.101.1.
☆Toleranţă potenţială a compensaţiei electrodului	±800 mV
Curent auxiliar (detectarea opririi canalelor)	Electrod activ: <100 nA Electrod de referinţă: <900 nA
☆Timp de recuperare după defibrilare	<5 s (măsurată fără electrozi aşa cum este prevăzut de IEC60601-2-27:2011, Sect. 201.8.5.5.1).
Pierdere de curent pacient	<10 μA
Frecvenţa semnal	1 mV PP, precizia este ±5%
☆Zgomot sistem	<30 μVPP
☆Crosstalk Multicanal	≤ 5% de la semnalul de intrare respectă IEC 60601-2-27: 2011, Sect. 201.12.1.101.5.
☆Răspuns în frecvenţă şi impuls	Răspuns în frecvenţă: Introduceţi 5 Hz, 1 mV semnal de undă sinusoidală, iar amplitudinea semnalului de ieşire va rămâne în intervalul de la 71% până la 110% la 0,67 Hz şi 40 Hz. Introduceţi 1 Hz, 1.5 mV 200 ms semnal de intrare de undă triunghiulară, şi semnalul de ieşire va fi între 11.25 mm~15 mm. Răspuns în impuls: Valoarea de deplasare: ≤ 0.1 mV Pantă: ≤ 0.3 mV/s de la terminarea pulsului. În conformitate cu IEC 60601-2-27: 2011, Sect. 201.12.1.101.8.

EDAN CONFIDENTIAL 医疗保密文件

受控文件
CONTROLLED FILE

Frecvența de eșantionare	1000 Hz
Timp de comutarea canalului de eșantionare	<80 μS
A/D Precizie	24 Bits (Rezoluţie minimă: 0.077uV/LSB)
☆Protecţie ESU	Mod de scurtare: 300 W Mod de coagulare: 100 W Timp restabilire: ≤10 s
Suprimarea interferenței electrochirurgicale	Testare conform ANSI/AAMI EC13:2002, Sect. 5.2.9.14. Respectă prevederile ANSI/AAMI EC13:2002, Sect. 4.2.9.14.
Intrare minimă a Slew Rate (Viteza de variaţie a tensiunii de ieşire) (Derivaţie II)	>2.5 V/s
☆Timp resetare linie de bază	<3 s
Puls	
☆Indicator de puls	Pulsul este marcat în cazul în care sunt respectate cerințele IEC 60601-2-27: 2011, Sect. 201.12.1.101.12: Amplitudine: ±2 mV to ±700 mV Lăţime: 0.1 ms la 2.0 ms Timp ascendentă: 10 μs la 100 μs
☆Respingerea pulsului	Pulsul este rejectat în cazul în care sunt respectate cerințele IEC 60601-2-27: 2011, Sect. 201.12.1.101.13: Amplitudine: ±2 mV to ±700 mV Lăţime: 0.1 ms la 2.0 ms Timp ascendentă: 10 μs la 100 μs
Derivaţie detectare puls: una dintre I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3,V4, V5, V6	
Ritm cardiac	
Calculare HR	
☆Interval	ADU: 15 bpm la 300 bpm PED/NEO: 15 bpm la 350 bpm
☆Precizie	±1% sau 1 bpm, oricare dintre acestea este mai mare
Rezoluţie	1 bpm
Sensibilitate	≥300 μVPP

理邦保密文件 EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

☆QRS Interval de detectare	Intervalul de detectare a depăşit cerinţa descrisă în standard: Lăţime: 70 ms~120 ms pentru adulţi, 40 ms~120 ms pentru nou-născuşi, copii şi adolescenţi. Amplitudine: 0.5 mv~5 mv În modul de adult, aceste două semnale nu au răspuns: 1. atunci când se aplică o amplitudine QRS de 0.15 mV sau mai puţin; 2. atunci când se aplică o durată QRS de 10 ms şi amplitudine QRS de 1 mV sau mai puţin. În conformitate cu IEC 60601-2-27: 2011, Sect. 201.12.1.101.15.
PVC	
Interval	ADU: (0 la 300) PVCs/ min PED/NEO: (0 la 350) PVCs/ min
Rezoluţie	1 PVCs/min
Valoare ST	
Interval	-2.0 mV la +2,0 mV
Precizie	-0.8 mV la +0.8 mV: ±0.02 mV sau 10%, oricare dintre acestea este mai mare. Dincolo de acest interval: nu este specificat.
Rezoluţie	0.01 mV
HR Metoda de calculare a mediei	
Metodă 1	Ritmului cardiac este calculat prin excluderea valorilor minime și maxime din cele 12 cele mai recente intervalele RR și calcularea mediei reziduale a 10 RR intervale.
Metodă 2	În cazul în care fiecare dintre cele trei intervale consecutive de RR este mai mare de 1200 ms, atunci cele patru intervale mai recente RR sunt mediate pentru a calcula HR.
Interval de Sinus şi Ritm SV	
Tahicardie	Adult: Interval RR pentru complexul de 5 QRS consecutive ≤ ,5 s. Pediatric/Neonatal: Interval RR pentru complexul de 5 QRS consecutive ≤ 0,375 s.
Normal:	Adult: 0,5 s < interval RR pentru complexul de 5 QRS consecutive ≤ 1,5 s. Pediatric/Neonatal: 0,375 s < interval RR pentru complexul de 5 QRS consecutive ≤ 1 s.

EDAN CONFIDENTIAL 理邦保密文件

受控文件
CONTROLLED FILE

Bradicardie	Adult: Interval RR pentru complexul de 5 QRS consecutive ≥ 1,5 s. Pediatric/Neonatal: Interval RR pentru complexul de 5 QRS consecutive ≥ 1 s.
Interval ritm ventricular	
Tahicardie Ventriculară	Intervalul de 5 bătăi ventriculare consecutive este mai mic de 600 ms
Ritm ventricular	Intervalul de 5 bătăi ventriculare consecutive variază de la 600 ms până la 1000 ms
Bradicardie Ventriculara	Intervalul de 5 bătăi ventriculare consecutive este mai mult de 1000 ms
Timpul maxim pentru alarmă de pornire pentru tahicardie	
Tahicardie Ventriculară 1 mV 206 bpm	Gain 0.5: 10 s Gain 1.0: 10 s Gain 2.0: 10 s
Tahicardie Ventriculară 2 mV 195 bpm	Gain 0.5: 10 s Gain 1.0: 10 s Gain 2.0: 10 s
Timp de răspuns a măsurătorului ritmului cardiac la schimbarea HR	Interval HR 80 bpm la 120 bpm Interval: Cca. 11 s Interval HR 80 bpm la 40 bpm Interval: Cca. 11 s
☆Rejectare unda T înaltă	În conformitate cu IEC 60601-2-27: 2011, Sect. 201.12.1.101.17 amplitudine minimă recomandată pentru unda T 1.2 mV
Precizia aparatului de măsurare a frecvenței cardiace și răspuns la ritm neregulat	În conformitate cu IEC 60601-2-27: 2011, Sect. 201.7.9.2.9.101 b) 4), valoarea HR după 20 de secunde de stabilizare este afișată după cum urmează: Bigeminitate ventriculară: 80 bpm±1 bpm Bigeminitate ventriculară alternare lentă: 60 bpm±1 bpm Bigeminitate ventriculară alternare rapidă: 120 bpm±1 bpm sistolă bidirecțională: 91 bpm±1 bpm
Timp pentru alarmă pentru condiții de alarmă pentru ritmul cardiac	Alarmă asistolă: ≤ 10 s Alarmă HR jos: ≤ 10 s Alarmă HR ridicat: ≤ 10 s

EDAN CONFIDENTIAL 深圳市理邦精密仪器股份有限公司

受控文件
CONTROLLED FILE

Analiza aritmiei	ASISTOLIE	VFIB/VTAC	CUPLET
	VT>2	BIGEMINISM	TRIGEMINISM
	VENT	R on T	PVC
	TACHY	BRADY	PAUZĂ SIST.
	IRR	VBRADY	PNC
	PNP	VTACH	NSVT
	TACHY extrem	BRADY extrem	
Analiza sincronizării ECG 12-derivaţii	Parametrii medii de ritm cardiac		
	Ritm cardiac (bpm)		
	Limita de timp a undei P (ms)		
	Interval PR (ms)		
	Interval QRS (ms)		
	QT/QTC (ms)		
	P-QRS-T AXIS		

NOTĂ:

VTACH, **NSVT**, **TACHY extrem**, şi **BRADY extrem** sunt aplicabile doar pentru iM60 şi iM70.

A.5 RESP

Metodă	Impedanţă între RA-LL, RA-LA
Derivaţie de măsurare	Opţiunile sunt derivaţie I şi II. Canalul implicit este II.
Tip de calculare	Manual, Automat
Intervalul de impedanţă al liniei de bază	200 Ω to 2500 Ω(cu cabluri ECG de 1 KΩ rezistenţă)
Sensibilitate de măsurare	În intervalul de impedanţă al liniei de bază: 0.3 Ω
Lăţimea de bandă a formei de undă	0.2 Hz la 2.5 Hz (-3 dB)
Forma de undă a excitaţiei respiraţiei	Sinusoidă, 45.6 kHz(± 10%), <350 μA
☆Interval de măsurare RR	
☆Adult	0 rpm la120 rpm

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

☆Neo/Ped	0 rpm la150 rpm
Rezoluţie	1 rpm
☆Precizie	
☆Adult	6 rpm la 120 rpm: ±2 rpm 0 rpm la 5 rpm: nespecificat
☆Neo/Ped	6 rpm la 150 rpm: ±2 rpm 0 rpm la 5 rpm: nespecificat
☆Selectare Gain	×0.25, ×0.5, ×1, ×2, ×3, ×4, ×5
☆Verificare	6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
☆Timp de setare alarmă apnee	iM50/iM80/M50/M80: 10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s; valoarea implicită este 20 s. iM60/iM70: 5 s, 10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s; valoarea implicită este 20 s.

NOTĂ:

Atunci când **Alr apnee** este setată la 5 s, RR ≤ 12 rpm ar putea fi în imposibilitate de a fi afișată.

A.6 NIBP

Respectă cerinţele IEC 80601-2-30: 2009.

Modul EDAN

Tehnică	Oscilometrie
Mod	Manual, Automat, Continuu
Intervalul de măsurare în modul AUTO (unitate: minute)	1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/240/480
Continuu	5 min, intervalul este 5 s
Tipul de măsurare	SYS, DIA, MAP, PR
☆Interval de măsurare	
☆Mod Adult	SYS: 40 mmHg la 270 mmHg DIA: 10 mmHg la 215 mmHg MAP: 20 mmHg la 235 mmHg

EDAN CONFIDENTIAL 理邦保密文件

受控文件
CONTROLLED FILE

☆Mod pediatric	SYS: 40 mmHg la 230 mmHg DIA: 10 mmHg la 180 mmHg MAP: 20 mmHg la 195 mmHg
☆Mod neonatal	SYS: 40 mmHg la 135 mmHg DIA: 10 mmHg la 100 mmHg MAP: 20 mmHg la 110 mmHg
☆Tip alarmă	SYS, DIA, MAP
☆Interval de măsurare a presiunii manşetei	0 mmHg la 300 mmHg
Rezoluţie presiune	1 mmHg
☆Eroarea maximă medie	±5 mmHg
☆Deviaţia maximă standard	8 mmHg
Perioada maximă de măsurare	
Adult/Pediatric	120 s
Neonatal	90 s
Perioada tipică de măsurare	20 s la 35 s (depinde de HR/tulburarea de mişcare)
Protecţie împotriva suprapresiunii a canalului dublu independent	
Adult	(297±3) mmHg
Pediatric	(245±3) mmHg
Neonatal	(147±3) mmHg
PR	
☆Interval de măsurare	40 bpm la 240 bpm
☆Precizie	±3 bpm sau 3.5%, oricare dintre acestea este mai mare.
Presiune pre-inflaţie	
Mod Adult	Implicit: 160 mmHg Interval: 80/100/120/140/150/160/180/200/220/240 mmHg
Mod pediatric	Implicit: 140 mmHg Interval: 80/100/120/140/150/160/180/200 mmHg
Mod neonatal	Implicit: 100 mmHg Interval: 60/70/80/100/120 mmHg

EDAN CONFIDENTIAL 受控文件

受控文件
CONTROLLED FILE

Modul Omron

Nu este aplicabil pentru iM50, iM60 sau M50.

<table>
<tr><td colspan="2">Metodă</td><td colspan="3">Oscilometrică</td></tr>
<tr><td colspan="2">Mod</td><td colspan="3">Manual, Automat, Continuu</td></tr>
<tr><td colspan="2">Interval de măsurare în modul AUTO</td><td colspan="3">1/2/3/4/5/10/15/30/60/90 min, 2/4/8 h</td></tr>
<tr><td colspan="2">Continuu</td><td colspan="3">5 min, intervalul este 5 s</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">☆Interval PR</td><td colspan="3">Mod Adult/ Pediatric: 40 bpm la 200 bpm</td></tr>
<tr><td colspan="3">Mod neonatal: 40 bpm la 240 bpm</td></tr>
<tr><td colspan="2">☆Precizie PR</td><td colspan="3">± 2 bpm sau 2% a citirilor</td></tr>
<tr><td colspan="2">☆Tip de măsurare</td><td colspan="3">SYS, DIA, MAP</td></tr>
<tr><td colspan="5">☆Interval de măsurare</td></tr>
<tr><td colspan="2">☆Mod Adult/ Pediatric .</td><td colspan="3">SYS: 60 mmHg la 250 mmHg
DIA: 40 mmHg la 200 mmHg
MAP: 45 mmHg la 235 mmHg</td></tr>
<tr><td colspan="2">☆Mod neonatal</td><td colspan="3">SYS: 40 mmHg la 120 mmHg
DIA: 20 mmHg la 90 mmHg
MAP: 30 mmHg la 100 mmHg</td></tr>
<tr><td colspan="2">Tip alarmă</td><td colspan="3">SYS, DIA, MAP</td></tr>
<tr><td colspan="2">Interval de măsurare a presiunii manşetei</td><td colspan="3">0 mmHg la 300 mmHg</td></tr>
<tr><td colspan="2">Rezoluţie presiune</td><td colspan="3">1 mmHg</td></tr>
<tr><td colspan="5">Precizie de măsurare</td></tr>
<tr><td>☆Eroarea maximă medie</td><td colspan="4">±5 mmHg</td></tr>
<tr><td>☆Deviaţia maximă standard</td><td colspan="4">8 mmHg</td></tr>
<tr><td rowspan="2"></td><td colspan="2">Adult/Pediatric</td><td colspan="2">Neonatal</td></tr>
<tr><td>Stare normală</td><td>Singură defecţiune
Condiţie</td><td>Stare normală</td><td>Singură defecţiune
Condiţie</td></tr>
<tr><td>Presiunea manşetei maximă</td><td>300 mmHg</td><td>330 mmHg</td><td>150 mmHg</td><td>165 mmHg</td></tr>
</table>

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Perioada maximă de măsurare	Mai puțin de 160 s	Mai puțin de 180 s	Mai puțin de 80 s	Mai puțin de 90 s
Presiune pre-inflație				
Mod Adult/ Pediatric	Implicit: 180 mmHg Interval: 120/140/150/160/180/200/220/240/260/280 mmHg			
Mod neonatal	Implicit: 120 mmHg Interval: 80/100/120/140 mmHg			
Protecție împotriva suprapresiunii a canalului dublu independent				
Adult/Pediatric	<300 mmHg			
Neonatal	<150 mmHg			

Modul SunTech

Nu este aplicabil pentru iM50 şi M50.

Metodă	Oscilometrică
Mod	Manual, Automat, Continuu
Intervalul de măsurare în modul AUTO (unitate: minute)	1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/240
PR	
☆Interval de măsurare	30 bpm la 220 bpm
☆Precizie	±3 bpm sau ±2%, oricare dintre acestea este mai mare.
☆Tip de măsurare	SYS, DIA, MAP, PR
☆Interval de măsurare	
☆Mod Adult	SYS: 40 mmHg ~ 260 mmHg DIA: 20 mmHg ~ 200 mmHg MAP: 26 mmHg– 220 mmHg
☆Mod pediatric	SYS: 40 mmHg– 230 mmHg DIA: 20 mmHg– 160 mmHg MAP: 26 mmHg– 183 mmHg
☆Mod neonatal	SYS: 40 mmHg – 130 mmHg DIA: 20 mmHg– 100 mmHg MAP: 26 mmHg – 110 mmHg
☆Tip alarmă	SYS, DIA, MAP

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Rezoluţie presiune	1 mmHg
☆Eroarea maximă medie	±5 mmHg
☆Deviaţia maximă standard	8 mmHg
Perioada maximă de măsurare	
Adult/Pediatric	130 s
Neonatal	75 s
Protecţie împotriva suprapresiunii	
Adult/Pediatric	<300 mmHg
Neonatal	<150 mmHg
Presiune pre-inflaţie	
Mod Adult	120 mmHg, 140 mmHg, 150 mmHg, 160 mmHg, 180 mmHg, 200 mmHg, 220 mmHg, 240 mmHg, 260 mmHg, 280 mmHg Implicit: 160 mmHg
Mod pediatric	80 mmHg, 100 mmHg, 120 mmHg, 140 mmHg, 150 mmHg, 160 mmHg, 180 mmHg, 200 mmHg, 220 mmHg, 250 mmHg Implicit: 140 mmHg
Mod neonatal	60 mmHg, 70 mmHg, 80 mmHg, 90 mmHg, 100 mmHg, 120 mmHg, 140 mmHg Implicit: 90 mmHg

A.7 SpO_2

În conformitate cu ISO 80601-2-61: 2011.

Modul EDAN

Interval de măsurare	0% la 100%
Rezoluţie	1%
☆Perioadă de actualizare a datelor	1 s
☆Precizie	
☆Adult /Pediatric	±2% (70% to 100% SpO_2)
	Nedefinit (0% to 69% SpO_2)
☆Neonatal	±3% (70% to 100% SpO_2)
	Nedefinit (0% to 69% SpO_2)
Rata pulsului	

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Interval de măsurare	25 bpm la 300 bpm
☆Interval de ajustare a limitelor de alarmă	30 bpm la 300 bpm
Rezoluţie	1 bpm
☆Precizie	±2 bpm
Senzor	
Lumină roșie	(660±3) nm
Lumina în infraroșu	(905±10) nm
Energie lumină emisa	< 15 mW
PI	
Interval de măsurare	0-10, valoarea invalidă PI este 0.
Rezoluţie	1

Modul Nellcor

Interval de măsurare		1% la 100%
Rezoluţie		1%
☆Perioadă de actualizare a datelor		1 s
☆Precizie	DS-100A, OXI-A/N(Adult): ± 3% (70% to 100% SpO_2) OXI-A/N(Neonatal): ± 4% (70% to 100% SpO_2)	
Rata pulsului		
Interval de măsurare		20 bpm la 300 bpm
Rezoluţie		1 bpm
☆Precizie		± 3 bpm (20 bpm la 250 bpm)
Senzor		Lungime de undă: aproximativ 660 nm și 900 nm
		Energie lumină emisa: <15 mW

NOTĂ:

Informația despre intervalul lungimii de undă poate fi utilă în mod special pentru clinicieni (de exemplu, atunci când se efectuează terapie fotodinamică).

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

A.8 TEMP

Respectă cerinţele EN 12470-4: 2000+ A1: 2009 şi ISO 80601-2-56: 2009.

Tehnică	Rezistenţă termică
Poziţie	Piele, cavitatea bucală, rect
Parametru de mpsurare	T1, T2, TD(valoarea absolută de la T2 minus T1)
Derivaţie	2
Tip senzor	YSI-10K şi YSI-2.252K
Unitate	°C, °F
Interval de măsurare	0 °C la 50 °C(32 ℉ la 122 ℉)
Rezoluţie	0.1 °C (0.1 ℉)
☆Precizie[1]	±0.3 °C
Timp reîmprospătare	La fiecare 1 s la 2 s
Calibrarea temperaturii	La un interval de 5 la 10 minute
Mod de măsurare	Mod direct
Timp tranzitoriu de răspuns	≤30 s

Notă 1: Precizia este format din două părți, după cum urmează:

- Precizie (nu include senzor): ±0.1 °C
- Precizia senzorului: ≤ ±0.2 °C

A.9 Quick TEMP

Aplicabilă numai pentru iM50 şi M50.

Interval de măsurare	25 °C ~ 45 °C(mod de monitorizare) 35.5 °C～42 °C (mode de predicţie)
Temperatura de operare	10 °C ~ 40 °C
Tip senzor	Senzor oral/axilar, senzor rectal
Rezoluţie	0.1 °C
Precizie[1]	±0.3 °C
Timp de răspuns	< 60 s
Timp de actualizare	1 s ~ 2 s
Timp de încălzire	Mai puțin de 10 secunde

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Timp de predicţie	Mai puțin de 30 secunde
Mod de măsurare	Mod direct/Mod Ajustat
Timp tranzitoriu de răspuns	≤30 s
Bias clinic	(-0.2 la -0.4)°C
Limitele acordului	0,49
Repetabilitate	0.14 °C

Notă 1: Precizia este format din două părți, după cum urmează:

- Precizie (nu include senzor): ±0.1 °C (25 °C ~ 45 °C) (mod de monitorizare)
- Precizia senzorului: ≤ ±0.2 °C

NOTĂ:

Modul direct se referă la modul de monitorizare, în timp ce modul ajustat se referă la modul de predicţie.

A.10 IBP

În conformitate cu IEC 60601-2-34: 2011.

Tehnică			Măsurare directă invazivă
Derivaţie			iM80/M80: 4 derivaţii iM50/iM60/iM70/M50: 2 derivaţii
Măsurare IBP	☆Interval de măsurare	Art	(0 la +300) mmHg
		PA	(-6 la +120) mmHg
		CVP/RAP/LAP/ICP	(-10 la +40) mmHg
		P1/P2	(-50 la +300) mmHg
	Rezoluţie		1 mmHg
	☆Precizie (nu include senzor)		± 2 % sau ±1 mmHg, oricare dintre acestea este mai mare ICP: 0 mmHg la 40 mmHg: ± 2 % sau ±1 mmHg, oricare dintre acestea este mai mare -10 mmHg la 0 mmHg: nedefinit
Măsurare PR	☆Interval de măsurare		20 bpm la 300 bpm
	Rezoluţie		1 bpm
	☆Precizie		30 bpm la 300 bpm: ± 2 bpm sau ± 2%, oricare dintre acestea este mai

EDAN CONFIDENTIAL 理邦保密文件

受控文件
CONTROLLED FILE

		mare; 20 bpm la 29 bpm: nedefinit
Unitate de presiune		kPa, mmHg, cmH_2O
Senzor de presiune		
Sensibilitate		5 μV/V/mmHg
Interval de impedanță		300 Ω la 3000 Ω
Filtru		DC~ 12.5 Hz; DC~ 40 Hz
Zero		Interval: ±200 mmHg
Interval de calibrare a presiunii	IBP (cu excepția ICP)	80 mmHg la 300 mmHg
	ICP	10 mmHg la 40 mmHg
Deplasarea volumului		4.5×10^{-4} in^3 / 100 mmHg

A.11 CO_2

În conformitate cu ISO 80601-2-55: 2011.

Modul EDAN

Pacienţi pentru care este destinat	Adulţi, copii, adolescenţi, nou-născuţi	
Parametri de măsurare	$EtCO_2$, $FiCO_2$, AwRR	
Unitate	mmHg, %, kPa	
☆Interval de măsurare	CO_2	0 mmHg la 150 mmHg (0 % to 20%)
	AwRR	2 rpm la 150 rpm
Rezoluţie	$EtCO_2$	1 mmHg
	$FiCO_2$	1 mmHg
	AwRR	1 rpm

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

<table>
<tr><td rowspan="5">☆Precizie</td><td rowspan="4">$EtCO_2$</td><td>± 2 mmHg, 0 mmHg to 40 mmHg</td><td rowspan="3">Rata respiratorie ≤60 rpm</td><td rowspan="3">Condiţii tipice:
Temperatura ambientala: (25± 3) ℃
Presiune barometrică: (760± 10) mmHg
Gaz de echilibru: N_2
Rata de debit a probei de gaz: 100 ml/min</td></tr>
<tr><td>± 5% de la citire, 41 mmHg la 70 mmHg</td></tr>
<tr><td>± 8% de la citire, 71 mmHg la 100 mmHg</td></tr>
<tr><td>± 10% de la citire, 101 mmHg la 150 mmHg</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>±12% sau ± 4 mmHg de la citire, oricare dintre acestea este mai mare</td><td>Rata respiratorie >60 rpm</td><td>Toate stările</td></tr>
<tr><td>AwRR</td><td colspan="3">± 1 rpm</td></tr>
<tr><td>Deriva de la măsurarea preciziei</td><td colspan="4">Respectă cerinţele pentru măsura preciziei</td></tr>
<tr><td>Rata de debit a probei de gaz</td><td colspan="4">70 ml/min sau 100 ml/min(implicit), precizie: ±15 ml/min</td></tr>
<tr><td>Timp de încălzire</td><td colspan="4">Citirea afişajului în 20 s; ajunge la precizia proiectată în interval de 2 minute.</td></tr>
<tr><td>Timp de creştere</td><td colspan="4"><400 ms (separator de apă cu 2 m tub de prelevare a probelor de gaz, rata de debit a probei de gaz: 100 ml/min)</td></tr>
<tr><td>Timp de răspuns</td><td colspan="4"><4 s (separator de apă cu 2 m tub de prelevare a probelor de gaz, rata de debit a probei de gaz: 100 ml/min)</td></tr>
<tr><td>Mod de lucru</td><td colspan="4">Standby, măsurare</td></tr>
</table>

EDAN CONFIDENTIAL 理邦保密文件

受控文件
CONTROLLED FILE

O_2 Compensare	Interval: 0% la 100% Rezoluţie: 1% Implicit: 16%
N_2O Compensare	Interval: 0% la 100% Rezoluţie: 1% Implicit: 0%
AG Compensare	Interval: 0% la 20% Rezoluţie: 0,1% Implicit: 0%
Metodă de compensare a umidităţii	ATPD(implicit), BTPS
Compensarea presiunii barometrice	Automată (Schimbarea presiunii barometrice nu va adăuga erori suplimentare la valorile măsurate.)
Calibrare zero	Suportă
Calibrare	Suportă
☆Alarmă	$EtCO_2$, $FiCO_2$, AwRR
☆ Întârzierea alarmei de apnee	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s, 60s; valoarea implicită este 20 s.
Data Sample Rate	100 Hz
$EtCO_2$ Change[1]	AwRR>80 rpm, $EtCO_2$ descendent 8% AwRR>120 rpm, $EtCO_2$ descendent 10%

Notă 1: Utilizaţi un dispozitiv de testare echivalent EN ISO 80601-2-55 fig. 201.101 pentru a măsura la un raport 1:2 I/E. Precizia ratei de respiraţie este determinată de frecvenţa dispozitivului, iar schimbarea ET READING se referă la valoarea nominală.

EDAN CONFIDENTIAL 理邦保密文件

受控文件
CONTROLLED FILE

Efecte de interferenţă cu gaz:

Gaz	Nivel de gaz (%)	Efect cantitativ/Comentarii
Oxid de azot Halotan Enfluran Izofluran Sevofluran Dezfluran	60 4 5 5 5 15	Gazul de interferenţă nu va avea nici un efect asupra valorii de măsurare în cazul în care compensarea de O_2, N_2O, agenţi anestezici a fost setată corect.

Modul Respironics

Tip pacienţi aplicabil	Adulţi, copii, adolescenţi, nou-născuţi	
Tehnică	Tehnică de absorbţie în infraroşu	
Parametri de măsurare	$EtCO_2$, $FiCO_2$, AwRR	
Unitate	mmHg, %, Kpa	
☆Interval de măsurare		
☆$EtCO_2$	0 mmHg la 150 mmHg	
☆$FiCO_2$	3 mmHg la 50 mmHg	
☆AwRR	0 rpm la 150 rpm (în flux principal) 2 rpm la 150 rpm (în flux secundar)	
Rezoluţie	$EtCO_2$	1 mmHg
	$FiCO_2$	1 mmHg
	AwRR	1 rpm
☆$EtCO_2$ Precizie	± 2 mmHg, 0 mmHg la 40 mmHg	
	± 5 % de la citire, 41 mmHg la 70 mmHg	
	± 8 % de la citire, 71 mmHg la 100 mmHg	
	± 10 % de la citire, 101 mmHg la 150 mmHg	
	± 12% de la citire, RR este peste 80 rpm (în flux secundar) Nu va exista degradare a performanţei din cauza Ratei de respiraţie. (în flux principal)	
☆AwRR Preizie	± 1 rpm	

理邦仪器文件 EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Mod de operare	Măsurare, standby
Rata de debit a probei de gaz (în flux secundar)	(50 ±10) ml/min
O_2 Compensare	
Interval	0% la 100%
Rezoluţie	1%
Implicit	16%
Compensarea presiunii barometrice	Setarea utilizatorului
Compensarea gazului anestetic	
Interval	0% la 20%
Rezoluţie	0,1%
Implicit	0,0%
Compensarea gazului de echilibru	aer de cameră, N_2O, heliu
Stabilitate	
Deriva pe termen scurt	Derivă peste 4 ore < 0.8 mmHg
Deriva pe termen lung	120 ore
Calibrare zero	Suportă
☆Tip alarmă	$EtCO_2$, $FiCO_2$, AwRR
☆ Întârzierea alarmei de apnee	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s; valoarea implicită este 20 s.
Data Sample Rate	100 Hz
CO_2 Timp de creştere/Timp de răspuns (în flux principal)	Mai puțin de 60 ms
Senzor timp de răspuns (în flux secundar)	<3 secunde, inclusiv timp de transport și timp de creștere

Efectele gazului de interfaţă şi a vaporilor asupra valorilor de măsurare $EtCO_2$:

Gaz sau Vapori	Nivel de gaz (%)	Efect cantitativ/Comentarii
Oxid de azot	60	Gaz uscat şi săturat

EDAN CONFIDENTIAL 深圳市理邦精密仪器股份有限公司

受控文件
CONTROLLED FILE

Halotan Enfluran Izofluran Sevofluran Xenon Heliu Dezfluran	4 5 5 5 80 50 15	(0 – 40) mmHg: ± 1 mmHg eroare suplimentară (41 – 70) mmHg: ± 2.5% eroare suplimentară (71 – 100) mmHg: ± 4% eroare suplimentară (101 – 150) mmHg: ± 5% eroare suplimentară *Eroarea suplimentară cea mai nefavorabilă atunci când compensarea pentru P_B, O_2, N_2O, agenţi anestetici sau heliu este corect selectată pentru constituenți de gaz cu fracționare actuale. Dezfluran: Prezența Desfluranului în aerul expirat la concentrații mai mari de 5%, va influența pozitiv valorile dioxidului de carbon cu până la încă 3 mmHg la 38 mmHg. Xenon: Prezența Xenonului în aerul expirat va influența negativ valorile dioxidului de carbon cu până la încă 5 mmHg la 38 mmHg.

Valorile de măsurare a presiunii barometrice asupra $EtCO_2$:

Efect cantitativ
Ambient Barometric, Operaţional (0 – 40) mmHg: ± 1 mmHg eroare suplimentară (41 – 70) mmHg: ± 2.5% eroare suplimentară (71 – 100) mmHg: ± 4% eroare suplimentară (101 – 150) mmHg: ± 5% eroare suplimentară *Eroarea suplimentară cea mai nefavorabilă atunci când compensarea pentru P_B, O_2, N_2O, agenţi anestetici sau heliu este corect selectată pentru constituenți de gaz cu fracționare actuale.

NOTĂ:

Precizia ratei de respiraţie a fost verificată prin utilizarea unui test de solenoid setat pentru a furniza un val pătrat de concentrația de CO_2 la dispozitiv. Concentraţii de 5% şi 10% CO_2 au fost utilizate.Rata de respirație a variat în intervalul dispozitivului.Criteriul de acceptare/respingere a fost compararea ieșirii frecvenței respiratorii de la senzor cu frecvența undei pătrate.

FOR CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

A.12 C.O.

Nu este aplicabil pentru iM50 şi M50.

Tehnică	Tehnică de termodiluţie
Parametri de măsurare	C.O., TB, TI
Interval de măsurare	
C.O.	0.1 L/min la 20 L/min
TB	23 °C la 43 °C(73,4 ℉ la 109,4 ℉)
TI	-1 °C la 27 °C(30,2 ℉ la 80,6 ℉)
Rezoluţie	
C.O.	0.1 L/min
TB, TI	0.1 °C (+0.1 ℉)
Precizie	
C.O.	±5% sau ± 0.2 L/min, oricare dintre acestea este mai mare
TB	±0.1 °C (nu include senzor)
TI	±0.1 °C (nu include senzor)

NOTĂ:

Cel puţin 90% sin datele C.O. trebuie poziţionate în interiorul zonei mărginite, iar intervalul jos de confidenţă de 95% nu trebuie să depășească 85%.

A.13 AG

În conformitate cu ISO 80601-2-55: 2011.

Modulul Masimo este aplicabil pentru iM70, iM80 și M80. Modulul mini Dräger este aplicabilă numai pentru iM80 şi M80.

A.13.1 Sidestream

Analizator ISA

Tip modul	ISA AX+	Afişarea concentraţie de CO_2, N_2O, şi două agenţi de anestezie şi identificarea automată a agentului de anestezie (modul built-in)

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

	ISA OR+	Afişarea concentraţie de CO_2, O_2, N_2O, şi două agenţi de anestezie și identificarea automată a agentului de anestezie (modul built-in)
Parametri de Măsurare	CO_2 , N_2O , O_2, Halothan (HAL), Izofluran (ISO), Enfluran (ENF), Sevofluran (SEV) , Dezfluran (DES), awRR, MAC	
Principiu de măsurare	CO_2, N_2O, Agent de anestezie: caracteristica de absorbție în infraroșu; O_2: Metoda paramagnetică	
Rata de fluxului de eșantionare	(50±10) ml/min	
Mod de lucru	Măsurare	
Compensare	Compensarea automată pentru presiune, temperatura și efectele de extindere asupra CO_2.	
Timp de încălzire	< 20 s	
Timp de creștere la 50 ml/min flux de eșantionare	CO_2 ≤ 300 ms N_2O, O_2, ENF, ISO , SEV, DES ≤ 400 ms HAL ≤ 500 ms	
Prag primar de agent de anestezie	≤ 0.15 vol%	
Prag secundar de agent de anestezie	0.2 vol% + 10%	
Timp de identificare a agentului	< 20 secunde (tipic < 10 secunde)	
Timp total de răspuns al sistemului	< 4 secunde (cu 2 m Nomoline set de eșantionare adaptor căi respiratorii)	
Perioadă de actualizare a datelor	1 s	
Data Sample Rate	20 de cadre de date, 420 bytes, pe secundă	
Rata de respiraţie	(0 la 150) ±1 respirații /min	

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Fi şi ET	Fi şi ET sunt afișate după o respirație și au o medie de respirație actualizată în mod continuu. ET va descreşte în mod tipic sub valoarea nominală (ET_{nom}) atunci când rata de respiraţie (RR) depășește pragul RR (RR_{th}) în conformitate cu următoarele formule: CO_2 $ET=ET_{nom}\times\sqrt{(70/RR)}$ for $RR_{th}>70$ N_2O, O_2, DES, ENF, ISO , SEV $ET=ET_{nom}\times\sqrt{(50/RR)}$ for $RR_{th}>50$ HAL $ET=ET_{nom}\times\sqrt{(35/RR)}$ for $RR_{th}>35$ NOTĂ: Măsurate la raport I/E 1:1 folosind un simulator de respirație în conformitate cu EN ISO 80601-2-55 fig. 201.101		
Interval de măsurare	CO_2: 0 la 25 vol% O_2: 0 la 100 vol% N_2O: 0 la 100 vol% HAL, ENF, ISO, SEV, DES: 0-25 vol% AwRR: 0 rpm la 150 rpm		
Rezoluţie	CO_2: 0,1% HAL, ENF, ISO, SEV, DES: 0,1% N_2O: 1% O_2:1% AwRR: 1 rpm		
☆Precizie - Condiţii standard	Gaz	Interval	Precizie
	CO_2	0 la 15 vol% 15 la 25 vol%	±(0.2 vol% + 2% de la citire) Nespecificat
	N_2O	0 la 100 vol%	±(2 vol% + 2% de la citire)
	HAL, ENF, ISO	0 la 8 vol% 8 la 25 vol%	±(0.15 vol% + 5% de la citire) Nespecificat
	SEV	0 la 10 vol% 10 la 25 vol%	±(0.15 vol% + 5% de la citire) Nespecificat
	DES	0 la 22 vol% 22 la 25 vol%	±(0.15 vol% + 5% de la citire) Nespecificat
	O_2	0 la 100 vol%	±(1 vol% + 2% de la citire)
☆Precizie - Toate	Gaz	Precizie	
	CO_2	±(0.3 kPa + 4% de la citire)	

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

condiţiile	N_2O:	±(2 kPa + 5% de la citire)
	Agenţi	±(0.2 kPa + 10% de la citire)
	O_2	±(2 kPa + 2 de la citire)
☆AwRR Preizie	±1 rpm	
☆ Întârzierea alarmei de apnee	20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s; valoarea implicită este 20 s.	
☆Alarmă	Furnizare de alarme de $EtCO_2$, $FiCO_2$, EtO_2 , FiO_2 , EtN_2O , FiN_2O , EtAA , FiAA , AwRR	
Evacuare a emisiilor	Este disponibilă interfaţa pentru colectare de emisii	
Suportă: ◆ Calibrare zero ◆ O_2 compensare ◆ N_2O compensare		

Efecte a gazului de interfaţă şi a vaporilor:

Gaz sau Vapori	Nivel de gaz	CO_2 ISA AX+ ISA OR+	Agenţi	N_2O:
N_2O[4)]	60 vol%	–[1)]	–[1)]	–[1)]
HAL[4)]	4 vol%	–[1)]	–[1)]	–[1)]
ENF, ISO, SEV[4)]	5 vol%	–[1)]	–[1)]	–[1)]
DES[4)]	15 vol%	–[1)]	–[1)]	–[1)]
Xe(Xenon)[4)]	80 vol%	-10% de la citire [3)]	–[1)]	–[1)]
He(Heliu) [4)]	50 vol%	-6% de la citire [3)]	–[1)]	–[1)]
Doze măsurate de propulsori pentru inhalator[4)]	Nu este pentru utilizare cu doze măsurate de propulsori de inhalator			
C_2H_5OH(Etanol) [4)]	0,3 vol%	–[1)]	–[1)]	–[1)]
C_3H_7OH (Izopropanol) [4)]	0,5 vol%	–[1)]	–[1)]	–[1)]
CH_3COCH_3 (Acetonă) [4)]	1 vol%	–[1)]	–[1)]	–[1)]
CH_4(Metan) [4)]	3 vol%	–[1)]	–[1)]	–[1)]
CO(monoxid de carbon) [5)]	1 vol%	–[1)]	–[1)]	–[1)]

EDAN CONFIDENTIAL 仅供EDAN内部使用

受控文件
CONTROLLED FILE

NO(monoxid de azot)	0,02 vol%	– 1)	– 1)	– 1)
O_2 5)	100 vol%	– 2)	– 1)	– 1)

Notă 1: Interferența neglijabila, efect inclus în specificaţiile „Preciziile, toate condiţiile“ de mai sus.

Notă 2: Interferența neglijabila cu concentraţie de N_2O / O_2 setată corect, efect inclus în specificaţiile „Preciziile, toate condiţiile“ de mai sus.

Notă 3: Interferenţă la nivelul de gas indicat. De exemplu, 50 vol% de Heliu descreşte în mod tipic citirile de CO_2 cu 6%. Acest lucru înseamnă că, în cazul în care se măsoară pe un amestec care conține 5.0vol% de CO_2 şi 50vol% de Heliu, concentraţia actuală măsurată de CO_2 va fi tipic (1-0.06) * 5.0vol% = 4.7vol% CO_2.

Notă 4: În conformitate cu standardul EN ISO 80601-2-55:2011 .

Notă 5: Adiţional la standardul EN ISO 80601-2-55:2011 .

Minimodul Dräger

Metodă	Măsurarea gazului în flux secundar Măsurare în infraroșu CO_2, N_2O, agenţi de anestezie Măsurare paramagnetică: O_2
Compensarea presiunii barometrice	Compensare automatizată
Rata de eşantionare Gaz	200 mL/min ±20 mL/min
Timp maxim în care separatorul de apă necesită drenarea	41 ore (eșantion de gaz în condiții de RPBT, aerul ambiant de 23 ℃)
Timp total de răspuns al sistemului	< 3 s
Compensare de deviație (aducere la zero)	Aducerea la automata ciclică, o dată pe zi (în funcționare fără erori)
Durata de aducere la zero	< 20 s
Sensibilitatea transversală	Indiferent de alcool (< 3000 ppm soluție concentrată de s ânge), acetonă (<1000 ppm), metan, vapori de apă, NO și CO
☆O_2	
☆Interval	(0 la 100) Vol%
☆Precizie [1]	±(2.5 Vol% + 2.5 % rel.)
Timp de creştere (t10…90) [4]	< 500 ms

受控文件
CONTROLLED FILE

Timp la precizia specificată [3]	< 450 s
☆CO_2	
☆Interval	(0 la 13,6) Vol%
☆Precizie [1]	±(0.43 Vol% + 8% rel.)
Timp de creştere (t10…90) [4]	< 350 ms
Timp de disponibilitate [2]	< 60 s
Timp la precizia specificată [3]	< 450 s
☆N_2O	
☆Interval	(0 la 100) Vol%
☆Precizie [1]	±(2 Vol% + 8% rel.)
Timp de creştere (t10…90) [4]	< 350 ms
Timp la precizia specificată [3]	< 450 s
☆Intervalul gazelor de anestezie	
☆Halothan	(0 la 8.5) Vol%
☆Izofluran	(0 la 8.5) Vol%
☆Enfluran	(0 la 10) Vol%
☆Sevofluran	(0 la 10) Vol%
☆Dezfluran	(0 la 20) Vol%
☆Precizie [1]	±(0.2 Vol% + 15 % rel.)
Timp de creştere (t10…90) [4]	< 450 ms
Timp la precizia specificată [3]	< 450 s
Detectare automată	
Gaz primar	Cel mai târziu la 0.3 Vol%
Gaz secundar	Cel mai târziu la 0.4 Vol% Cu o concentrație de Dezfluran mai mare de 4% vol, detectarea amestecului apare cel târziu atunci când concentrația celui de doilea gaz anestezic creste peste 10% din concentrația dezfluranului.
☆Rata respiratorie	
☆Interval	0/min la 100/min ((Rata respiratorie este derivată din valoarea CO_2)
☆Precizie	0/min la 60/min: ±1 /min > 60 /min: nespecificat

EDAN CONFIDENTIAL 受控文件

受控文件
CONTROLLED FILE

Rezoluţie	1 /min

Notă 1: În conformitate cu ISO 21647:2004 şi ISO 80601‑2‑55:2011, pentru ratele respiratorii de la 0…60 ^{1}/min cu raport I:E de 1:1.

Notă 2: Durata de la puterea modulului de temperatura 10°C la transmiterea de măsurători cu o precizie nespecificată

Notă 3: Durata de la puterea modulului de temperatura 10°C la transmiterea de măsurători cu o precizie specificată

Notă 4: Cu linie de Dräger eşantionare şi separatorul de apă

A.13.2 Flux principal

Modul IRMA

Tip modul	IRMA AX+	Afişarea concentraţiei de CO_2, N_2O şi două agenţi de anestezie și identificare două agenţi de anestezie
Parametri de Măsurare	CO_2, N_2O, HAL, Izofluran(ISO), Enfluran(ENF), Sevofluran(SEV), Dezflurane(DES), awRR, MAC	
Principiu de măsurare	CO_2, N_2O, agent de anestezie: caracteristica de absorbție în infraroșu;	
Compensarea presiunii barometrice	Automat	
Data Sample Rate	20 de cadre de date, 420 bytes, pe secundă	
Timp de încălzire	IRMA AX+: <20 secunde (concentrațiile raportate, identificarea agentului automat activată și precizie completă)	
Timp de creștere	$CO_2 \leq 90$ ms $N_2O \leq 300$ ms HAL, ISO, ENF, SEV, DES ≤ 300 ms (Măsurat la 10 l/min, cu trepte de concentrație de gaz care corespund la 30% din totalul interval de măsurare pentru fiecare gaz.)	
Prag agent primar	0.15 vol%. Atunci când este identificat un agent, concentrațiile vor fi raportate chiar sub 0,15vol% , atâta timp cât nu este detectată apnee.	
Prag agent secundar	0.2 vol% + 10% din concentrația totală de agent	
Timp de identificare a agentului	< 20 secunde (tipic < 10 secunde)	

受控文件
CONTROLLED FILE

<table>
<tr><td>Timp total de răspuns al sistemului</td><td colspan="3"><1 secundă (Măsurat la 10 l/min, cu concentrații de gaz în conformitate cu tabelul 201.103 în EN ISO 80601-2-55:2011)</td></tr>
<tr><td>Rata de respiraţie</td><td colspan="3">(0-150) ±1 bpm. Rata respirației este afișată după trei respirații, iar valoarea medie este actualizată la fiecare respirație.</td></tr>
<tr><td>Fi şi ET</td><td colspan="3">IRMA AX+: CO_2, N_2O, agenţi primari şi secundari (HAL, ENF, ISO, SEV, DES)
Fi şi ET sunt afișate după o respirație și au o medie de respirație actualizată în mod continuu.
ET-valorile pentru agenţii anestezici şi N_2O (IRMA AX+) va descreşte în mod tipic sub valoarea nominală, atunci când viteza de respirație depășește 80 bpm în conformitate cu formula ET = 80*ET_{nom}/RR (testată la raport I/E 1:1 folosind simulator de respiraţie în conformitate cu EN ISO 80601-2-55 fig. 201.101).
$ETCO_2$ va fi conform specificațiilor pentru toate ratele de respirație pana la 150 bpm (IRMA AX+).</td></tr>
<tr><td>Perioadă de actualizare a datelor</td><td colspan="3">1 s</td></tr>
<tr><td>Interval de măsurare</td><td colspan="3">CO_2: 0 la 25 vol%
N_2O: 0 la 100 vol%
HAL, ENF, ISO, SEV, DES: 0-25 vol%
AwRR: 0 la 150 rpm</td></tr>
<tr><td>Rezoluţie</td><td colspan="3">CO_2: 0,1%
HAL, ENF, ISO, SEV, DES: 0,1%
N_2O: 1%
AwRR: 1 rpm</td></tr>
<tr><td rowspan="6">☆Precizie - Condiţii standard</td><td>Gaz</td><td>Interval</td><td>Precizie</td></tr>
<tr><td>CO_2</td><td>0 la 15 vol%</td><td>±(0.2 vol% + 2% de la citire)</td></tr>
<tr><td>N_2O:</td><td>0 la 100 vol%</td><td>±(2 vol% + 2% de la citire)</td></tr>
<tr><td>HAL
ISO
ENF</td><td>0 la 8 vol%</td><td>±(0.15 vol% + 5% de la citire)</td></tr>
<tr><td>SEV</td><td>0 la 10 vol%</td><td>±(0.15 vol% + 5% de la citire)</td></tr>
<tr><td>DES</td><td>0 la 22 vol%</td><td>±(0.15 vol% + 5% de la citire)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">☆Precizie - Toate condiţiile</td><td>Gaz</td><td colspan="2">Precizie</td></tr>
<tr><td>CO_2</td><td colspan="2">±(0.3 kPa + 4% de la citire)</td></tr>
</table>

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

	N_2O:	±(2 kPa + 5% de la citire)
	Agenţi	±(0.2 kPa + 10% de la citire)
☆AwRR Preizie	±1 rpm	
☆ Întârzierea alarmei de apnee	20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s; valoarea implicită este 20 s.	
Mod de lucru	Măsurare	
☆Alarmă	Furnizare de alarme de $EtCO_2$, $FiCO_2$, EtN_2O , FiN_2O , EtAA, FiAA, AwRR	
Suportă: ◆ Monitorizarea concentrației de gaze în timp real ◆ Calibrare zero		

Efecte a gazului de interfaţă şi a vaporilor:

Gaz sau Vapori	Nivel de gaz	CO_2 IRMA AX+	Agenţi	N_2O:
N_2O[4)]	60 vol%	–[1&2)]	–[1)]	–[1)]
HAL[4)]	4 vol%	–[1)]	–[1)]	–[1)]
ENF, ISO, SEV[4)]	5 vol%	–[1)]	–[1)]	–[1)]
DES[4)]	15 vol%	–[1)]	–[1)]	–[1)]
Xe(Xenon)[4)]	80 vol%	-10% de la citire[3)]	–[1)]	–[1)]
He(Heliu)[4)]	50 vol%	-6% de la citire[3)]	–[1)]	–[1)]
Doze măsurate de propulsori pentru inhalator[4)]	Nu este pentru utilizare cu doze măsurate de propulsori de inhalator			
C_2H_5OH(Etanol)[4)]	0,3 vol%	–[1)]	–[1)]	–[1)]
C_3H_7OH(Etanol) 4) (Izopropanol)[4)]	0,5 vol%	–[1)]	–[1)]	–[1)]
CH_3COCH_3 (Acetonă)[4)]	1 vol%	–[1)]	–[1)]	–[1)]
CH_4(Metan)[4)]	3 vol%	–[1)]	–[1)]	–[1)]
CO(monoxid de carbon)[5)]	1 vol%	–[1)]	–[1)]	–[1)]
NO(Monoxid de azot)[5)]	0,02 vol%	–[1)]	–[1)]	–[1)]

迈瑞保密文件
MINDRAY CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

O_2 5)	100 vol%	_ 1&2)	_ 1)	_ 1)

Notă 1: Interferența neglijabila, efect inclus în specificaţiile „Preciziile, toate condiţiile“ de mai sus.

Notă 2: IRMA AX+ nu măsoară O_2.

Notă 3: Interferenţă la nivelul de gas indicat. De exemplu, 50 vol% de Heliu descreşte în mod tipic citirile de CO_2 cu 6%. Acest lucru înseamnă că, în cazul în care se măsoară pe un amestec care conţine 5.0vol% de CO_2 şi 50vol% de Heliu, concentraţia măsurată de CO_2 va fi tipic (1-0.06) * 5.0vol% = 4.7vol% CO_2.

Notă 4: În conformitate cu standardul EN ISO 80601-2-55:2011 .

Notă 5: Adiţional la standardul EN ISO 80601-2-55:2011 .

A.14 Interfeţe

A.14.1 Ieşire analogică

Lățime de bandă (-3 dB; frecvența de referință: 10 Hz)	Diagnostic/Monitor: 0.5 Hz la 40 Hz Chirurgie: 1 Hz la 20 Hz
Întârziere maximă de transmisie (Mod de diagnostic)	500 ms
Sensibilitate	1 V/1 mV ±10%
PACE Respingere / Caracteristici superioare	Nu este cazul .
Afișarea formei de undă	Conformă cu canalele de calculare.
Compatibil cu standardul și directiva	În conformitate cu cerințele în materie de protecție la scurtcircuit și scurgere de curent din EN60601-1.
Impedanță de ieșire	<500 Ω
Tip interfață	Conector PS2

NOTĂ:

La utilizarea ieşirii analogice setaţii derivaţia de calcul la Derivaţia I, Derivaţia II sau Derivaţia III.

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

A.14.2 Sincronizarea defibrilatorului

Impedanță de ieșire	<500 Ω
Timp de întârziere maximă	35 ms (R-undă de vârf la marginea conducătoare a pulsului)
Forma de undă	Undă dreptunghiulară
Amplitudine	Nivel înalt: 3.5 V la 5.5 V, oferind un maxim de 1 mA curent de ieșire; Nivel scăzut: <0.5 V, primirea a unui maxim de 5 mA curent de intrare
Amplitudinea undei R minimă necesară	0.3 mV
Lățimea pulsului	100 ms ±10%
Curent limitat	15 mA rating
Timp de urcare şi în cobor âre	<1 ms
Tip interfață	Conector PS2

A.14.3 Apel către asistenta medicală

Mod de acționare	Tensiune de ieşire
Alimentare electrică	≤12.6 VDC, 200 mA Max.
Semnal de interfață	Sursa de alimentare de 12 V și forma de undă PWM
Tip interfață	Conector PS2

理邦保密文件
EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

A 14.4 Interfeţele USB

Numărul interfeţelor USB	Standard:2
Mod de acţionare	Interfaţă HOST, protocol USB1.0/2.0
Alimentare electrică	5 VDC ±5%, 500 mA Max.
Tip interfaţă	Port USB de tip A

A.14.5 Interfeţele VGA

Numărul interfeţelor VGA	1
Rata orizontală de reîmprospătare	(30-94) KHZ
Semnal video	0.7 Vpp @ 75 Ohm, HSYNC/VSYNC semnal TTL
Tip interfaţă	DB-15 recipient

A.14.6 Interfaţa RS232

Aplicabilă pentru iM80 şi M80.

Nivel	RS232
Intervalul tensiunii de ieşire	-13.2 V~+13.2 V
Tip interfaţă	DB-9 recipient

A.14.7Interfaţa de reţea

Lăţime de bandă	10 Mbps
Tip interfaţă	Interfaţă de reţea RJ-45 standard

EDAN CONFIDENTIAL 理邦保密文件

受控文件
CONTROLLED FILE

B Informaţii despre EMC

- Ghid și Declaraţia Producătorului

B.1 Emisii electromagnetice

Ghid și Declarația Producătorului – emisii electromagnetice		
iM50, iM60, iM70, iM80, M50 și M80 sunt destinate utilizării în mediile electromagnetice specificate în cele de mai jos. Clientul sau utilizatorul iM50, iM60, iM70, iM80, M50 și M80 trebuie să se asigure că le folosesc într-un mediu de acest tip.		
Test de emisie	**Conformitate**	**Mediu Electromagnetic – ghid**
RF emisii CISPR 11	Grup 1	iM50, iM60, iM70, iM80, M50 și M80 utilizează energie RF doar pentru funcționarea lor internă. Prin urmare, emisiile lor RF se află la un nivel foarte scăzut și nu vor duce la interferențe în echipamentele electronice din apropiere .
RF emisii CISPR 11	Clasa A	iM50, iM60, iM70, iM80, M50 și M80 sunt potrivite pentru a fi utilizate în toate unitățile, în afara unităților casnice precum și a celor conectate direct la rețelele publice de furnizare energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădiri folosite în scopuri casnice.
Emisii armonice IEC/EN 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații voltaj/ emisii flicker (p ãp ãre) IEC/EN 61000-3-3	Conform	

B.2 Imunitatea electromagnetică

Ghid și Declarația Producătorului – imunitate electromagnetică			
iM50, iM60, iM70, iM80, M50 și M80 sunt destinate utilizării în mediile electromagnetice specificate în cele de mai jos. Clientul sau utilizatorul iM50, iM60, iM70, iM80, M50 și M80 trebuie să se asigure că le folosesc într-un mediu de acest tip.			
Test de Imunitate	**IEC/EN 60601 nivelul de încercare**	**Nivel Conformitate**	**Mediu Electromagnetic – ghid**

受控文件
CONTROLLED FILE

Descărcare Electrostatică (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Fenomen electric tranzitoriu/la explozie (izbucnire) IEC/EN 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică	±2kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică	Calitatea rețelei de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
De supratensiune IEC/EN 61000-4-5	±1 kV pentru linie la linie ±2 kV pentru linie la linie	±1 kV pentru linie la linie ±2 kV pentru linie la linie	Calitatea rețelei de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Frecvență energie electrică (50/60Hz) c âmp magnetic IEC/EN 61000-4-8	3A/m	3A/m	C âmpurile magnetice de frecvență putere trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

理邦保密文件
EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Tensiune de imersie, scurte întreruperi și variații voltaj pe liniile de alimentare la intrare IEC/EN 61000-4-11	<5% U_T (>95% imersie in U_T) pentru 0.5 ciclu 40% U_T (60% imersie in U_T) pe durata a 5 cicluri 70% U_T (30% imersie in U_T) pe durata a 25 cicluri <5% U_T (>95% imersie in U_T) pentru 5 secunde	<5% U_T (>95% imersie in U_T) pentru 0.5 ciclu 40% U_T (60% imersie in U_T) pe durata a 5 cicluri 70% U_T (30% imersie in U_T) pe durata a 25 cicluri <5% U_T (>95% imersie in U_T) pentru 5 secunde	Calitatea rețelei de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul iM50, iM60, iM70, iM80, M50 și M80 necesită o funcționare continuă în timpul întreruperilor principale de putere, se recomandă ca iM50, iM60, iM70, iM80, M50 și M80 să fie alimentate de la o baterie sau sursă de curent neîntreruptă.
NOTA U_T este a.c. tensiunea de alimentare înaintea efectuării testului de nivel.			

理邦保密文件
EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

B.3 Imunitate Electromagnetică

Ghid şi Declaraţia Producătorului – imunitate electromagnetică			
iM50, iM60, iM70, iM80, M50 şi M80 sunt destinate utilizării în mediile electromagnetice specificate în cele de mai jos. Clientul sau utilizatorul iM50, iM60, iM70, iM80, M50 şi M80 trebuie să se asigure că le folosesc într-un mediu de acest tip.			
Test de Imunitate	**IEC/EN 60601 nivelul de încercare**	**Nivel Conformitate**	**Mediu Electromagnetic – ghid**
RF realizat IEC/EN 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz la 80 MHz	3 V_{rms}	Echipamente de comunicaţii RF portabile şi mobile nu ar trebui să fie utilizate mai aproape de orice parte componentă a iM50, iM60, iM70, iM80, M50 şi M80, inclusiv cabluri, decât distanţa de separare recomandată calculată de la ecuaţia aplicabilă pentru frecvenţa emiţătorului. **Distanţă de separare recomandată** $d = 1.2\sqrt{P}$ 150KHz to 80MHz
RF Radiat IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz la 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Dacă P este valoarea maximă a puterii de ieşire a transmiţătorului, în waţi (W), conform transmiţătorului producătorului şi d este distanţa de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpului produs de emiţătoarele RF fixe, aşa cum este determinată printr-un studiu electromagnetic,[a] ar trebui să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare gaă.[b]de frecvenţă Interferenţele pot avea loc în apropierea echipamentelor inscripţionate cu următorul simbol:

理邦保密文件 EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se va aplica cea mai înaltă gamă de frecvență.

NOTA 2 Este posibil ca liniile directoare să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și oameni.

[a] Intensitatea c âmpului produs de emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază emisie radio (celulare/fără fir) și emisie radio mobile, radio amatori, emisie radio AM și FM și transmisii TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a stabili mediul electromagnetic grație emițătoarelor RF, ar trebui să luăm în considerație un studiu electromagnetic. În cazul în care intensitatea măsurată a câmpului în locul în care sunt utilizate iM50, iM60, iM70, iM80, M50 și M80 depășește nivelul aplicabil de conformitate RF de mai sus, iM50, iM60, iM70, iM80, M50 și M80 trebuie să fie respectate pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se constată funcționări anormale, e posibil să se impună luarea de măsuri suplimentare, prin reorientarea și relocarea iM50, iM60, iM70, iM80, M50 și M80.

[b] Peste gama de frecvență 150kHz la 80MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3V/m..

B.4 Distanţe de Separare Recomandate

Distanțe de separare recomandate între echipament RF de comunicații portabil sau mobil și iM50 iM60 iM70 iM80 M50 M80

iM50, iM60, iM70, iM80, M50 și M80 sunt destinate utilizării în medii electromagnetice unde perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul iM50, iM60, iM70, iM80, M50 și M80 poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipament de comunicații (emițătoare) portabile și mobile RF și M50, iM60, iM70, iM80, M50 și M80 după cum se recomandă în cele de mai jos, în conformitate cu puterea de ieșire maximă a echipamentului de comunicații.

Putere nominală maximă de ieșire emițător (W)	**Distanța de Separare în funcție de frecvența emițătorului(m)**		
	150 kHz la 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz la 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz la 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

100	12	12	23

Pentru emițătoare evaluat la o putere maximă de ieșire care nu sunt enumerate mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă pentru frecvența emițătorului, unde P este valoarea maximă a puterii de ieșire a emițătorului, în wați (W), conform specificațiilor furnizate de producătorului emițătorului.

NOTE1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvență mai înaltă.

NOTA 2 Aceste linii directoare nu se aplică în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte și oameni.

理邦保密文件
EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

C Setări implicite

Prezenta anexă documentează cele mai importante setări implicite ale monitorului dumneavoastră aşa cum acesta este livrat de la fabrică.

Notă: În cazul în care monitorul dumneavoastră a fost comandat de preconfigurat conform cerinţelor dumneavoastră, setările la livrare vor fi diferite de cele enumerate aici.

C.1 Setările implicite cu informaţiile pacientului

Setări cu informaţii despre pacient	
Tip pacient	Adult
Ritm	Oprit

C.2 Setările implicite ale alarmei

Setările alarmei	
Timp pauză	120 s
Senzor alarmă oprită	Oprit
Blocare alarmă	Oprit

C.3 Setările implicite ale ECG

Setări ECG	ADU	PED	NEO
Comutare alarmă	Pornit		
Înregistrare alarmă	Oprit		
Nivel alarmă	Mediu		
Limită ridicată a alarmei	120	160	200
Limită joasă a alarmei	50	75	100
Ritm	Oprit		
Tip derivaţie	5 derivaţii		
Display	Normal:		
Filtru	Monitor		
Derivaţie deşteaptă oprită	Oprit		

EDAN CONFIDENTIAL 仅供保密文件

受控文件
CONTROLLED FILE

Volum inimă	2		
Analiză ST	ADU	PED	NEO
Analiza ST	Oprit		
Comutare alarmă	Oprit		
Nivel alarmă	Mediu		
Înregistrare alarmă	Oprit		
Limită ridicată a alarmei (ST-X)	0.2		
Limită joasă a alarmei (ST-X)	-0.2		
X standarde pentru I, II, III, aVR, aVL, aVF, V, V1, V2, V3, V4, V5 sau V6.			
Analiza ARR			
Analiza ARR	Pornit		
Nivel alarmă PVCs	Mediu		
Comutare alarmă PVCs	Oprit		
Înregistrare alarmă PVCs	Oprit		
Setări alarmă ARR	Comutare alarmă	Nivel alarmă	Înregistrare alarmă
ASISTOLIE	Pornit	Ridicat	Oprit
VFIB/VTAC	Pornit	Ridicat	Oprit
R PE T	Pornit	Mediu	Oprit
VT > 2	Pornit	Mediu	Oprit
CUPLET	Pornit	Mediu	Oprit
PVC	Pornit	Mediu	Oprit
BIGEMINISM	Pornit	Mediu	Oprit
TRIGEMINISM	Pornit	Mediu	Oprit
TACHY	Pornit	Mediu	Oprit
BRADY	Pornit	Mediu	Oprit
MISSEDBEATS	Pornit	Mediu	Oprit
IRR	Pornit	Mediu	Oprit
PNC	Pornit	Mediu	Oprit
PNP	Pornit	Mediu	Oprit

EDAN CONFIDENTIAL 理邦保密文件

受控文件
CONTROLLED FILE

VBRADY	Pornit	Mediu	Oprit
VENT	Pornit	Mediu	Oprit
VTACH	Pornit	Ridicat	Oprit
NSVT	Pornit	Mediu	Oprit
TACHY extrem	Pornit	Ridicat	Oprit
BRADY extrem	Pornit	Ridicat	Oprit

C.4 Setările implicite ale RESP

Setări RESP	ADU	PED	NEO
Comutare alarmă	Pornit		
Înregistrare alarmă	Oprit		
Nivel alarmă	Mediu		
Limită ridicată a alarmei	30	30	100
Limită joasă a alarmei	8	8	30
Timp apnee	20 s		
Tip de calculare	Automat		
Tip Resp	II		
Verificare	12.5 mm/s		
Amplitudine	1		

C.5 Setările implicite ale SpO_2

Setări SpO_2	ADU	PED	NEO
Comutare alarmă	Pornit		
Înregistrare alarmă	Oprit		
Nivel alarmă	Mediu		
Limită ridicată a alarmei	100	100	95
Limită joasă a alarmei	90	90	88
Pitch Tone	Pornit		
Verificare	12.5 mm/s		

BOAN CONFIDENTIAL 博邦保密文件

受控文件
CONTROLLED FILE

C.6 Setările implicite ale PR

Setări PR	ADU	PED	NEO
Sursa PR	SpO_2		
Comutare alarmă	Pornit		
Înregistrare alarmă	Oprit		
Nivel alarmă	Mediu		
Limită ridicată a alarmei	120	160	200
Limită joasă a alarmei	50	75	100
Volum puls	3		
Sursa alarma	Automat		

C.7 Setările implicite ale NIBP

Setări NIBP	ADU	PED	NEO
Comutare alarmă	Pornit		
Înregistrare alarmă	Oprit		
Nivel alarmă	Mediu		
Limită ridicată a alarmei (SYS)	160	120	90
Limită joasă a alarmei (SYS)	90	70	40
Limită ridicată a alarmei (Map)	110	90	70
Limită joasă a alarmei (Map)	60	50	30
Limită ridicată a alarmei (Dia)	90	70	60
Limită joasă a alarmei (Dia)	50	40	20
Modul EDAN			
Valoare de umflare	160	140	100
Modul Omron			

EDAN CONFIDENTIAL 仅供我公司内部使用

受控文件
CONTROLLED FILE

Valoare de umflare	180	180	120
Modul SunTech			
Valoare de umflare	160	140	90
Unitate	mmHg		
Interval	Manual		

C.8 Setările implicite ale

Setări TEMP	ADU	PED	NEO
Comutare alarmă	Pornit		
Înregistrare alarmă	Oprit		
Nivel alarmă	Mediu		
Limită ridicată a alarmei (T1)	39.0	39.0	39.0
Limită joasă a alarmei (T1)	36.0	36.0	36.0
Limită ridicată a alarmei (T2)	39.0	39.0	39.0
Limită joasă a alarmei (T2)	36.0	36.0	36.0
Limită ridicată a alarmei (TD)	2.0	2.0	2.0
Unitate	°C		

C.9 Setările implicite ale TEMP Default Settings

Setări Quick TEMP	ADU	PED	NEO
Comutare alarmă	Pornit		
Înregistrare alarmă	Oprit		
Nivel alarmă	Mediu		
Limită ridicată a alarmei (T1)	39.0	39.0	/
Limită joasă a alarmei (T1)	36.0	36.0	/
Unitate	°C		

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. 内部资料 仅供内部使用 保密文件 CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

C.10 Setările implicite ale IBP

Setări IBP	ADU	PED	NEO
Comutare alarmă	Pornit		
Înregistrare alarmă	Oprit		
Nivel alarmă	Mediu		
Unitate	mmHg		
Filtru	12.5 Hz		
	SYS, DIA, MAP	SYS, DIA, MAP	SYS, DIA, MAP
Limită ridicată a alarmei (ART, P1, P2)	160, 90, 110	120, 70, 90	90, 60, 70
Limită joasă a alarmei (ART, P1, P2)	90, 50, 70	70, 40, 50	55, 20, 35
Limită ridicată a alarmei (PA)	35, 16, 20	60, 4, 26	60, 4, 26
Limită joasă a alarmei (PA)	10, 0, 0	24, -4, 12	24, -4, 12
	MAP	MAP	MAP
Limită ridicată a alarmei (CVP, RAP, LAP, ICP)	10	4	4
Limită joasă a alarmei (CVP, RAP, LAP, ICP)	0	0	0

C.11 Setările implicite ale CO_2

Setări CO2	ADU	PED	NEO
Comutare alarmă	Pornit		
Înregistrare alarmă	Oprit		
Nivel alarmă	Mediu		
Mod de lucru	Standby		
Unitate	mmHg		
Timp apnee	20 s		
O_2 Compensare	16%		
Agent anestezic	0%		
Limită ridicată a alarmei	50	50	45

迈瑞保密文件 MAIRUI CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

($EtCO_2$)			
Limită joasă a alarmei ($EtCO_2$)	25	25	30
Limită ridicată a alarmei ($FiCO_2$)	4	4	4
Limită ridicată a alarmei (AWRR)	30	30	100
Limită joasă a alarmei (AWRR)	8	8	30
Verificare	12.5 mm/s		
Amplitudine	Joasă		

C.12 Setările implicite ale C.O.

Setări C.O.	ADU	PED	NEO
Comutare alarmă	Pornit		
Înregistrare alarmă	Oprit		
Nivel alarmă	Mediu		
Limită ridicată a alarmei (TB)	43.0	43.0	43.0
Limită joasă a alarmei (TB)	23.0	23.0	23.0
Sursă injectivă de temperatură	Automat		
Unitate de temperatura	°C		
Interval	30		
Constanta	0.542		

EDAN CONFIDENTIAL 仅供保密文件

受控文件
CONTROLLED FILE

C.13 Setările implicite ale AG

Setări AG	ADU	PED	NEO
Comutare alarmă	Pornit		
Înregistrare alarmă	Oprit		
Nivel alarmă	Mediu		
Mod de lucru	Măsura (Modul Masimo) Standby (Minimodul Dräger)		
Timp apnee	20s		
Unitate	%		
O_2Compensare	oprit		
Agent anestezic	HAL		
Limită ridicată a alarmei (EtAA)	8.0	8.0	8.0
Limită joasă a alarmei (EtAA)	0.0	0.0	0.0
Limită ridicată a alarmei (FiAA)	6.0	6.0	6.0
Limită joasă a alarmei (FiAA)	0.0	0.0	0.0
Limită ridicată a alarmei (EtN_2O)	55	55	55
Limită joasă a alarmei (EtN_2O)	0	0	0
Limită ridicată a alarmei (FiN_2O)	53	53	53
Limită joasă a alarmei (FiN_2O)	0	0	0
Limită ridicată a alarmei (EtO_2)	90.0	90.0	90.0
Limită joasă a alarmei (EtO_2)	18.0	18.0	18.0
Limită ridicată a alarmei (FiO_2)	88.0	88.0	88.0
Limită joasă a alarmei (FiO_2)	18.0	18.0	18.0

EDAN CONFIDENTIAL 理邦保密文件

受控文件
CONTROLLED FILE

Verificare	12.5 mm/s
Amplitudine	2

理邦保密文件
EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

D Abrevieri

Abreviere	Numele complet în engleză/Descriere
AC	Curent alternativ
Adu	Adult
AG	Gaz anestezic
Art	Arterial
aVF	Derivatia membrului inferior stang
aVL	Derivatia bratului stang
aVR	Derivatia bratului stang
AwRR	Rata respiratorie
BP	Tensiune arterială
BTPS	Temperatura corpului şi presiunea saturată
CI	Indecele cardiac
Setări	Debitul cardiac
CISPR	Comitetul special internațional pentru interferența radio
CMS	Sistemul central de monitorizare
CO_2	Dioxid de carbon
COHb	Carboxyhemoglobin
CVP	Presiune venoasă centrală
DC	Curentul continuu
Des	Dezfluran
Dia	Diastolic
ECG	Electrocardiogramă
EEC	Comunitatea Economică Europeană
EMC	Compatibilitate electromagnetică
EMI	Interferență electromagnetică
Enf	Enfluran
ESU	Unitate electrochirurgicală
Et	End-tidal
$EtCO_2$	End-tidal dioxid de carbon
EtN_2O	End-tidal oxid de azot

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

Eto	Oxid de etilenă
EtO_2	End-tidal oxigen
FDA	Agentia americana pentru alimente si medicamente
Fi	Fracţia inspirată
$FiCO_2$	Fracţia inspirată de dioxid de carbon
FiN_2O	Fracţia inspirată de oxid de azot
FiO_2	Fracţia inspirată de oxigen
Hal	Halotan
Hb	Hemoglobină
Hb-CO	Monoxid de carbon hemoglobină
HR	Frecvenţa cardiacă
IBP	Presiune invanzivă
ICP	Presiune intracraniană
ICU	Unitate de terapie intensiva
ID	Identificare
IEC	Comisia Electrotehnică Internațională
IEEE	Institutul Inginerilor Electrotehniști și Electroniști
Iso	Izofluran
LA	Braţul stang
LAP	Presiune în atriul stâng
LCD	Ecran cu cristale lichide
LED	Dioda electroluminiscenta
LL	Piciorul stâng
MAP	Presiunea medie arteriala
MDD	Presiunea medie arteriala
MetHb	Methemoglobină
MRI	Imagistică prin rezonanță magnetică
N/A	Nu se aplică
N_2	Azot
N_2O	Oxid de azot
Neo	Neonatal

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

NIBP	Presiune arterială non-invazivă
O_2	Oxigen
oxyCRG	Oxygen cardio-respirogram
PA	Arteră pulmonară
PAWP	Presiune de pană artera pulmonară
Ped	Pediatric
Pleth	Pletismogramă
PR	Rata puls
PVC	Complexe ventriculare premature
R	Dreaptă
RA	Braţul drept
RAP	Presiune în atriul drept
Resp	Respiraţie
RHb	Hemoglobină redusă
RL	Piciorul drept
RR	Rata de respiraţie
Sev	Sevofluran
SYS:	Presiune sistolică
TB	Temperatura sângelui
TD	Diferenţa de temperatură
TEMP	Temperatura
USB	Magistrala seriala universala

EDAN CONFIDENTIAL

受控文件
CONTROLLED FILE

P/N: 01.54.457442
MPN: 01.54.457442010

理邦保密文件
EDAN CONFIDENTIAL

EDAN

EC REP

REPREZENTANT ÎN CE
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germania
TEL: +49-40-2513175 FAX: +49-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com

EDAN INSTRUMENTS, INC.
3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai
Rd 1019#,Shekou, Nanshan Shenzhen, 518067 P.R. CHINA
Email: info@edan.com.cn
Tel: +86-755-2689 8326 Faks: +86-755-2689 8330

www.edan.com.cn

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ ARAD
ROMÂNIA - 310037 - ARAD - STR. ANDRÉNYI KÁROLY, NR.2-4
TEL.: (+)0040 357 407 200; (+)0040 257 220 000; FAX: (+)0040 357 407 211

Nr. 10699/20.03.2020

Aprobat
Manager
Ec. Lucuta Carmen Alina

Proiect de contract de achiziţie publică de produse
privind **achizitionare echipamente medicale (6 loturi)** de catre Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad, cod unic de achizitie: **3519879_2020_PAAPD1135382**
nr. _____ din ____.____._____

Prezentul Contract de achiziţie publică de produse, (denumit în continuare "Contract"), s-a încheiat având în vedere prevederile din Legea nr. 98/2016 privind achiziţiile publice (denumită în continuare "Legea nr. 98/2016"), precum şi orice alte prevederi legale emise în aplicarea acesteia încheiat între:
Spitalul Clinic Judetean de Urgentă Arad, cu sediul în Arad, str. Andrenyi Karoly nr. 2 - 4, telefon: 0357407200, fax: 0357407211 cod fiscal: 3519879, cont nr. RO26TREZO215006XXX0 16233 deschis la Trezoreria Municipiului Arad, reprezentată prin Manager – Ec. Lucuta Carmen, in calitate de şi denumită în continuare "*Autoritatea contractantă*", pe de o parte
şi
S.C._____S.R.L./S.A., cu sediul în _____, înregistrat la ORC sub nr. _____, CUI: _____, tel./fax: _____, cont nr.: _____, deschis la _____, reprezentată legal prin _____, în calitate şi denumită în continuare "*Contractant*", pe de altă parte, denumite, în continuare, împreună, "Părţile" şi care, având în vedere că:
- autoritatea contractantă a derulat procedura de atribuire având ca obiect **achizitionare echipamente medicale (6 loturi)**, iniţiată prin publicarea anuntului de participare [nr. anunt de participare ...],
- prin Raportul procedurii de atribuire nr. [nr. Raportului procedurii] din data de [zz/ll/an] Autoritatea contractantă a declarat câştigătoare Oferta Contractantului, [se va completa cu denumirea Contractantului], au convenit încheierea prezentului Contract.

1. DEFINIŢII

1.1. În prezentul Contract, următorii termeni vor fi interpretaţi astfel:
a) **Autoritate contractantă şi Contractant** - Părţile contractante, aşa cum sunt acestea numite în prezentul Contract;
b) **Act Adiţional** - document prin care se modifică termenii şi condiţiile prezentului Contract de achiziţie publică de produse, în condiţiile Legii nr. 98/2016 privind achiziţiile publice;
c) **Caiet de Sarcini** - anexa 1 la Contract care include obiectivele, sarcinile specificaţiile şi caracteristicile Echipamentelor descrise în mod obiectiv, într-o manieră corespunzătoare îndeplinirii necesităţii Autorităţii contractante, menţionând, după caz, metodele şi resursele care urmează să fie utilizate de către Contractant şi/sau rezultatele care trebuie realizate/prestate şi furnizate de către Contractant, inclusiv niveluri de calitate, performanţă, protecţie a mediului, sănătate publică/sectorială, siguranţă şi altele asemenea, după caz, precum şi cerinţe aplicabile Contractantului în ceea ce priveşte informaţiile şi documentele care trebuie puse la dispoziţia Autorităţii contractante;
d) **Cazul fortuit** - Eveniment care nu poate fi prevăzut şi nici împiedicat de către cel care ar fi fost chemat să răspundă dacă evenimentul nu s-ar fi produs.
e) **Cesiune** - înţelegere scrisă prin care Contractantul transferă unei terţe părţi, în condiţiile Legii nr. 98/2016 drepturile şi/sau obligaţiile deţinute prin Contract sau parte din acestea;
f) **Conflict de interese** - orice situaţie influenţând capacitatea Contractantului de a exprima o opinie profesională obiectivă şi imparţială sau care îl împiedică pe acesta, în orice moment, să acorde prioritate intereselor Autorităţii contractante, orice motiv în legătură cu posibile contracte în viitor sau în conflict cu alte angajamente, trecute sau prezente, ale Contractantului. Aceste restricţii sunt,

de asemenea, aplicabile oricăror Subcontractanţi, acţionând sub autoritatea şi controlul Contractantului, în condiţiile Legii nr. 98/2016 în cazul în care este aplicabil;
g) **Contract** - prezentul Contract de achiziţie publică de produse care are ca obiect furnizarea de echipamente medicale, cu titlu oneros, asimilat, potrivit Legii, actului administrativ, încheiat în scris, între Autoritatea contractantă şi Contractant, care are ca obiect furnizarea de Produse.
h) **Contract de Subcontractare** - acordul încheiat în scris între Contractant şi un terţ ce dobândeşte calitatea de Subcontractant, în condiţiile Legii nr. 98/2016 prin care Contractantul subcontractează Subcontractantului partea din Contract în conformitate cu prevederile Contractului;
i) **Despăgubire** - suma, neprevăzută expres în Contractul, care este acordată de către instanţa de judecată ca despăgubire plătibilă Părţii prejudiciate în urma încălcării prevederilor Contractului de către cealaltă Parte;
j) **Dispoziţie** - document scris(ă) emis(ă) de Autoritatea contractantă în executarea Contractului şi cu respectarea prevederilor acestuia, în limitele Legii nr. 98/2016 şi a normelor de aplicare a acesteia;
k**) Documentele Autorităţii contractante** - toate şi fiecare dintre documentele necesare în mod direct sau implicit prin natura Echipamentelor care fac obiectul Contractului, inclusiv, dar fără a se limita la: planuri, regulamente, specificaţii, desene, schiţe, modele, date informatice şi rapoarte, furnizate de Autoritatea contractantă şi necesare Contractantului în vederea realizării obiectului Contractului;
l) **Durata de valabilitate a Contractului** - intervalul de timp în care prezentul Contract produce efecte, respectiv de la data intrării în vigoare a Contractului şi până la epuizarea convenţională, legală sau stabilita de instanţa de judecata a oricărui efect pe care îl produce. Durata Contractului este egală cu durata de furnizare a Echipamentelor, dacă aceasta din urmă este neîntreruptă. Durata Contractului este mai mare decât durata reală de furnizare a Echipamentelor, dacă aceasta din urmă se întrerupe, din orice motiv, caz în care Durata Contractului cuprinde şi intervalele de timp în care furnizarea Echipamentelor este suspendată sau prelungită. Durata de furnizare a Echipamentelor nu poate depăşi, ca termen, limita termenului la care expiră durata Contractului.
m) **Contractul este considerat finalizat**:
i. a realizat toate activităţile stabilite prin Contract şi a prezentat toate Rezultatele, astfel cum este stabilit în Oferta sa
şi în Contract,
ii. a remediat eventualele Neconformităţi care nu ar fi permis utilizarea Echipamentelor de către Autoritatea contractantă, în vederea obţinerii beneficiilor anticipate şi îndeplinirii obiectivelor comunicate prin Caietul de Sarcini;
n) **Forţă majoră** - eveniment independent de controlul Părţilor, care nu se datorează greşelii sau vinei acestora, care nu putea fi prevăzut în momentul încheierii Contractului şi care face imposibilă îndeplinirea obligaţiilor de către una dintre Părţi şi include calamităţi, greve, sau alte perturbări ale activităţii industriale, acţiuni ale unui inamic public, războaie, fie declarate sau nu, blocade, insurecţii, revolte, epidemii, alunecări de teren, cutremure, furtuni, trăsnete, inundaţii, deversări, turbulenţe civile, explozii şi orice alte evenimente similare imprevizibile, mai presus de controlul Părţilor şi care nu ar putea fi evitate prin luarea măsurilor corespunzătoare de diligenţă;
o) **Întârziere** - orice eşec al Contractantului sau al Autorităţii contractante de a executa orice obligaţii contractuale în termenul convenit;
p) **Lege** - normă, reglementare cu caracter obligatoriu şi care se referă la legislaţia română dar şi la Regulamente emise de CE şi, de asemenea, la obligaţiile care decurg din tratatele la care este parte statul român şi orice altă legislaţie secundară direct aplicabilă din dreptul comunitar sau din jurisprudenţa comunitară;
q) **Lună** - luna calendaristică (12 luni/an);
r) **Mijloace electronice de comunicare în cadrul Contractului** - echipamente electronice de procesare, inclusiv compresie digitală, şi stocare a datelor emise, transmise şi, respectiv, primite

prin cablu, radio, mijloace optice sau prin alte mijloace electromagnetice şi utilizate inclusiv pentru transmiterea Rezultatelor obţinute în cadrul Contractului;

s) **Neconformitate (Neconformităţi)** - execuţia de slabă calitate sau deficienţe care încalcă siguranţa, calitatea sau cerinţele tehnice şi/sau profesionale prevăzute de prezentul Contract şi/sau de Legea aplicabilă şi/sau care fac Rezultatele furnizării echipamentelor necorespunzătoare scopurilor acestora, astfel cum sunt prevăzute în prezentul Contract şi/sau de Legea aplicabilă precum şi orice abatere de la cerinţele şi de la obiectivele stabilite în Caietul de Sarcini. Neconformităţile includ atât viciile aparente, cât şi viciile ascunse ale Echipamentelor care fac obiectul prezentului Contract;

t) **Ofertă** - actul juridic prin care Contractantul şi-a manifestat voinţa de a se angaja, din punct de vedere juridic, în acest Contract de achiziţie publică/sectorială de Produse şi cuprinde Propunerea Financiară, Propunerea Tehnică precum şi alte documente care au fost menţionate în Documentaţia de Atribuire;

u) **Penalitate** - suma de bani stabilită procentual în Contract ca fiind plătibilă de către una dintre Părţile contractante către cealaltă Parte în caz de neîndeplinire a obligaţiilor din Contract, în caz de neîndeplinire a unei părţi a Contractului sau de îndeplinire cu întârziere a obligaţiilor, astfel cum s-a stabilite prin Documentele Contractului;

v) **Personal** - persoanele desemnate de către Contractant sau de către oricare dintre Subcontractanţi pentru îndeplinirea Contractului;

w) **Preţul Contractului** - Preţul plătibil Contractantului de către Autoritatea contractantă, în baza şi în conformitate cu prevederile Contractului, a ofertei Contractantului şi a documentaţiei de atribuire, pentru îndeplinirea integrală şi corespunzătoare a tuturor obligaţiilor asumate prin Contract;

x) **Prejudiciu** - paguba produsă Autorităţii Contractante de către Contractant prin neexecutarea/ executarea necorespunzătoare ori cu întârziere a obligaţiilor stabilite în sarcina sa, prin prezentul contract;

y) **Proces-Verbal de Recepţie a Echipamentelor** - documentul prin care sunt acceptate Echipamentele furnizate, întocmit de Contractant şi semnat de Autoritatea contractantă, prin care acesta din urmă confirmă furnizarea Echipamentelor în mod corespunzător de către Contractant şi că acestea au fost acceptate de către Autoritatea contractantă;

z) **Recepţia** - reprezintă operaţiunea prin care Autoritatea contractantă îşi exprimă acceptarea faţă de echipamentele furnizate în cadrul contractului de achiziţie publică şi pe baza căreia efectuează plata;

aa) **Rezultat/Rezultate** - oricare şi toate informaţiile, documentele, rapoartele colectate şi/sau pregătite de Contractant ca urmare a Echipamentelor furnizate astfel cum sunt acestea descrise în Caietul de Sarcini;

bb) **Scris(ă) sau în scris** - orice ansamblu de cuvinte sau cifre care poate fi citit, reprodus şi comunicat ulterior, stocat pe suport de hârtie, inclusiv informaţii transmise şi stocate prin Mijloace electronice de comunicare în cadrul Contractului;

cc) **Standarde profesionale** - cerinţele profesionale legate de calitatea Echipamentelor care ar fi respectate de către orice Contractant diligent care posedă cunoştinţele şi experienţa necesară şi pe care Contractantul este obligat să le respecte în furnizarea tuturor Echipamentelor incluse în prezentul Contract;

dd) **Subcontractant** - orice operator economic care nu este parte a acestui Contract şi care execută şi/sau furnizează anumite părţi ori elemente ale Contractului ori îndeplineşte activităţi care fac parte din obiectul Contractului, răspunzând în faţa Contractantului pentru organizarea şi derularea tuturor etapelor necesare în acest scop;

ee) **Termen** - intervalul de timp în care Părţile trebuie să-şi îndeplinească obligaţiile, astfel cum este stabilit prin Contract, exprimat în zile, care începe să curgă de la începutul primei ore a primei zile a termenului şi se încheie la expirarea ultimei ore a ultimei zile a termenului; ziua în cursul căreia a avut loc un eveniment sau s-a realizat un act al Autorităţii/ contractante nu este luată în calculul

termenului. Dacă ultima zi a unui termen exprimat altfel decât în ore este o zi de sărbătoare legală, o duminică sau o sâmbătă, termenul se încheie la expirarea ultimei ore a următoarei zile lucrătoare;
ff) **Zi** - înseamnă zi calendaristică, iar anul înseamnă 365 de zile; în afara cazului în care se prevede expres că sunt zile lucrătoare.

2. INTERPRETARE

2.1. În prezentul Contract, cu excepţia unei prevederi contrare, cuvintele la forma singular vor include forma de plural, şi invers, iar cuvintele la forma de gen masculin vor include forma de gen feminin, şi invers, acolo unde acest lucru este permis de context.
2.2. În cazul în care se constată contradicţii între prevederile clauzelor contractuale şi documentele achiziţiei, se vor aplica regulile specifice stabilite prin documentele achiziţiei.

3. OBIECTUL CONTRACTULUI

3.1. Obiectul prezentului Contract îl reprezintă **achizitionare echipamente medicale (6 loturi), clasificare conform CPV: 33100000-1 Echipamente medicale (Rev. 2), 50421000-2 Servicii de reparare și de întreținere a echipamentului medical (Rev. 2), 51410000-9 Servicii de instalare echipament medicale (Rev. 2), 80320000-3 Servicii de formare profesională în domeniul medical (Rev. 2), cod unic de achizitie: 3519879_2020_PAAPD1135382**, pe care Contractantul se obligă să le furnizeze în conformitate cu prevederile din prezentul Contract, Anexa nr. 1 - Caietul de sarcini, Anexa nr. 2 - Propunerea tehnică, Anexa nr. 3 – Propunerea financiara, cu dispoziţiile legale, aprobările şi standardele tehnice, profesionale şi de calitate în vigoare.
3.2. Potrivit prezentului contract furnizorul se obligă să livreze echipamentele medicale la locatia indicată de către achizitor si să asigure asistenta necesară achizitorului la instalarea, punerea în functiune a echipamentelor, respectiv instruirea personalului care va opera cu acestea si orice alta obligatie prevazuta prin Caietul de sarcini.
3.3. Tot în obiectul contractului intră si activitătile specifice de service a aparaturii medicale furnizate în perioada de garantie a acesteia.

4. PRETUL CONTRACTULUI

4.1. Pretul prezentului contract este de _____ lei, fără TVA determinat la cantitatile si pretul unitar identificate in oferta inaintata de catre Contractant, anexa la prezentul.
4.2. Contractantul se obliga sa asigure in pretul convenit toate si orice obligatii impuse prin Caietul de sarcini/documentatia de atribuire referitoare la echipamentele livrate si asumate de catre la data depunerii ofertei.
4.3. Autoritatea contractanta se obligă să plătească pretul echipamentelor ce fac obiectul prezentului contract catre Contractant în termen de 60 de zile de la recepţia acestora fara obiectiuni în baza facturii depuse de către Contractant.
4.4. Preţul Contractului este ferm.
4.5. Prin excepţie de la prevederile pct. 4.3 preţul contractului poate fi actualizat în cazul în care au loc modificări legislative sau au fost emise de către autorităţile locale acte administrative care au ca obiect instituirea, modificarea sau renunţarea la anumite taxe/impozite locale al căror efect se reflectă în creșterea/diminuarea costurilor pe baza cărora s-au fundamentat preţurile ofertate.

5. DURATA CONTRACTULUI

5.1. Durata prezentului Contract începe după emiterea comenzii şi este valabil până la data de _____.
5.2. Furnizarea echipamentelor aferente contractului se va face in termen de ..... zile de la comanda a Autoritatea contractanta.

6. DOCUMENTELE CONTRACTULUI

6.1. Documentele prezentului Contract sunt:
(i) Caietul de sarcini, inclusiv, dacă este cazul, clarificările şi/sau măsurile de remediere aduse până la depunerea ofertelor ce privesc aspectele tehnice şi financiare - Anexa nr. 1;
(ii) Propunerea tehnică, inclusiv, dacă este cazul, clarificările din perioada de evaluare - Anexa nr. 2;

(iii) Propunerea financiară, inclusiv, dacă este cazul, clarificările din perioada de evaluare - Anexa nr. 3;
(v) Angajamentul ferm de susţinere din partea unui terţ, dacă este cazul - anexa nr. .....;
(vi) Acordul de asociere, dacă este cazul - anexa nr. .....;
(vii) Contractul de subcontractare, dacă este cazul - anexa nr. ..... .

7. ORDINEA DE PRECEDENTA

7.1. În cazul oricărei contradicţii între documentele prevăzute la pct. 6, prevederile acestora vor fi aplicate în ordinea de precedenţă stabilită conform succesiunii documentelor enumerate mai sus.
7.2. În cazul în care, pe parcursul îndeplinirii Contractului, se constată faptul că anumite elemente ale Propunerii tehnice sunt inferioare sau nu corespund cerinţelor prevăzute în Caietul de sarcini, prevalează prevederile Caietului de sarcini.

8. COMUNICAREA INTRE PARTI

8.1. Orice comunicare făcută de Părţi va fi redactată în scris şi depusă personal de Parte sau expediată prin scrisoare recomandată cu confirmare de primire sau prin alt mijloc de comunicare care asigură confirmarea primirii documentului.
8.2. Comunicările între Părţi se pot face şi prin fax sau e-mail, cu condiţia confirmării în scris a primirii comunicării.
8.3. În cazul în care expeditorul solicită confirmare de primire, aceasta trebuie să indice această cerinţă în comunicarea sa şi să solicite o astfel de dovadă de primire ori de câte ori există un termen limită pentru primirea comunicării. În orice caz, expeditorul ia toate măsurile necesare pentru a asigura primirea la timp şi în termen a comunicării sale.
8.4. Adresele la care se transmit comunicările sunt următoarele:
Pentru Autoritatea contractantă: Adresă:.....Telefon/Fax:.....E-mail:.....Persoana de contact:
Pentru Contractant: Adresă:.....Telefon/Fax:.....E-mail:.....Persoana de contact:
8.5. Orice document (dispoziţie, adresă, propunere, înregistrare, Proces-Verbal de Recepţie, notificare şi altele) întocmit în cadrul Contractului, este realizat şi transmis, în scris, într-o formă ce poate fi citită, reprodusă şi înregistrată.
8.6. Orice comunicare între Părţi trebuie să conţină precizări cu privire la elementele de identificare ale Contractului (titlul şi numărul de înregistrare) şi să fie transmisă la adresa/adresele menţionate la pct. 8.4.
8.7. Orice comunicare făcută de una dintre Părţi va fi considerată primită:
(i) la momentul înmânării, dacă este depusă personal de către una dintre Părţi,
(ii) la momentul primirii de către destinatar, în cazul trimiterii prin scrisoare recomandată cu confirmare de primire,
(iii) la momentul primirii confirmării de către expeditor, în cazul în care comunicarea este făcută prin fax sau e-mail (cu condiţia ca trimiterea să nu fi intervenit într-o zi nelucrătoare, caz în care va fi considerată primită la prima oră a zilei lucrătoare următoare).
8.8. Părţile se declară de acord că nerespectarea cerinţelor referitoare la modalitatea de comunicare stabilite în prezentul Contract să fie sancţionată cu inopozabilitatea respectivei comunicări.
8.9. În orice situaţie în care este necesară emiterea de notificări, înştiinţări, instrucţiuni sau alte forme de comunicare de către una dintre Părţi, dacă nu este specificat altfel, aceste comunicări vor fi redactate în limba Contractului şi nu vor fi reţinute sau întârziate în mod nejustificat.
8.10. Nicio modificare a datelor de contact prevăzute în prezentul Contract nu este opozabilă celeilalte Părţi, decât în cazul în care a fost notificată în prealabil.

9. GARANTIA DE BUNA EXECUTIE A CONTRACTULUI

Nu este cazul.

10. INCEPERE, INTARZIERI, SISTARE

10.1. Contractantul are obligaţia de a începe furnizarea Echipamentelor în conformitate cu prevederile art. 5.2 din prezentul contract.

10.2. În cazul în care orice motive de întârziere, ce nu se datorează Contractantului, sau alte circumstanţe neobişnuite susceptibile de a surveni, altfel decât prin încălcarea Contractului de către Contractant, îndreptăţesc Contractantul de a solicita prelungirea perioadei de furnizare a Echipamentelor, atunci Părţile vor revizui, de comun acord, perioada de prestare şi vor semna un act adiţional.

11. DERULAREA SI MONITORIZAREA CONTRACTULUI

11.1. Raportarea în cadrul Contractului de achiziţie publică de Produse

(i) Dacă este cazul, Contractantul va prezenta documentele şi rapoartele conform celor specificate în Caietul de Sarcini şi cu respectarea termenului de furnizare ofertat si acceptat de către Autoritatea contractantă.

(ii) Contractantul are obligaţia să elaboreze, pe perioada de furnizare a Echipamentelor, toate Rapoartele şi documente solicitate conform prevederilor cuprinse în Caietul de Sarcini.

(iii) Aprobarea de către Autoritatea contractantă a rapoartelor şi documentelor realizate şi furnizate de către Contractant, va fi făcută astfel cum este stabilit în Caietul de Sarcini şi va certifica faptul că acestea sunt conforme cu termenii Contractului.

11.2. Contractantul va întreprinde toate măsurile şi acţiunile necesare sau corespunzătoare pentru realizarea cel puţin a performanţelor contractuale astfel cum sunt stabilite în Caietul de Sarcini.

12. MODIFICAREA CONTRACTULUI.CLAUZE DE REVIZUIRE

12.1. Pe durata perioadei de valabilitate a Contractului Părţile au dreptul de a conveni modificarea şi/sau completarea clauzelor acestuia, fără organizarea unei noi proceduri de atribuire, cu acordul Părţilor, fără a afecta caracterul general al Contractului, în limitele dispoziţiilor prevăzute de actele normative în vigoare.

12.2. Modificările contractuale, nu trebuie să afecteze, în niciun caz şi în niciun fel, rezultatul procedurii de atribuire, prin anularea sau diminuarea avantajului competitiv pe baza căruia Contractantul a fost declarat câştigător în cadrul procedurii de atribuire.

12.3. Partea care propune modificarea Contractului are obligaţia de a transmite celeilalte Părţi propunerea de modificare a Contractului cu respectarea clauzelor prevăzute la pct. 8 Comunicarea între Părţi cu cel puţin 5 zile înainte de data la care se consideră că modificarea ar trebui să producă efecte.

12.4. Modificarea va produce efecte doar dacă părţile au convenit asupra acestui aspect prin semnarea unui act adiţional. Acceptarea modificării poate rezulta şi din faptul executării acesteia de către ambele părţi.

12.5. Revizuirea prezentului Contract se realizează ca urmare a evaluării activităţilor, rezultatelor şi performanţelor Contractantului în cadrul Contractului. Modificarea Contractului prin revizuire intervine cu scopul atingerii obiectului Contractului, care constă în Echipamentele pe care Contractantul se obligă să le livreze în conformitate cu prevederile din prezentul Contract, cu dispoziţiilor legale şi conform cerinţelor din Caietul de Sarcini.

12.6. Clauzele de modificare a contractului se pot referi, fără a se limita la:

(i) Variaţii ale activităţilor din contract necesare în scopul îndeplinirii obiectului contractului (diferenţele dintre cantităţile estimate iniţial (în contract) şi cele real prestate, fără modificarea caietului de sarcini);

(ii) Necesitatea extinderii duratei de furnizare a echipamentelor.

13. EVALUAREA MODIFICARILOR CONTRACTULUI SI A CIRCUMSTANTELOR ACESTORA, DACA ESTE CAZUL

13.1. Identificarea circumstanţelor care generează Modificarea Contractului este în sarcina ambelor Părţi.

13.2. Modificările Contractului se realizează de Părţi, în cadrul Duratei de Execuţie a Contractului şi cu respectarea prevederilor stipulate la capitolul 8. - Comunicarea între Părţi din prezentul Contract, ca urmare a:

(i) identificării, determinării şi documentării de soluţii juste şi necesare, raportat la circumstanţele care ar putea împiedica îndeplinirea obiectului Contractului şi obiectivelor urmărite de Autoritatea contractantă, astfel cum sunt precizate aceste obiective în Caietul de Sarcini şi/sau
(ii) concluziilor obţinute ca urmare a evaluării activităţilor, rezultatelor şi performanţei Contractantului în cadrul Contractului. Părţile stabilesc, prin consultare, efectele soluţiilor asupra Termenului/Termenelor de livrare şi/sau asupra preţului Contractului şi/sau asupra Echipamentelor, astfel cum fac acestea obiectul Contractului. Efectele soluţiilor, cuantificate devin Modificări Contractuale, putând conta în:
- prelungirea Termenului/Termenelor de livrare şi/sau
- suplimentarea preţului Contractului, ca urmare a cheltuielilor suplimentare realizate de Contractant şi a profitului rezonabil stabilit de Părţi ca necesar a fi asociat cheltuielilor suplimentare.
13.3. Fiecare Parte are obligaţia de a notifica cealaltă Parte, în cazul în care constată existenţa unor circumstanţe care pot genera Modificarea Contractului, întârzia sau împiedica livrarea Echipamentelor sau care pot genera o suplimentare a preţului Contractului.
13.4. Autoritatea contractantă poate emite Dispoziţii privind Modificarea Contractului, cu respectarea clauzelor stipulate la capitolul 17 - Obligaţii ale Autorităţii contractante, cu respectarea prevederilor contractuale şi cu respectarea Legii.
13.5. În cazul în care Contractantul înregistrează întârzieri şi/sau se produc costuri suplimentare ca urmare a unei erori, omisiuni, viciu în cerinţele Autorităţii contractante şi Contractantul dovedeşte că a fost în imposibilitatea de a depista/sesiza o astfel de eroare/omisiune/viciu până la depunerea Ofertei, Contractantul notifică Autoritatea contractantă, având dreptul de a solicita modificarea contractului.

14. SUBCONTRACTAREA, DACA ESTE CAZUL

14.1. Contractantul are dreptul de a subcontracta orice parte a prezentului Contract şi/sau poate schimba Subcontractantul/Subcontractanţii specificat/specificaţi în Propunerea Tehnică numai cu acordul prealabil, scris, al Autorităţii contractante.
14.2. Contractantul are obligaţia de a prezenta la încheierea Contractului contractele încheiate cu Subcontractanţii desemnaţi în cadrul Ofertei depuse pentru atribuirea acestui Contract. Contractul/Contractele de Subcontractare seconstituie anexă la Contract, făcând parte integrantă din acesta.
14.3. Contractantul are dreptul de a solicita Autorităţii contractante, în orice moment pe perioada derulării Contractului, numai în baza unor motive justificate, fie înlocuirea/renunţarea la un Subcontractant, fie implicarea de noi
Subcontractanţi. Contractantul trebuie să solicite, în scris, aprobarea prealabilă a Autorităţii contractante înainte de încheierea unui nou Contract de Subcontractare. Solicitarea în scris în vederea obţinerii aprobării Autorităţii contractante privind implicarea de noi Subcontractanţi se realizează numai după ce Contractantul a efectuat el însuşi o verificare prealabilă a Subcontractantului ce urmează a fi propus, prin raportare la caracteristicile activităţilor care urmează a fi subcontractate.
14.4. Autoritatea contractantă notifică Contractantului decizia sa cu privire la înlocuirea unui Subcontractant/implicarea unui nou Subcontractant, motivând decizia sa în cazul respingerii aprobării.
14.5. Contractantul se obligă să încheie Contracte de Subcontractare doar cu Subcontractanţii care îşi exprimă acordul cu privire la obligaţiile contractuale asumate de către Contractant prin prezentul Contract.
14.6. Niciun Contract de Subcontractare nu creează raporturi contractuale între Subcontractant şi Autoritatea contractantă. Contractantul este pe deplin răspunzător faţă de Autoritatea contractantă pentru modul în care îndeplineşte Contractul. Contractantul răspunde pentru actele şi faptele Subcontractanţilor săi ca şi cum ar fi actele sau faptele Contractantului. Aprobarea de către Autoritatea contractantă a subcontractării oricărei părţi a Contractului sau a angajării de către

Contractant a unor Subcontractanţi pentru anumite părţi din Contract nu eliberează Contractantul de niciuna dintre obligaţiile sale din Contract.
14.7. În cazul în care un Subcontractant nu reuşeşte să îşi execute obligaţiile contractuale, Autoritatea contractantă poate solicita Contractantului fie să înlocuiască respectivul Subcontractant cu un alt Subcontractant, care să deţină calificările şi experienţa solicitate de Autoritatea contractantă, fie să preia el însuşi partea din Contract care a fost subcontractată.
14.8. Partea/părţile din Contract încredinţată/încredinţate unui Subcontractant de Contractant nu poate/pot fi încredinţate unor terţe părţi de către Subcontractant.
14.9. Orice schimbare a Subcontractantului fără aprobarea prealabilă în scris a Autorităţii contractante sau orice încredinţare a unei părţi din Contract, de Subcontractant către terţe părţi este considerată o încălcare a Contractului, situaţie care îndreptăţeşte Autoritatea contractantă la rezilierea Contractului şi obţinerea de despăgubiri din partea Contractantului.
14.10. În orice moment, pe perioada derulării Contractului, Contractantul trebuie să se asigure că Subcontractantul/Subcontractanţii nu afectează drepturile Autorităţii contractante în temeiul prezentului Contract.
14.11. În orice moment, pe perioada derulării Contractului, Autoritatea contractantă poate solicita Contractantului să înlocuiască un Subcontractant care se află în una dintre situaţiile de excludere specificate în Lege.
14.12. În cazul în care un Subcontractant şi-a exprimat opţiunea de a fi plătit direct, atunci această opţiune este valabilă numai dacă sunt îndeplinite în mod cumulativ următoarele condiţii:
(i) această opţiune este inclusă explicit în Contractul de Subcontractare constituit ca anexă la Contract şi făcând parte integrantă din acesta;
(ii) contractul de Subcontractare include la rândul său o anexă explicită şi specifică privind modalitatea în care se efectuează plata directă de către Autoritatea contractantă către Subcontractant şi care precizează toate şi fiecare dintre elementele de mai jos:
- partea din Contract/activitate realizată de Subcontractant astfel cum trebuie specificată în factura prezentată la plată,
- modalitatea concretă de certificare a părţii din Contract/activitate de către Contractant pentru rezultatul obţinut de Subcontractant/partea din Contract executată de Subcontractant înainte de prezentarea facturii de către Contractant Autorităţii contractante,
- partea/proporţia din suma solicitată la plată corespunzătoare părţii din Contract/activităţii care este în sarcina Subcontractantului, prin raportare la condiţiile de acceptare la plată a facturilor emise de Contractant pentru Autoritatea contractantă, aşa cum sunt acestea detaliate în Contract,
- stabileşte condiţiile în care se materializează opţiunea de plată directă,
- precizează contul bancar al Subcontractantului.

15. CESIUNEA

15.1. În prezentul Contract este permisă cesiunea drepturilor şi obligaţiilor născute din acest Contract, numai cu acordul prealabil scris al Autorităţii contractante şi în condiţiile Legii nr. 98/2016.
15.2. Contractantul are obligaţia de a nu transfera total sau parţial obligaţiile sale asumate prin Contract, fără să obţină, în prealabil, acordul scris al Autorităţii contractante.
15.3. Cesiunea nu va exonera Contractantul de nicio responsabilitate privind garanţia sau orice alte obligaţii asumate prin Contract.
15.4. Contractantul este obligat să notifice Autoritatea contractantă, cu privire la intenţia de a cesiona drepturile sau obligaţiile născute din acest Contract. Cesiunea va produce efecte doar dacă toate părţile convin asupra acesteia.
15.5. În cazul în care drepturile şi obligaţiile Contractantului stabilite prin acest Contract sunt preluate de către un alt operator economic, ca urmare a unei succesiuni universale sau cu titlu universal în cadrul unui proces de reorganizare, contractantul poate să cesioneze oricare dintre drepturile şi obligaţiile ce decurg din Contract, inclusiv drepturile la plată, doar cu acceptul

prealabil scris din partea Autorităţii contractante. În astfel de cazuri, Contractantul trebuie să furnizeze Autorităţii contractante informaţii cu privire la id căreia îi cesionează drepturile.
15.6. Orice drept sau obligaţie cesionat de către Contractant fără o autorizare prealabilă din partea Autorităţii contractante nu este executoriu împotriva Autorităţii contractante.
15.7. În cazul transmiterii/preluării obligaţiilor de către Contractant, Notificarea generează iniţierea novaţiei între cele două Părţi, cu condiţia respectării cerinţelor stabilite prin art. 221 alin. (1) lit. d) pct. (ii) din Legea nr. 98/2016, pentru:
(i) operatorul Economic ce preia drepturile şi obligaţiile Contractantului din acest Contract, care îndeplineşte criteriile de calificare stabilite iniţial, respectiv în cadrul procedurii din care a rezultat prezentul Contract,
(ii) prezentul Contract, cu condiţia ca această modificare să nu presupună alte modificări substanţiale ale Contractului,
(iii) autoritatea/ contractantă, dar să nu se realizeze cu scopul de a eluda aplicarea procedurilor de atribuire prevăzute de Legea nr. 98/2016.
15.8. În cazul încetării anticipate a Contractului, Contractantul principal cesionează Autorităţii contractante contractele încheiate cu Subcontractanţii.
15.9. În cazul în care terţul susţinător nu şi-a respectat obligaţiile asumate prin angajamentul ferm de susţinere, dreptul de creanţă al Contractantului asupra terţului susţinător este cesionat cu titlu de garanţie, către Autoritatea contractantă.

16. CONFIDENTIALITATEA INFORMATIILOR SI PROTECTIA DATELOR CU CARACTER PERSONAL

16.1. Contractantul va considera toate documentele şi informaţiile care îi sunt puse la dispoziţie în vederea încheierii şi executării Contractului drept strict confidenţiale.
16.2. Obligaţia de confidenţialitate nu se aplică în cazul solicitărilor legale privind divulgarea unor informaţii venite, în format oficial, din partea anumitor autorităţi publice (ex: instanţe de judecată, ANAF, autorităţi contractante etc.) - conform prevederilor legale aplicabile.

17. OBLIGATIILE PRINCIPALE ALE AUTORITATII CONTRACTANTE

17.1. Autoritatea contractantă va pune la dispoziţia Contractantului, cu promptitudine, orice informaţii şi/sau documente pe care le deţine şi care pot fi relevante pentru realizarea Contractului. În măsura în care Autoritatea contractantă nu furnizează datele/informaţiile/documentele solicitate de către Contractant, termenele stabilite în sarcina Contractantului pentru furnizarea echipamentelor se prelungesc în mod corespunzător.
17.2. Autoritatea contractantă se obligă să respecte dispoziţiile din Caietul de sarcini.
17.3. Autoritatea contractantă îşi asumă răspunderea pentru veridicitatea, corectitudinea şi legalitatea datelor/informaţiilor/documentelor puse la dispoziţia Contractantului în vederea îndeplinirii Contractului. În acest sens, se prezumă că toate datele/informaţiile. Documentele prezentate Contractantului sunt însuşite de către conducătorul unităţii şi/sau de către persoanele în drept având funcţie de decizie care au aprobat respectivele documente.
17.4. Autoritatea contractantă va colabora, atât cât este posibil, cu Contractantul pentru furnizarea informaţiilor pe care acesta din urmă le poate solicita în mod rezonabil pentru realizarea Contractului.
17.5. Autoritatea contractanta are obligaţia să desemneze, în termen de [se completează cu numărul de zile] zile de la semnarea contractului, persoana de contact.
17.6. Autoritatea Contractantă se obligă să recepţioneze echipamentele furnizate şi să certifice conformitatea lor astfel cum este prevăzut în Caietul sarcini.
17.7. Autoritatea Contractantă poate notifica Contractantul cu privire la necesitatea revizuirii/ respingerea Echipamentelor. Solicitarea de revizuire/respingerea va fi motivată, cu comentarii scrise. Autoritatea contractantă are dreptul de a rezilia contractul atunci când se respinge produsul livrat, de 2 ori consecutiv, pe motive de calitate.
17.8. Recepţia echipamentelor se va realiza conform procedurii prevăzute în Caietul de sarcini.

17.9. Autoritatea contractantă se obligă să plătească Preţul Contractului către Contractant, în termen de maximum 60 de zile de la primirea facturii în original la sediul său şi numai în condiţiile Caietului de sarcini.
17.10. Contractantul va emite factura împreună cu documentele justificative în conformitate cu prevederile Caietului de sarcini privind aprobarea Raportului de activitate aferent activităţii/ perioadei pentru care se solicită plata.
17.11. Autoritatea contractanta isi rezerva dreptul de a rezilia/denunta unilateral contractul daca intre data comunicarii rezultatului procedurii/semnarii contractului si data emiterii comenzii au fost retrase sumele asigurate ca finantare pentru executarea acestui contract.

18. ASOCIEREA DE OPERATORI ECONOMICI, DACA ESTE CAZUL

18.1. Fiecare asociaţi este responsabil individual şi în solidar faţă de Autoritatea contractantă, fiind considerat ca având obligaţii comune şi individuale pentru executarea Contractului.
18.2. Membrii asocierii înţeleg şi confirmă că liderul stabilit prin acordul de asociere este desemnat de asociere să acţioneze în numele său şi este autorizată să angajeze asocierea în cadrul Contractului.
18.3. Membrii asocierii înţeleg şi confirmă că liderul asocierii este autorizat să primească Dispoziţii din partea Autorităţii contractante şi să primească plata pentru şi în numele persoanelor care constituie asocierea.
18.4. Prevederile contractului de asociere nu sunt opozabile Autorităţii contractante.

19. OBLIGATIILE PRINCIPALE ALE CONTRACTANTULUI

19.1. Contractantul va furniza echipamentele şi îşi va îndeplini obligaţiile în condiţiile stabilite prin prezentul Contract, cu respectarea prevederilor documentaţiei de atribuire şi a ofertei în baza căreia i-a fost adjudecat contractul.
19.1.1. Expedierea si transportul echipamentului medical este în sarcina Contractantului si se va face cu mijloacele de transport ale Contractantului în prezenta delegatului acestuia si cu respectarea tuturor prevederilor legale incidente.
19.2. Contractantul se obligă să transmită Autoritatea contractantaului documentele care însotesc echipamentul respectiv:
a). aviz de însotire a mărfii;
b). factura fiscală;
c). certificat de origine;
d). certificat de garantie;
e). certificat de calitate;
f). declaratie de conformitate CE;
g). instructiuni de folosire/manual pentru utilizare în limba română;
h). carte tehnică a echipamentului.
19.3. Contractantul are obligatia de a livra, instala si pune în functiune echipamentul mentionat la art. 4 al prezentului contract la locatia indicată de către Autoritatea contractanta.
19.4. Certificarea livrarii echipamentului medical se face pe baza documentelor prezentate la pct. 19.2., documente care stau la baza receptiei initiale a echipamentului.
19.5. În cazul în care echipamentul livrat nu corespunde cu cerintele cuprinse în caietul de sarcini si asumate de către Contractant prin oferta depusă, anexe la prezentul contract, Contractantul se obligă să înlocuiască echipamentul refuzat de Autoritatea contractanta fără a modifica pretul contractului.
19.6.1. Contractantul se obligă să asigure service-ul în perioada de garantie a echipamentului medical (_____ luni) perioada care începe sa curga de la data recepţiei efectuate după livrarea, instalarea si punerea în functiune a echipamentului la destinaţia indicată de către Autoritatea contractanta si după instruirea personalului în operarea cu acest echipament.
19.6.2. În această perioadă Contractantul are obligatia să asigure piese de schimb necesare echipamentului si să acorde asistentă tehnică personalului utilizator (care exploatează echipamentul) ori de câte ori va fi nevoie, fără costuri suplimentare, conform caietului de sarcini si ofertei asumate, anexe la prezentul contract.

19.6.3. Service-ul va fi asigurat de personal autorizat de producător.
19.7. Contractantul se obligă să intervină în cazul unei defectiuni a echipamentului furnizat în maximum **48 de ore** de la solicitarea Autoritatea contractantaului.
19.8. Perioada de garantie a echipamentului va curge de la întocmirea procesului-verbal semnat fără obiectiuni de către Autoritatea contractanta după instalarea si punerea în functiune a echipamentului medical respectiv după instruirea personalului care operează cu acest echipament.
19.9. Dacă echipamentul medical furnizat nu corespunde cerintelor prevăzute în caietul de sarcini si în oferta înaintată de către Contractant, anexe la prezentul contract, Contractantul se obligă să înlocuiască acest echipament.
19.10. În cazul unui echipament înlocuit în perioada de garantie, termenul prevăzut la pct. 19.6 începe să curgă de la data înlocuirii.
19.11. Contractantul se obligă să menţină preţul prezentat în propunerea financiară pe toată perioada de derulare a contractului.
19.12. Contractantul va respecta toate prevederilor legale în vigoare în România şi se va asigura că şi Personalul său, implicat în Contract, va respecta prevederi legale, aprobările şi standardele tehnice, profesionale şi de calitate în vigoare.
19.13. În cazul în care Contractantul este o asociere alcătuită din doi sau mai mulţi operatori economici, toţi aceştia vor fi ţinuţi solidar responsabili de îndeplinirea obligaţiilor din Contract.
19.14. Părţile vor colabora, pentru furnizarea de informaţii pe care le pot solicita în mod rezonabil între ele pentru realizarea Contractului.
19.15. Contractantul va adopta toate măsurile necesare pentru a asigura, în mod continuu, Personalul, echipamentele şi suportul necesare pentru îndeplinirea în mod eficient a obligaţiilor asumate prin Contract.
19.16. Contractantul are obligaţia de a desemna, în termen de 5 (cinci) zile de la semnarea contractului, persoana de contact.
19.17. Contractantul are obligaţia de a asigura disponibilitatea Personalului, pe toată durata Contractului. Contractantul are obligaţia de a asigura desfăşurarea activităţilor stipulate în Contract prin acoperirea cu Personal specializat pe toată durata implementării Contractului. Contractantul trebuie să se asigure că, pentru toată perioada Contractului, Personalul principal alocat fiecărei activităţi vor îndeplini obligaţiile stabilite în sarcina acestora.
19.18. Contractantul nu va efectua schimbări în cadrul Personalului stabilit, fără aprobarea prealabilă scrisă a Autorităţii contractante. Autoritatea contractantă va transmite aprobarea/ respingerea schimbărilor de Personal în termen de maximum 5 zile, calculat de la primirea documentelor justificative în formă completă şi corectă. Aprobarea înlocuirii personalului/de personal produce efecte cu data emiterii acesteia de către Autoritatea contractantă.
19.19. În situaţia în care Contractantul sau Autoritatea contractantă solicită înlocuirea Personalului, Contractantul va transmite Autorităţii contractante, pentru verificare şi aprobare, documente justificative privind calificarea educaţională şi/sau profesională, abilităţile, experienţa profesională generală şi specifică a Personalului propus. În cazul în care Personalul înlocuit a generat Contractantului un avantaj pe perioada derulării procedurii, la momentul aplicării criteriului de atribuire, Autoritatea contractantă are dreptul de a aproba înlocuirea Personalului cu un Personal cu caracteristici ce sunt inferioare celor ale Personalului înlocuit numai în situaţia în care noul Personal nominalizat pentru îndeplinirea Contractului obţine cel puţin acelaşi punctaj ca Personalul propus la momentul aplicării factorilor de evaluare, chiar şi în cazul în care caracteristicile Personalului propus sunt inferioare celor ale Personalului înlocuit. În cazul respingerii Personalului propus, Autoritatea contractantă va notifica, în scris, motivele respingerii şi termenul de prezentare a unei noi propuneri.
19.20. În cazul în care Contractantul nu este în măsură să furnizeze un înlocuitor în condiţiile stabilite la pct. 19.19, care să nu diminueze avantajul obţinut de Contractant ca urmare a aplicării criteriului de atribuire din prezentul Contract, Autoritatea contractantă poate să decidă rezilierea Contractului.

19.21. Costurile suplimentare generate de înlocuirea Personalului incumbă Contractantului.
19.22. Contractantul se obligă să emită factura aferentă echipamentelor furnizate prin prezentul Contract numai după aprobarea/recepţia echipamentelor în condiţiile din Caietul de sarcini.
19.23. Contractantul este pe deplin responsabil pentru furnizarea echipamentelor în condiţiile Caietului de sarcini, în conformitate cu propunerea sa tehnică. Totodată, este răspunzător atât de siguranţa tuturor operaţiunilor şi metodelor de prestare, cât şi de calificarea personalului folosit pe toată durata contractului.
19.24. Contractantul nu poate fi considerat răspunzător pentru încălcarea de către Autoritatea Contractantă sau de către orice altă persoană a reglementărilor aplicabile în ceea ce priveşte modul de utilizare a Echipamentelor.

20. CONFLICTUL DE INTERESE

20.1. Contractantul va lua toate măsurile necesare pentru a preveni ori stopa orice situaţie care ar putea compromite derularea obiectivă şi imparţială a Contractului. Conflictele de interese pot apărea, în mod special, ca rezultat al intereselor economice, afinităţilor politice ori de naţionalitate, legăturilor de rudenie ori afinitate sau al oricăror alte legături ori interese comune. Orice conflict de interese apărut în timpul derulării Contractului trebuie notificat în scris Autorităţii contractante, fără întârziere.
20.2. Contractantul se va asigura că Personalul său nu se află într-o situaţie care ar putea genera un conflict de interese. Contractantul va înlocui, imediat şi fără vreo compensaţie din partea Autorităţii contractante, orice membru al Personalului său, care se regăseşte într-o astfel de situaţie (ex.: înlocuire, încetare, aprobare, deplasare/delegare, orar/program), cu o altă persoană ce îndeplineşte condiţiile minime stabilite prin prezentul Contract.
20.3. Contractantul are obligaţia de a respecta prevederile legale în domeniul achiziţiilor publice cu privire la evitarea conflictului de interese. Contractantul nu are dreptul de a angaja sau de a încheia orice alte înţelegeri privind furnizarea de produse, direct ori indirect, în scopul îndeplinirii Contractului, cu persoane fizice sau juridice care au fost implicate în procesul de verificare/evaluare a solicitărilor de participare/ofertelor depuse în cadrul unei proceduri de atribuire ori angajaţi/foşti angajaţi ai autorităţii/ contractante sau ai Contractantului de servicii de achiziţie implicaţi în procedura de atribuire cu care autoritatea/ contractantă/Contractantul de servicii de achiziţie implicat în procedura de atribuire a încetat relaţiile contractuale ulterior atribuirii Contractului de achiziţie publică/sectorială, pe parcursul unei perioade de cel puţin 12 (douăsprezece) luni de la încheierea Contractului, sub sancţiunea rezilierii contractului.

21. CONDUITA CONTRACTANTULUI

21.1. Contractantul/Personalul Contractantului/Subcontractanţii va/vor acţiona întotdeauna loial şi imparţial şi ca un consilier de încredere pentru Autoritatea contractantă, conform regulilor şi/sau codului de conduită al domeniului său de activitate precum şi cu discreţia necesară.
21.2. În cazul în care Contractantul sau oricare dintre Subcontractanţii săi se oferă să dea/să acorde sau dau/acordă oricărei persoane mită, bunuri, facilităţi, comisioane în scopul de a determina sau recompensa îndeplinirea/neîndeplinirea oricăror acte sau fapte în legătură cu prezentul Contract sau pentru a favoriza/defavoriza orice persoană în legătură cu prezentul Contract, Autoritatea contractantă poate decide încetarea Contractului.
21.3. Contractantul şi Personalul său vor respecta secretul profesional, pe perioada executării Contractului, inclusiv pe perioada oricărei prelungiri a acestuia, precum şi după încetarea Contractului.

22. OBLIGATIILE PRIVIND DAUNELE SI PENALITATILE DE INTARZIERE

22.1. Contractantul se obligă să despăgubească Autoritatea contractantă în limita prejudiciului creat, împotriva oricăror:
(i) reclamaţii şi acţiuni în justiţie, ce rezultă din încălcarea unor drepturi de proprietate intelectuală (brevete, nume, mărci înregistrate etc.), legate de echipamentele, materialele, instalaţiile folosite pentru sau în legătură cu Echipamentele furnizate, şi/sau

(ii) daune, despăgubiri, penalităţi, costuri, taxe şi cheltuieli de orice natură, aferente eventualelor încălcări ale dreptului de proprietate intelectuală, precum şi ale obligaţiilor sale conform prevederilor Contractului.
22.2. Contractantul va despăgubi Autoritatea contractantă în măsura în care sunt îndeplinite cumulativ următoarele condiţii:
(i) despăgubirile să se refere exclusiv la daunele suferite de către Autoritatea contractantă ca urmare a culpei Contractantului;
(ii) Autoritatea contractantă a notificat Contractantul despre primirea unei notificări/cereri cu privire la incidenţa oricăreia dintre situaţiile prevăzute mai sus;
(iii) valoarea despăgubirilor a fost stabilită prin titluri executorii emise conform prevederilor legale/hotărâri judecătoreşti definitive, după caz.
22.3. În cazul în care, Contractantul nu îşi îndeplineşte la termen obligaţiile asumate prin contract sau le îndeplineşte necorespunzător, atunci Autoritatea contractantă are dreptul de a percepe dobânda legală penalizatoare prevăzută la art. 3 alin. 21 din O.G. nr. 13/2011 privind dobânda legală remuneratorie şi penalizatoare pentru obligaţii băneşti, precum şi pentru reglementarea unor măsuri financiar-fiscale în domeniul bancar, cu modificările şi completările ulterioare. Dobânda se aplică la valoarea echipamentelor nelivrate pentru fiecare zi de întârziere, dar nu mai mult de valoarea contractului.
22.4. Răspunderea Contractantului nu operează în următoarele situaţii:
a) datele/informaţiile/documentele necesare pentru îndeplinirea Contractului nu sunt puse la dispoziţia Contractantului sau sunt puse la dispoziţie cu întârziere;
b) neexecutarea sau executarea în mod necorespunzător a obligaţiilor ce revin Contractantului se datorează culpei Autorităţii contractante;
c) Contractantul se află în imposibilitatea fortuită de executare a obligaţilor contractuale imputate.
22.5. În cazul în care Autoritatea contractantă, din vina sa exclusivă, nu îşi îndeplineşte obligaţia de plată a facturii în termenul prevăzut la pct. 17.9, Contractantul are dreptul de a solicita plata dobânzii legale penalizatoare, aplicată la valoarea plăţii neefectuate, în conformitate cu prevederile art. 4 din Legea 72/2013 privind măsurile pentru combaterea întârzierii în executarea obligaţiilor de plată a unor sume de bani rezultând din contracte încheiate între profesionişti şi între aceştia şi autorităţi contractante, dar nu mai mult decât valoarea plaţii neefectuate, care curge de la expirarea termenului de plata.
22.6. Penalităţile de întârziere datorate curg de drept din data scadenţei obligaţiilor asumate conform prezentului contract.
22.7. Dacă Autoritatea contractantă nu plăteşte, în mod nejustificat, facturile, în termenul prevăzut la pct. 17.9, Contractantul are dreptul de a suspenda furnizarea Echipamentelor, în baza unei notificări scrise, acordând un preaviz de cel puţin 15 zile în vederea remedierii acestei situaţii.
22.8. În măsura în care Autoritatea contractantă nu efectuează plata în termenul de preaviz stabilit la pct. 22.7, Contractantul are dreptul de a rezilia contractul, fără a-i fi afectate drepturile la sumele cuvenite pentru furnizarea echipamentelor şi la plata unor daune interese.

23. OBLIGATII PRIVIND ASIGURARILE SI SECURITATEA MUNCII CARE TREBUIE RESPECTATE DE CATRE CONTRACTANT

23.1. Contractantul se obligă să respecte reglementările referitoare la condiţiile de muncă şi protecţia muncii şi, după caz, standardele internaţionale agreate cu privire la forţa de muncă, convenţiile cu privire la libertatea de asociere şi negocierile colective, eliminarea muncii forţate şi obligatorii, eliminarea discriminării în privinţa angajării şi ocupării forţei de muncă şi abolirea muncii minorilor.
23.2. Contractantul este Partea asiguratoare, care are obligaţia de a încheia, înainte de începerea Contractului, Asigurările, astfel cum este stabilit în Caietul de Sarcini.
23.3. Toate costurile ce decurg din sau în legătură cu încheierea şi menţinerea Asigurărilor Contractantului stabilită în prezentul Contract se suportă de către Contractant.

23.4. Orice daune neacoperite de beneficiile de asigurare cad în sarcina Părţii obligate să suporte aceste daune conform Legii şi/sau prevederilor contractuale.

24. DREPTURI DE PROPRIETATE INTELECTUALA

24.1. Orice Rezultat/Rezultate elaborat(e) şi/sau prelucrat(e) de către Contractant în executarea Contractului vor deveni proprietatea exclusivă a Autorităţii contractante, la momentul efectuării plăţii sumelor datorate Contractantului conform prevederilor prezentului Contract.

24.2. Orice Rezultate ori drepturi, inclusiv drepturi de autor sau alte drepturi de proprietate intelectuală ori industrială, dobândite în executarea Contractului vor fi proprietatea exclusivă a Autorităţii contractante, care le va putea utiliza, publica, cesiona ori transfera aşa cum va considera de cuviinţă, fără limitare geografică ori de altă natură, cu excepţia situaţiilor în care există deja asemenea drepturi de proprietate intelectuală ori industrială.

25. OBLIGATII IN LEGATURA CU CALITATEA ECHIPAMENTELOR

25.1. Contractantul garantează Autorităţii contractante că acesta operează un sistem de management al calităţii pentru Echipamentele furnizate în cadrul Contractului şi că va aplica acest sistem, pe toată perioada derulării Contractului. Contractantul va corecta, pe cheltuiala sa, orice Neconformitate, astfel încât să demonstreze, în orice moment, Autorităţii contractante, că remedierea acestor Neconformităţi, se realizează conform Planului de management al calităţii.

25.2. Autoritatea contractantă notifică Contractantul cu privire la fiecare Neconformitate imediat ce acesta o identifică. La Finalizare, Contractantul notifică Autoritatea contractantă cu privire la Neconformităţile care nu au fost remediate şi comunică Autorităţii contractante perioada de remediere a acestora. Drepturile Autorităţii contractante cu privire la orice Neconformitate neidentificat(ă) sau nenotificată de către Contractant, pe perioada de derulare a Contractului, nu sunt afectate. Contractantul remediază Neconformităţile, în termenul comunicat de Autoritatea contractantă.

25.3. Dreptul Autoritatea contractantaului de a inspecta, testa şi, dacă este necesar, de a respinge nu va fi limitat sau amânat datorită faptului că echipamentul medical a fost inspectat şi testat de Contractant, cu sau fără participarea unui reprezentant al Autoritatea contractantaului, anterior livrării acestuia la destinaţia convenită cu Autoritatea contractantaul pentru livrare.

25.4. Se vor pune la dispozitia Contractantului acte care să certifice conditiile de calitate si de garantie ale echipamentului furnizat inclusiv că se asigură pentru acesta o perioadă de **____ luni** de garantie si tot ce derivă din această garantie.

25.5. Contractantul va răspunde pentru calitatea echipamentului medical în termenul de valabilitate, Autoritatea contractantaul fiind în drept să solicite înlocuirea gratuită a echipamentului medical depreciat în interiorul acestui termen.

25.6. Perioada de garanţie a echipamentului medical furnizat începe de la data recepţiei efectuate după livrarea, instalarea si punerea în functiune a echipamentului la destinaţia indicată de către Autoritatea contractanta si după instruirea personalului în operarea cu acest echipament.

25.7. Autoritatea contractantaul are dreptul de a notifica imediat Contractantului, în scris, orice plângere sau reclamaţie ce apare în conformitate cu această garanţie.

25.8. La primirea unei astfel de notificări, Contractantul are obligaţia de a remedia defecţiunea sau de a înlocui echipamentul în perioada convenită, fără costuri suplimentare pentru Autoritatea contractanta. Echipamentul care, în timpul perioadei de garanţie, îl înlocuieste pe cel defect beneficiază de o nouă perioadă de garanţie care curge de la data înlocuirii echipamentului.

25.9. Dacă Contractantul, după ce a fost înştiinţat, nu reuşeşte să remedieze defectul în perioada convenită, Autoritatea contractantaul are dreptul de a lua măsuri de remediere pe riscul şi pe cheltuiala Contractantului şi fără a aduce niciun prejudiciu oricăror alte drepturi pe care Autoritatea contractantaul le poate avea faţă de Contractant prin contract.

26. FACTURARE SI PLATI IN CADRUL CONTRACTULUI

26.1. Plăţile care urmează a fi realizate în cadrul contractului se vor face numai după emiterea facturii ca urmare a aprobării de către Autoritatea Contractantă a echipamentelor aferente activităţilor efectuate de Contractant, în condiţiile Caietului de sarcini.

26.2. Plata contravalorii Echipamentelor furnizate se face, prin virament bancar, în baza facturii, emisă de către Contractant pentru suma la care este îndreptăţit conform prevederilor contractuale, direct în contul Contractantului indicat pe factură.
26.3. Termenul de plată este de maxim 60 de zile de la primirea facturii în original la sediul Autorităţii contractante în condiţiile stabilite mai sus.
26.4. Moneda utilizată în cadrul prezentului Contract: RON
26.5. Facturile furnizate vor fi emise şi completate în conformitate cu legislaţia română în vigoare.
26.6. Dacă factura are elemente greşite şi/sau greşeli de calcul identificate de Autoritatea Contractantă, şi sunt necesare revizuiri, clarificări suplimentare sau alte documente suport din partea Contractantului, termenul de 60 de zile pentru plata facturii se suspendă. Repunerea în termen se face de la momentul îndeplinirii condiţiilor de formă şi de fond ale facturii.
26.7. Contractantul este răspunzător de corectitudinea şi exactitatea datelor înscrise în facturi şi se obligă să restituie atât sumele încasate în plus cât şi foloasele realizate necuvenit, aferent acestora. Sumele încasate în plus, cât şi foloasele necuvenite aferente acestora (pe perioada de la încasare până la constatarea lor), vor fi stabilite în urma verificărilor executate de către Organele de Control Intern ale contractantului sau alte Organisme de control abilitate de lege.
26.8. Solicitările de plată către terţi pot fi onorate numai după operarea unei cesiuni de drepturi/obligaţii ale Contractantului către terţi, cu respectarea clauzelor prezentului Contract.

27. SUSPENDAREA CONTRACTULUI

27.1. În situaţii temeinic justificate, părţile pot conveni suspendarea executării Contractului.
27.2. În cazul în care se constată că procedura de atribuire a Contractului de Produse sau executarea Contractului este viciată de erori esenţiale, nereguli sau de fraudă, Părţile au dreptul să suspende executarea Contractului.
27.3. În cazul suspendării/sistării temporare a furnizării Echipamentelor, durata Contractului se va prelungi automat cu perioada suspendării/sistării.

28. FORTA MAJORA

28.1. Forţa majoră şi cazul fortuit exonerează de răspundere Părţile în cazul neexecutării parţiale sau totale a obligaţiilor asumate prin prezentul Contract, în conformitate cu prevederile art. 1.351 din Codul civil.
28.2. Forţa majoră şi cazul fortuit trebuie dovedite.
28.3. Partea care invocă forţa majoră sau cazul fortuit are obligaţia să o aducă la cunoştinţă celeilalte părţi, în scris, de îndată ce s-a produs evenimentul.
28.4. Partea care a invocat forţa majoră sau cazul fortuit are obligaţia să aducă la cunoştinţa celeilalte părţi încetarea cauzei acesteia de îndată ce evenimentul a luat sfârşit.
28.5. Îndeplinirea contractului va fi suspendată în perioada de acţiune a forţei majore, dar fără a prejudicia drepturile ce li se cuveneau părţilor până la apariţia acesteia.
28.6. Dacă forţa majoră acţionează sau se estimează că va acţiona o perioadă mai mare de 15 zile, fiecare parte va avea dreptul să notifice celeilalte părţi încetarea de plin drept a prezentului contract, fără ca vreuna din părţi să poată pretinde celeilalte daune-interese.

29. ÎNCETAREA CONTRACTULUI

29.1. Prezentul Contract încetează de drept prin ajungere la termen sau la momentul la care toate obligaţiile stabilite în sarcina părţilor au fost executate.
29.2. Autoritatea contractantă îşi rezervă dreptul de a rezilia Contractul, fără însă a fi afectat dreptul Părţilor de a pretinde plata unor daune sau alte prejudicii, dacă:
(i) Contractantul nu se conformează, în perioada de timp rezonabilă, conform notificării emise de către Autoritatea contractantă, prin care i se solicită remedierea Neconformităţii sau executarea obligaţiilor care decurg din prezentul Contract;
(ii) Contractantul subcontractează părţi din Contract fără a avea acordul scris al Autorităţii contractante;
(iii) Contractantul cesionează drepturile şi obligaţiile sale fără acordul scris al Autorităţii contractante;

(iv) Contractantul înlocuieşte personalul/experţii nominalizaţi fără acordul Autorităţii Contractante;
(v) Are loc orice modificare organizaţională care implică o schimbare cu privire la personalitatea juridică, natura sau controlul Contractantului, cu excepţia situaţiei în care asemenea modificări sunt realizate prin Act Adiţional la prezentul Contract, cu respectarea dispoziţiilor legale;
(vi) Devin incidente oricare alte incapacităţi legale care să împiedice executarea Contractului;
(vii) Contractantul eşuează în a furniza/menţine/prelungi/reîntregi/completa garanţiile ori asigurările solicitate prin Contract;
(viii) în cazul în care, printr-un act normativ, se modifică interesul public al Autorităţii contractante în legătură cu care se furnizează Echipamentelor care fac obiectul Contractului;
(ix) la momentul atribuirii Contractului, Contractantul se afla în una dintre situaţiile care ar fi determinat excluderea sa din procedura de atribuire;
(x) în situaţia în care Contractul nu ar fi trebuit să fie atribuit Contractantului deoarece au fost încălcate grav obligaţiile care rezultă din legislaţia europeană relevantă iar această împrejurarea fost constatată printr-o decizie a Curţii de Justiţie a Uniunii Europene;
(xi) În cazul în care împotriva Contractantului se deschide procedura falimentului;
(xii) Contractantul a săvârşit nereguli sau fraude în cadrul procedurii de atribuire a Contractului sau în legătură cu executare acestuia, ce au provocat o vătămare Autorităţii contractante;
(xiii) Valorificarea de către Autoritatea contractantă a rezultatelor prezentului contract este grav compromisă ca urmare a întârzierii prestaţiilor din vina Contractantului.
29.3. Contractantul poate rezilia Contractul fără însă a fi afectat dreptul Părţilor de a pretinde plata unor daune sau alte prejudicii, în cazul în care:
(i) Autoritatea contractantă a comis erori esenţiale, nereguli sau fraude în cadrul procedurii de atribuire a Contractului sau în legătură cu executare acestuia, ce au provocat o vătămare Contractantului.
(ii) Autoritatea contractantă nu îşi îndeplineşte obligaţiile de plată a echipamentelor prestate de Contractant, în condiţiile stabilite prin prezentul Contract.
29.4. Rezilierea Contractului în condiţiile pct. 29.2 şi pct. 29.3 intervine cu efecte depline, fără a mai fi necesară îndeplinirea vreunei formalităţi prealabile şi fără a mai fi necesară intervenţia vreunei instanţe judecătoreşti şi/sau arbitrale.
29.5. Prevederile prezentului Contract în materia rezilierii Contractului se completează cu prevederile în materie ale Codului Civil în vigoare.
29.6. În situaţia rezilierii totale/parţiale din cauza neexecutării/executării parţiale de către Contractant a obligaţiilor contractuale, acesta va datora Autorităţii contractante daune-interese cu titlu de clauză penală în cuantum egal cu valoarea obligaţiilor contractuale neexecutate.
29.7. În cazul în care Contractantul nu transmite garanţia de bună execuţie în perioada specificată, contractul este reziliat de drept, fără obligaţia de notificare sau îndeplinire a oricărei formalităţi de către Autoritatea contractantă.
29.8. Autoritatea contractantă îşi rezervă dreptul de a denunţa unilateral contractul de furnizare produse, în cel mult 15 zile de la apariţia unor circumstanţe care nu au putut fi prevăzute la data încheierii contractului, cu condiţia notificării Contractantului cu cel puţin 3 zile înainte de momentul denunţării.

30. INSOLVENTA SI FALIMENT

30.1. În cazul deschiderii unei proceduri generale de insolvenţă împotriva Contractantului, acesta are obligaţia de a notifica Autoritatea contractantă în termen de 3 (trei) zile de la deschiderea procedurii.
30.2. Contractantul, are obligaţia de a prezenta Autorităţii contractante, în termen de 30 (treizeci) de zile de la notificare, o analiză detaliată referitoare la incidenţa deschiderii procedurii generale de insolvenţă asupra Contractului şi asupra livrărilor şi de a propune măsuri, acţionând ca un Contractant diligent.
30.3. În cazul deschiderii unei proceduri generale de insolvenţă împotriva unui Subcontractant, unui terţ susţinător sau, dacă este cazul, în situaţia menţionată la capitolul 18. - Asocierea de operatori

economici din prezentul Contract, Contractantul are aceleaşi obligaţii stabilite la clauzele 28.1 şi 28.2 din prezentul Contract.
30.4. În cazul în care Contractantul intră în stare de faliment, în proces de lichidare sau se află într-o situaţie care produce efecte similare, Contractantul este obligat să acţioneze în acelaşi fel cum este stipulat la clauzele 29.1, 29.2 şi 29.3 din prezentul Contract.
30.5. Nicio astfel de măsură propusă conform celor stipulate la clauzele 29.2, 29.3 şi 29.4 din prezentul Contract, nu poate fi aplicată, dacă nu este acceptată, în scris, de Autoritatea contractantă.

31. LIMBA CONTRACTULUI

31.1. Limba prezentului Contract şi a tuturor comunicărilor scrise va fi limba oficială a Statului Român, respectiv limba română.

32. LEGEA APLICABILA

Legea aplicabilă prezentului Contract, este legea română, Contractul urmând a fi interpretat potrivit acestei legi.

33. SOLUTIONAREA EVENTUALELOR DIVERGENTE SI A LITIGIILOR

33.1. Părţile vor depune toate eforturile pentru a rezolva pe cale amiabilă, prin tratative directe şi negociere amiabilă, orice neînţelegere sau dispute/divergenţe care se poate/pot ivi între ele în cadrul sau în legătură cu îndeplinirea
Contractului.
33.2. Dacă disputa nu a fost astfel soluţionată şi Părţile au, în continuare, opinii divergente în legătură cu sau în îndeplinirea Contractului, acestea trebuie să se notifice reciproc şi în scris, în privinţa poziţiei lor asupra aspectului în dispută precum şi cu privire la a soluţia pe care o întrevăd pentru rezolvarea ei.
33.3. Dacă încercarea de soluţionare pe cale amiabilă eşuează sau dacă una dintre Părţi nu răspunde în termen [se precizează termenul de răspuns] la solicitare, oricare din Părţi are dreptul de a se adresa instanţelor de judecată competente.

Drept pentru care, Părţile au încheiat prezentul Contract azi, [data încheierii Contractului], în [localitatea], în [număr exemplare în cifre] ([număr exemplare în litere]) exemplare.

Autoritatea contractanta,
SPITALUL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA ARAD

MANAGER,
Ec. Lucuta Carmen

Contractant,
.....S.R.L./S.A.

prin reprezentant

VIZA JURIDICA

OPERATOR ECONOMIC **Formular** nr. **2**
Sc Procardia Srl
(denumirea/numele)

FORMULAR DE OFERTĂ

Către **SPITAL CLINIC JUDETEAN DE URGENTA ARAD – Arad Strada: Andreny Karoly, nr. 2-4**

1. Examinând documentaţia de atribuire, subsemnaţii, reprezentanţi ai ofertantului **PRO CARDIA SRL** (denumirea/numele ofertantului) ne oferim ca, în conformitate cu prevederile şi cerinţele cuprinse în documentaţia mai sus menţionată, să furnizăm **Monitor functii vitale terapie intensiva Edan IM 70 Standard (4 bucati)** și să asigurăm toate serviciile conexe/suport furnizării precizate în documentatia de atribuire pentru suma de **55000,00 Lei (cincizeci si cinci mii Lei)** platibilă după recepţia produselor, la care se adaugă TVA în valoare de **10450,00 Lei (zece mii patrusutecincizeci Lei)**

2. Ne angajăm ca, în cazul în care oferta noastră este stabilită câştigătoare, să furnizăm **Monitor functii vitale terapie intensiva Edan IM 70 Standard (4 bucati)** și să asigurăm toate serviciile conexe/suport furnizării precizate în documentatia de atribuire în termenul de livrare impus prin documentația de atribuire respectiv **30 (treizeci) de zile.**

3. Ne angajăm să menţinem această ofertă valabilă pentru o durată de **126 (o suta douazeci si sase)** zile, respectiv până la data de **30.07.2020** şi ea va rămâne obligatorie pentru noi, şi poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

4. Am înţeles şi consimţim că, în cazul în care oferta noastră este stabilită ca fiind câştigătoare, să constituim garanţia de bună execuţie în conformitate cu prevederile din documentaţia de atribuire.

5. Precizăm că: (se bifează opţiunea corespunzătoare)
|_| depunem ofertă alternativă, ale carei detalii sunt prezentate într-un formular de ofertă separat, marcat în mod clar „alternativă”/”altă ofertă”.
|x_| nu depunem ofertă alternativă.

6. Până la încheierea şi semnarea contractului de achiziţie publică aceasta ofertă, împreună cu comunicarea transmisă de dumneavoastră, prin care oferta noastră este acceptată ca fiind câştigătoare, vor constitui un contract angajant între noi.

7. Înţelegem că nu sunteţi obligaţi să acceptaţi oferta cu cel mai scăzut preţ sau orice ofertă primită.

Data 27/03/2020

Kikeli Szabolcs,
(nume, prenume şi semnătură),

în calitate de **Administrator** legal autorizat să semnez oferta pentru şi în numele **SC PRO CARDIA SRL**



FORMULAR STANDARD PENTRU DOCUMENTUL UNIC DE ACHIZITII EUROPENE
(DUAE)

Numarul anuntului: SCN1065674, din SEAP

INFORMATII PRIVIND PROCEDURA DE ACHIZITIE PUBLICA

Identitatea achizitorului	**Raspuns:**
Nume:	Spital Clinic Judetean de Urgenta Arad
Ce achizitie este vizitata?	**Raspuns:**
Titlu	Achiziționare echipamente medicale (6 loturi)
Tipul procedurii	Procedura simplificata
Numărul de referinta atribuit dosarului de catre autoritatea contractanta sau entitatea contractanta	3519879_2020_PAAPD1135382

Partea II: Informatii referitoare la operatorul economic

A: INFORMATII PRIVIND OPERATORUL ECONOMIC

Identificare:	**Raspuns:**
Nume:	PRO CARDIA S.R.L.
Cod de identificare fiscala:	2527350
Adresa postala:	Strada: Eminescu Mihai, nr. 3, Sector: -, Judet: Mures, Localitate: Targu Mures, Cod postal: 540043,Tara: Romania
Persoana de contact	Szabolcs Kikeli,telefon: +40 265251136 email: szabolcs@procardia.ro adresa de internet, www.procardia.ro
Informatii Generale:	**Raspuns:**
Operatorul economic este o microintreprindere, o intreprindere mica sau o intreprindere mijlocie?	DA
Operatorul economic participa la procedura de achizitie publica impreună cu altii? Vă rugăm să precizați rolul operatorului economic în cadrul grupului	Nu
Dacă este cazul, se indică lotul (loturile) pentru care operatorul economic dorește să depună oferte	Monitor functii vitale terapie intensiva (4 bucati) Aspirator clinic plus (5 bucati)

B: INFORMATII PRIVIND REPREZENTANTII OPERATORULUI ECONOMIC

Operatorul economic este un atelier protejat sau o „întreprindere socială” sau va asigura executarea contractului în contextul programelor de angajare protejată?	NU
Dacă este cazul, operatorul economic este înscris pe o listă oficial a operatorilor economici agreați sau deține o certificare echivalentă [de exemplu, în cadrul unui sistem național de (pre)calificare?	NU
e) Operatorul economic va fi în măsură să furnizeze un certificat cu privire la plata contribuțiilor la asigurările sociale și plata impozitelor sau să furnizeze informații care să îi permită autorității contractante sau entității contractante să obțină acest certificat direct prin accesarea unei baze de date naționale sau în orice stat membru, disponibilă în mod gratuit?	DA

Adresa internet	
Autoritatea sau organismul emitent(a)	
Referinta exacta a documentatiei	
Numele si prenumele insoțite de data si locul nasterii, daca sunt solicitate	Numele si prenumele: Kikeli Szabolcs Data nasterii: 25/05/1973 Locul nasterii:Targu Mures
Pozitie/actionand in calitate de:	Administrator
Adresa postala	Targu Mures, Str,:Dr.C Ciugudeanu,Nr 17
Telefon	0265-251136
E-mail:	szabolcs@procardia.ro
Daca este cazul, va rugam sa furnizati informatii detaliate privind reprezentarea (formele, amploarea, scopul acesteia...):	

C: INFORMATII PRIVIND UTILIZAREA CAPACITATII ALTOR ENTITATI

Utilizarea capacitatilor:	Raspuns:
Operatorul economic utilizeaza capacitatile altor entitati pentru a satisface criteriile de selecție prevazute in partea IV, precum si (daca este cazul) criteriile și regulile mentionate in partea V de mai jos?	NU

Partea III: Motive de excludere

A: MOTIVE REFERITOARE LA CONDAMNARILE PENALE

Participare la o organizatie criminala	Raspuns:
Operatorul economic Insusi sau orice persoana care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control In cadrul acestuia a facut obiectul unei condamnari pronuntate printr-o hotarare definitiva pentru participare la o organizatie criminala, printr-o condamnare pronuntata cu cel mult cinci ani In urma sau In care continua sa se aplice o perioada de excludere prevazuta In mod direct In condamnare? Astfel cum este definita la articolul 2 din Decizia-cadru 2008/841/JAI a Consiliului din 24 octombrie 2008 privind lupta Impotriva crimei organizate (JO L 300, 11.11.2008, p. 42).	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU
Corupție	Raspuns:
Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru corupție pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare? Astfel cum este definită la articolul 3 din Convenția privind lupta împotriva corupției care implică funcționari ai Comunităților Europene sau funcționari ai statelor membre ale Uniunii Europene, JO C 195, 25.6.1997, p. 1, și la articolul 2 alineatul (1) din Decizia-cadru 2003/568/JAI a Consiliului din 22 iulie 2003 privind combaterea corupției în sectorul privat (JO L 192, 31.7.2003, p. 54). Acest motiv de excludere se referă, de asemenea, la corupție, astfel cum este definită în dreptul național al autorității contractante (entității contractante) sau al operatorului economic.	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU

Frauda	Raspuns:
Operatorul economic Insusi sau orice persoana care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control In cadrul acestuia a facut obiectul unei condamnari pentru frauda pronuntate printr-o hotarare definitiva, printr-o condamnare pronuntata cu cel mult cinci ani In urma sau In care continua sa se aplice o perioada de excludere prevazuta In mod direct In condamnare? In sensul articolului 1 din Conventia privind protejarea intereselor financiare ale Comunitatilor Europene (JO C 316, 27.11.1995, p. 48).	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU
Infractiuni teroriste sau infractiuni legate de activitatile teroriste	Raspuns:
Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare? Astfel cum sunt definite la articolele 1 și 3 din Decizia-cadru a Consiliului din 13 iunie 2002 privind combaterea terorismului (JO L 164, 22.6.2002, p. 3). Acest motiv de excludere include, de asemenea, instigare, complicitate sau tentativă de a săvârși o infracțiune, în sensul articolului 4 din respectiva decizie-cadru.	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU
Spalare de bani sau finantarea terorismului	Raspuns:
Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pentru infracțiuni teroriste sau infracțiuni legate de activități teroriste, pronunțate printr-o hotărâre definitivă, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare? Astfel cum sunt definite la articolul 1 din Directiva 2005/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 octombrie 2005 privind prevenirea utilizării sistemului financiar în scopul spălării banilor și finanțării terorismului (JO L 309, 25.11.2005, p. 15).	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU
Exploatarea prin muncă a copiilor si alte forme de trafic de persoane	Raspuns:
Operatorul economic însuși sau orice persoană care este membru al organismului de administrare, de conducere sau de supraveghere al acestuia sau care are putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acestuia a făcut obiectul unei condamnări pronunțate printr-o hotărâre definitivă pentru exploatare prin muncă a copiilor și alte forme de trafic de persoane, printr-o condamnare pronunțată cu cel mult cinci ani în urmă sau în care continuă să se aplice o perioadă de excludere prevăzută în mod direct în condamnare? Astfel cum sunt definite la articolul 2 din Directiva 2011/36/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 aprilie 2011 privind prevenirea și combaterea traficului de persoane și protejarea victimelor acestuia, precum și de înlocuire a Deciziei-cadru 2002/629/JAI a Consiliului (JO L 101, 15.4.2011, p. 1). Vă rugăm să repetați de câte ori este necesar.	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU

B: MOTIVE LEGATE DE PLATA IMPOZITELOR SAU A CONTRIBUȚIILOR LA ASIGURĂRILE SOCIALE

Plata impozitelor sau a contribuțiilor la asigurările sociale	Raspuns:

Operatorul economic și-a incalcat obligațiile cu privire la plata impozitelor , atât în țară în care este stabilit, cât și în statul membru al autorității contractante sau entității contractante, în cazul în care este diferit de țara de stabilire?	NU
Operatorul economic și-a incalcat obligațiile cu privire la plata taxelor sau a contribuțiilor la asigurările sociale , atât în țară în care este stabilit, cât și în statul membru al autorității contractante sau entității contractante, în cazul în care este diferit de țara de stabilire?	NU

C: MOTIVE LEGATE DE INSOLVENȚĂ, CONFLICT DE INTERESE SAU ABATERI PROFESIONALE

Informații privind eventualele cazuri de insolvență, conflict de interese și abateri profesionale	Raspuns:
Incalcarea obligatiilor In domeniul legislatiei de mediu	NU
Incalcarea obligatiilor In domeniul legislatiei sociale	NU
Incalcarea obligatiilor In domeniul legislatiei muncii	NU
Falimentul	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU
Insolventa	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU
Concordat preventiv	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU
Situatii similare, In temeiul legislatiei nationale, cum ar fi falimentul	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU
Active administrate de lichidator	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU
Activitatile economice sunt suspendate	NU
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU
Acorduri cu alti operatori economici care vizeaza denaturarea concurentei	NU
Vinovat de comiterea unei abateri profesionale grave	NU
Conflict de interese care decurge din participarea la procedura de achizitii publice	NU
Implicare directa sau indirecta in pregatirea acestei proceduri de achizitii publice	NU
Incetare anticipata, daune-interese sau alte sanctiuni comparabile	NU
Vinovat de interpretare eronata, nedivulgare de informatii, incapacitate de a furniza documentele necesare si obtinere de informatii confidentiale referitoare la aceasta procedura	NU

Partea IV: Criterii de selectie

A: CAPACITATEA DE A CORESPUNDE CERINTELOR

Inscrierea in registrul comertului	DA
Daca documentele relevante sunt disponibile în format electronic, va rugam să precizati [adresa internet, autoritatea sau organismul emitent (a), referința exacta a documentatiei]:	NU

B: SITUATIA ECONOMICA SI FINANCIARA

Situatia economica si financiara	Raspuns:

C: CAPACITATEA TEHNICA ȘI PROFESIONALA

Proportia de subcontractare	Descriere:

D: SISTEME DE ASIGURARE A CALITATII SI STANDARDE DE MANAGEMENT DE MEDIU

Partea V: Reducerea numarului de candidati calificati

Indeplineste criteriile sau regulile obiective si nediscriminatorii aplicabile pentru limitarea numarului de candidati in urmatorul mod: in cazul in care sunt solicitate anumite certificate sau alte forme de documente justificative, va rugam să precizati pentru fiecare dintre acestea daca operatorul economic dispune de documentele solicitate:	DA Raspunsul dumneavoastra: Aviz de functionare MS 6071-19.03.2019