Gmail

Spitalul Clinic Judeţean de Urgenţă
ARAD
INTRARE Nr. 17336
Data 8.05.20

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=scjaradsecretariat@yahoo.com, SERIALNUMBER=201104209FII1, G=Florina Iustina, SN=Ionescu, CN=Florina Iustina Ionescu
Certificare autenticitate
Computerul meu
2020.05.25 09:46

Fwd: ref Arad

1 mesaj

Ovidiu Oltean <acvarominternational@gmail.com> 8 mai 2020, 09:51
Către: spital <scjuarad.bap@gmail.com>

Către Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad, str. Andreny Karoly nr. 2-4, Arad, jud. Arad,

Subsemnata, **Oltean Vasilena** reprezentanta împuternicita a SC ACVAROM INTERNATIONAL SRL în calitate de ofertant la procedura pentru atribuirea contractului avand ca obiect Echipamente medicale – lot 2: Analizor gaze și electroliți Astrup + Teste Astrup + Butelii gaz, cod CPV 33100000-1 Echipamente medicale, 51421000-2 Servicii de reparare si intretinere a echipamentului medical, 51410000-9 Servicii de instalare a echipamentului medical, 80320000-3 Servicii de formare profesionala in domeniul medical, organizata de Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad din data de 08.05.2020 va transmitem atasat si anexele aferente cu linkul de transfer de mai jos:

Download link

https://we.tl/t-rvmEgJYXIa

oferta noastra.

In speranta unei viitoare colaborari,

Oltean Vasilena

Administrator

--

ACVAROM INTERNATIONAL
OVIDIU OLTEAN
0745210738

3 atașamente

oferta tehnica semnata.pdf
287K

formulare acvarom semnate.pdf
363K

ACTE Subcontractant SIRAMED semnat.pdf
3703K

OPERATOR ECONOMIC
SC ACVAROM INTERNATIONAL SRL

Formular nr. 1

Vasilena Oltean
Semnat digital de Vasilena Oltean
Data: 2020.05.07 18:41:16 +03'00'

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

Subsemnata, reprezentanta împuternicita a ***SC ACVAROM INTERNATIONAL SRL,*** cu sediul in Morlaca nr 390, jud. Cluj, 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 completarii:
07.05.2020

Operator economic,

SC ACVAROM INTERNATIONAL SRL
Oltean Vasilena
Administrator

Formularul nr. 6

Operator economic
SC ACVAROM INTERNATIONAL SRL

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

Subsemnata, **Oltean Vasilena** reprezentanta împuternicita a SC ACVAROM INTERNATIONAL SRL în calitate de ofertant la procedura pentru atribuirea contractului avand ca obiect Echipamente medicale – lot 2: Analizor gaze și electroliți Astrup + Teste Astrup + Butelii gaz, cod CPV 33100000-1 Echipamente medicale, 51421000-2 Servicii de reparare si intretinere a echipamentului medical, 51410000-9 Servicii de instalare a echipamentului medical, 80320000-3 Servicii de formare profesionala in domeniul medical, organizata de Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad din data de 08.05.2020 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:

Nr. crt.	Nume si prenume	Functia detinuta in cadrul Comisiei de evaluare
1	Carmen Alina Lucuta	Manager
2	Mircea Onel	Director medical
3	Florina Ionescu	Director Financiar Contabil
4	Emilia Otilia Popa	Director ingrijiri medicale
5	Daniel Kurunczi	Director Direcția Patrimoniu si Achiziții Publice
6	Simona Virciu	Consilier Juridic
7	Duna Flaviu	Inginer/Presedinte cu drept de vot Comisie de evaluare
8	Voinitchi Alina	Inginer / Membru Comisie de evaluare
9	Dana Olar	Medic / Membru Comisie de evaluare
10	Hreniuc Catalin	Medic / Membru Comisie de evaluare
11	Vidican Cosmina	Consilier/Membru supleant Comisie de evaluare
12	Alciona Sasu	Medic / Membru Comisie de evaluare
13	Anita Rista	Rezerva Membru Comisie de evaluare

Subsemnata, Oltean Vasilena, 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 completarii:
07.05.2020

Operator economic,

SC ACVAROM INTERNATIONAL SRL
Oltean Vasilena
Administrator



Formularul nr. **7**

Operator economic
SC ACVAROM INTERNATIONAL SRL

DECLARAŢIE PRIVIND NEÎNCADRAREA ÎN PREVEDERILE

ART. 165/LEGEA 98/2016

Subsemnata, **Oltean Vasilena,** reprezentanta a SC ACVAROM INTERNATIONAL SRL, în calitate de ofertant, declar pe propria răspundere că, sub sancţiunea excluderii din procedura şi a sancţiunilor aplicate faptei de fals în acte publice, nu ne aflăm în situaţia prevazută la art. 165 din Legea 98/2016 , respectiv:

- n-am încălcat obligaţiile privind plata impozitelor, taxelor sau a contribuţiilor la bugetul general consolidat, iar acest lucru să fi fost stabilit printr-o hotărâre judecătorească sau decizie administrativă având caracter definitiv şi obligatoriu, în conformitate cu legea statului în care respectivul operator economic este înfiinţat.

Data completarii:
07.05.2020

Operator economic,

SC ACVAROM INTERNATIONAL SRL
Oltean Vasilena
Administrator



Formularul nr. 8

Declaraţie privind neîncadrarea în situaţiile prevăzute la art. 167 din Legea 98/2016 privind achizitiile publice

Subsemnata, **Oltean Vasilena,** reprezentanta a **SC ACVAROM INTERNATIONAL SRL,** în calitate de ofertant, la procedura Negociere fara publicare a unui anunt de participare pentru atribuirea contractului avand ca obiect ***Echipamente medicale – lot 2: Analizor gaze şi electroliţi Astrup + Teste Astrup + Butelii gaz,*** cod CPV 33100000-1 Echipamente medicale, 51421000-2 Servicii de reparare si intretinere a echipamentului medical, 51410000-9 Servicii de instalare a echipamentului medical, 80320000-3 Servicii de formare profesionala in domeniul medical, organizata de Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad, in data de 08.05.2020, declar pe propria răspundere că nu sunt în situaţiile prevăzute în art. 167 din Legea 98/2016 privind achiziţiile publice.

ART. 167

(1) Autoritatea contractantă exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziţie publică/acordului-cadru orice operator economic care se află în oricare dintre următoarele situaţii:

a) a încălcat obligaţiile stabilite potrivit art. 51, iar autoritatea contractantă poate demonstra acest lucru prin orice mijloc de probă adecvat, cum ar fi decizii ale autorităţilor competente prin care se constată încălcarea acestor obligaţii;

b) se află în procedura insolvenţei sau în lichidare, în supraveghere judiciară sau în încetarea activităţii;

c) a comis o abatere profesională gravă care îi pune în discuţie integritatea, iar autoritatea contractantă poate demonstra acest lucru prin orice mijloc de probă adecvat, cum ar fi o decizie a unei instanţe judecătoreşti sau a unei autorităţi administrative;

d) autoritatea contractantă are suficiente indicii rezonabile/informaţii concrete pentru a considera că operatorul economic a încheiat cu alţi operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenţei în cadrul sau în legătură cu procedura în cauză;

e) se află într-o situaţie de conflict de interese în cadrul sau în legătură cu procedura în cauză, iar această situaţie nu poate fi remediată în mod efectiv prin alte măsuri mai puţin severe;

f) participarea anterioară a operatorului economic la pregătirea procedurii de atribuire a condus la o distorsionare a concurenţei, iar această situaţie nu poate fi remediată prin alte măsuri mai puţin severe;

g) operatorul economic şi-a încălcat în mod grav sau repetat obligaţiile principale ce-i reveneau în cadrul unui contract de achiziţii publice, al unui contract de achiziţii sectoriale sau al unui contract de concesiune încheiate anterior, iar aceste încălcări au dus la încetarea anticipată a respectivului contract, plata de daune-interese sau alte sancţiuni comparabile;

h) operatorul economic s-a făcut vinovat de declaraţii false în conţinutul informaţiilor transmise la solicitarea autorităţii contractante în scopul verificării absenţei motivelor de excludere sau al îndeplinirii criteriilor de calificare şi selecţie, nu a prezentat aceste informaţii sau nu este în măsură să prezinte documentele justificative solicitate;

i) operatorul economic a încercat să influenţeze în mod nelegal procesul decizional al autorităţii contractante, să obţină informaţii confidenţiale care i-ar putea conferi avantaje nejustificate în cadrul procedurii de atribuire sau a furnizat din neglijenţă informaţii eronate care pot avea o influenţă semnificativă asupra deciziilor autorităţii contractante privind excluderea din procedura de atribuire a respectivului operator economic, selectarea acestuia sau atribuirea contractului de

(2) Prin excepţie de la dispoziţiile alin. (1) lit. b), autoritatea contractantă nu exclude din procedura de atribuire un operator economic împotriva căruia s-a deschis procedura generală de insolvenţă atunci când, pe baza informaţiilor şi/sau documentelor prezentate de operatorul economic în cauză, stabileşte că acesta are capacitatea de a executa contractul de achiziţie publică/acordul-cadru. Aceasta presupune că respectivul operator economic se află fie în faza de observaţie şi a adoptat măsurile necesare pentru a întocmi un plan de reorganizare fezabil, ce permite continuarea, de o manieră sustenabilă, a activităţii curente, fie este în cadrul fazei de reorganizare judiciară şi respectă integral graficul de implementare a planului de reorganizare aprobat de instanţă.

(3) În sensul dispoziţiilor alin. (1) lit. c), prin abatere profesională gravă se înţelege orice abatere comisă de operatorul economic care afectează reputaţia profesională a acestuia, cum ar fi încălcări ale regulilor de concurenţă de tip cartel care vizează trucarea licitaţiilor sau încălcări ale drepturilor de proprietate intelectuală, săvârşită cu intenţie sau din culpă gravă.

(4) Dispoziţiile alin. (1) lit. c) sunt aplicabile şi în situaţia în care operatorul economic sau una dintre persoanele prevăzute la art. 164 alin. (2) este supusă unei proceduri judiciare de investigaţie în legătură cu săvârşirea uneia/unora dintre faptele prevăzute la art. 164 alin. (1).

(5) În sensul dispoziţiilor alin. (1) lit. d) se consideră că autoritatea contractantă are suficiente indicii plauzibile pentru a considera că operatorul economic a încheiat cu alţi operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenţei în cadrul sau în legătură cu procedura în cauză în următoarele situaţii, reglementate cu titlu exemplificativ:

a) ofertele sau solicitările de participare transmise de 2 sau mai mulţi operatori economici participanţi la procedura de atribuire prezintă asemănări semnificative din punct de vedere al conţinutului documentelor nestandardizate potrivit documentaţiei de atribuire;

b) în cadrul organelor de conducere a 2 sau mai multor operatori economici participanţi la procedura de atribuire se regăsesc aceleaşi persoane sau persoane care sunt soţ/soţie, rudă sau afin până la gradul al doilea inclusiv ori care au interese comune de natură personală, financiară sau economică sau de orice altă natură;

c) un ofertant/candidat a depus două sau mai multe oferte/solicitări de participare, atât individual cât şi în comun cu alţi operatori economici sau doar în comun cu alţi operatori economici;

d) un ofertant/candidat a depus ofertă/solicitare de participare individuală/în comun cu alţi operatori economici şi este nominalizat ca subcontractant în cadrul unei alte oferte/solicitări de participare.

(6) Înainte de excluderea unui operator economic în temeiul alin. (1) lit. d), autoritatea contractantă solicită în scris Consiliului Concurenţei punctul de vedere cu privire la indiciile identificate care vizează denaturarea concurenţei în cadrul sau în legătură cu procedura de atribuire în cauză, pe care acesta îl va înainta în termen de maximum 15 zile.

(7) Autoritatea contractantă are obligaţia furnizării tuturor informaţiilor solicitate de Consiliul Concurenţei, în vederea formulării punctului de vedere, conform dispoziţiilor alin. (6).

(8) În sensul dispoziţiilor alin. (1) lit. g) se consideră încălcări grave ale obligaţiilor contractuale, cu titlu exemplificativ, neexecutarea contractului, livrarea/prestarea/executarea unor produse/servicii/lucrări care prezintă neconformităţi majore care le fac improprii utilizării conform destinaţiei prevăzute în contract.

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

Înţeleg că în cazul în care această declaraţie nu este conformă cu realitatea sunt posibil de încălcarea prevederilor legislaţiei penale privind falsul în declaraţii.

Data completarii:
07.05.2020

Operator economic,

SC ACVAROM INTERNATIONAL SRL
Oltean Vasilena
Administrator



Formular 9

DECLARAŢIE

privind neîncadrarea în situaţiile prevăzute la art. 164 din Legea 98/2016

privind achizitiile publice

Subsemnata, **Oltean Vasilena,** reprezentanta a **SC ACVAROM INTERNATIONAL SRL,** în calitate de ofertant declar pe propria răspundere, sub sancţiunea excluderii din procedură şi a sancţiunilor aplicate faptei de fals în acte publice, că **nu mă aflu în situaţiile prevăzute la art. 164 din Legea 98/2016** privind atribuirea contractelor de achiziţie publică, respectiv nu am fost condamnat prin hotărâre definitivă a unei instanţe judecătoreşti, pentru comiterea uneia dintre următoarele infracţiuni:

a)constituirea unui grup infracţional organizat, prevăzută de art. 367 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, sau de dispoziţiile corespunzătoare ale legislaţiei penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

b)**infracţiuni de corupţie**, prevăzute de art. 289-294 din Legea nr. 286/2009, cu modificările şi completările ulterioare, şi infracţiuni asimilate infracţiunilor de corupţie prevăzute de art. 10-13 din Legea nr. 78/2000 pentru prevenirea, descoperirea şi sancţionarea faptelor de corupţie, cu modificările şi completările ulterioare, sau de dispoziţiile corespunzătoare ale legislaţiei penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

c)infracţiuni împotriva intereselor financiare ale Uniunii Europene, prevăzute de art. 181 -185 din Legea nr. 78/2000, cu modificările şi completările ulterioare, sau de dispoziţiile corespunzătoare ale legislaţiei penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

d)acte de terorism, prevăzute de art. 32-35 şi art. 37-38 din Legea nr. 535/2004 privind prevenirea şi combaterea terorismului, cu modificările şi completările ulterioare, sau de dispoziţiile corespunzătoare ale legislaţiei penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

e)spălarea banilor, prevăzută de art. 29 din Legea nr. 656/2002 pentru prevenirea şi sancţionarea spălării banilor, precum şi pentru instituirea unor măsuri de prevenire şi combatere a finanţării terorismului, republicată, cu modificările ulterioare, sau finanţarea terorismului, prevăzută de art. 36 din Legea nr. 535/2004, cu modificările şi completările ulterioare, sau de dispoziţiile corespunzătoare ale legislaţiei penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

f)traficul şi exploatarea persoanelor vulnerabile, prevăzute de art. 209-217 din Legea nr. 286/2009, cu modificările şi completările ulterioare, sau de dispoziţiile corespunzătoare ale legislaţiei penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

g)fraudă, în sensul articolului 1 din Convenţia privind protejarea intereselor financiare ale Comunităţilor Europene din 27 noiembrie 1995.

De asemenea, declar pe propria răspundere, sub sancţiunea excluderii din procedură şi a sancţiunilor aplicate faptei de fals în acte publice, că nici un membru al organului de administrare, de conducere sau de supraveghere al societăţii sau cu putere de reprezentare, de decizie sau de control în cadrul acesteia nu face obiectul excluderii aşa cum este acesta definit la art. 164, alin (1) din Legea 98/2016.

Subsemnata, Oltean Vasilena, declar că informaţiile furnizate sunt complete şi corecte în fiecare detaliu şi înţeleg că autoritatea contractantă are dreptul de a solicita, în scopul verificării şi

Înteleg că în cazul în care această declaraţie nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislaţiei penale privind falsul în declaraţii.

Data completarii:
07.05.2020

Operator economic,

SC ACVAROM INTERNATIONAL SRL
Oltean Vasilena
Administrator



OPERATOR ECONOMIC
SC SIRAMED SRL

Vasilena Oltean
Semnat digital de Vasilena Oltean
Data: 2020.05.07 18:39:58 +03'00'

Formular nr. **1**

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

Subsemnatul, reprezentant împuternicit al ***SC SIRAMED SRL***, cu sediul in Otopeni, jud. Ilfov, str. Drumul Odaii nr 1B, in calitate de subcontractant, 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
07.05.2020

Operator economic,
SC SIRAMED SRL
Ioan Munteanu, Administrator

(semnătura autorizată)

Operator economic
S.C. SIRAMED SRL

Formularul nr. 6

DECLARAŢIE

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

Subsemnatul, **Ioan Munteanu,** reprezentant împuternicit al S.C. SIRAMED SRL în calitate de subcontractant la procedura Negociere fara publicare a unui anunt de participare pentru atribuirea contractului avand ca obiect ***Echipamente medicale – lot 2: Analizor gaze şi electroliţi Astrup + Teste Astrup + Butelii gaz,*** cod CPV 33100000-1 Echipamente medicale, 51421000-2 Servicii de reparare si intretinere a echipamentului medical, 51410000-9 Servicii de instalare a echipamentului medical, 80320000-3 Servicii de formare profesionala in domeniul medical, din data de 08.05.2020, organizata de Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad, 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:

Nr. crt.	Nume si prenume	Functia detinuta in cadrul Comisiei de evaluare
1	Carmen Alina Lucuta	Manager
2	Mircea Onel	Director medical
3	Florina Ionescu	Director Financiar Contabil
4	Emilia Otilia Popa	Director ingrijiri medicale
5	Daniel Kurunczi	Director Direcţia Patrimoniu si Achiziţii Publice
6	Simona Virciu	Consilier Juridic
7	Duna Flaviu	Inginer/Presedinte cu drept de vot Comisie de evaluare
8	Voinitchi Alina	Inginer / Membru Comisie de evaluare
9	Dana Olar	Medic / Membru Comisie de evaluare
10	Hreniuc Catalin	Medic / Membru Comisie de evaluare
11	Vidican Cosmina	Consilier/Membru supleant Comisie de evaluare
12	Alciona Sasu	Medic / Membru Comisie de evaluare
13	Anita Rista	Rezerva Membru Comisie de evaluare

SIRAMED S.R.L.

Subsemnatul Ioan Munteanu 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
07.05.2020

Operator economic,
SC SIRAMED SRL
Ioan Munteanu, Administrator

(semnătura autorizată)

Operator economic
S.C. SIRAMED SRL

Formularul nr. 7

DECLARAŢIE PRIVIND NEÎNCADRAREA ÎN PREVEDERILE

ART. 165/LEGEA 98/2016

Subsemnatul Ioan Munteanu, reprezentant al **SC SIRAMED SRL,** în calitate de subcontractant, declar pe propria răspundere că, sub sancţiunea excluderii din procedura şi a sancţiunilor aplicate faptei de fals în acte publice, nu ne aflăm în situaţia prevazută la art. 165 din Legea 98/2016 , respectiv:

- n-am încălcat obligaţiile privind plata impozitelor, taxelor sau a contribuţiilor la bugetul general consolidat, iar acest lucru să fi fost stabilit printr-o hotărâre judecătorească sau decizie administrativă având caracter definitiv şi obligatoriu, în conformitate cu legea statului în care respectivul operator economic este înfiinţat.

Data completării: 07.05.2020

Operator economic,
SC SIRAMED SRL
Ioan Munteanu, Administrator
_____ *(semnătura autorizată)*

Formularul nr. 8

Declaraţie privind neîncadrarea în situaţiile prevăzute la art. 167 din Legea 98/2016 privind achizitiile publice

Subsemnatul **Ion MUNTEANU,** reprezentant al **S.C. SIRAMED SRL,** în calitate de subcontractant, la procedura Negociere fara publicare a unui anunt de participare pentru atribuirea contractului avand ca obiect ***Echipamente medicale – lot 2: Analizor gaze şi electroliţi Astrup + Teste Astrup + Butelii gaz,*** cod CPV 33100000-1 Echipamente medicale, 51421000-2 Servicii de reparare si intretinere a echipamentului medical, 51410000-9 Servicii de instalare a echipamentului medical, 80320000-3 Servicii de formare profesionala in domeniul medical, organizata de Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad, in data de 08.05.2020, declar pe propria răspundere că nu sunt în situaţiile prevăzute în art. 167 din Legea 98/2016 privind achiziţiile publice.

ART. 167

(1) Autoritatea contractantă exclude din procedura de atribuire a contractului de achiziţie publică/acordului-cadru orice operator economic care se află în oricare dintre următoarele situaţii:

a) a încălcat obligaţiile stabilite potrivit art. 51, iar autoritatea contractantă poate demonstra acest lucru prin orice mijloc de probă adecvat, cum ar fi decizii ale autorităţilor competente prin care se constată încălcarea acestor obligaţii;

b) se află în procedura insolvenţei sau în lichidare, în supraveghere judiciară sau în încetarea activităţii;

c) a comis o abatere profesională gravă care îi pune în discuţie integritatea, iar autoritatea contractantă poate demonstra acest lucru prin orice mijloc de probă adecvat, cum ar fi o decizie a unei instanţe judecătoreşti sau a unei autorităţi administrative;

d) autoritatea contractantă are suficiente indicii rezonabile/informaţii concrete pentru a considera că operatorul economic a încheiat cu alţi operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenţei în cadrul sau în legătură cu procedura în cauză;

e) se află într-o situaţie de conflict de interese în cadrul sau în legătură cu procedura în cauză, iar această situaţie nu poate fi remediată în mod efectiv prin alte măsuri mai puţin severe;

f) participarea anterioară a operatorului economic la pregătirea procedurii de atribuire a condus la o distorsionare a concurenţei, iar această situaţie nu poate fi remediată prin alte măsuri mai puţin severe;

g) operatorul economic şi-a încălcat în mod grav sau repetat obligaţiile principale ce-i reveneau în cadrul unui contract de achiziţii publice, al unui contract de achiziţii sectoriale sau al unui contract de concesiune încheiate anterior, iar aceste încălcări au dus la încetarea anticipată a respectivului contract, plata de daune-interese sau alte sancţiuni comparabile;

h) operatorul economic s-a făcut vinovat de declaraţii false în conţinutul informaţiilor transmise la solicitarea autorităţii contractante în scopul verificării absenţei motivelor de excludere sau al îndeplinirii criteriilor de calificare şi selecţie, nu a prezentat aceste informaţii sau nu este în măsură să prezinte documentele justificative solicitate;

SIRAMED

i) operatorul economic a încercat să influenţeze în mod nelegal procesul decizional al autorităţii contractante, să obţină informaţii confidenţiale care i-ar putea conferi avantaje nejustificate în cadrul procedurii de atribuire sau a furnizat din neglijenţă informaţii eronate care pot avea o influenţă semnificativă asupra deciziilor autorităţii contractante privind excluderea din procedura de atribuire a respectivului operator economic, selectarea acestuia sau atribuirea contractului de achiziţie publică/acordului-cadru către respectivul operator economic.

(2) Prin excepţie de la dispoziţiile alin. (1) lit. b), autoritatea contractantă nu exclude din procedura de atribuire un operator economic împotriva căruia s-a deschis procedura generală de insolvenţă atunci când, pe baza informaţiilor şi/sau documentelor prezentate de operatorul economic în cauză, stabileşte că acesta are capacitatea de a executa contractul de achiziţie publică/acordul-cadru. Aceasta presupune că respectivul operator economic se află fie în faza de observaţie şi a adoptat măsurile necesare pentru a întocmi un plan de reorganizare fezabil, ce permite continuarea, de o manieră sustenabilă, a activităţii curente, fie este în cadrul fazei de reorganizare judiciară şi respectă integral graficul de implementare a planului de reorganizare aprobat de instanţă.

(3) În sensul dispoziţiilor alin. (1) lit. c), prin abatere profesională gravă se înţelege orice abatere comisă de operatorul economic care afectează reputaţia profesională a acestuia, cum ar fi încălcări ale regulilor de concurenţă de tip cartel care vizează trucarea licitaţiilor sau încălcări ale drepturilor de proprietate intelectuală, săvârşită cu intenţie sau din culpă gravă.

(4) Dispoziţiile alin. (1) lit. c) sunt aplicabile şi în situaţia în care operatorul economic sau una dintre persoanele prevăzute la art. 164 alin. (2) este supusă unei proceduri judiciare de investigaţie în legătură cu săvârşirea uneia/unora dintre faptele prevăzute la art. 164 alin. (1).

(5) În sensul dispoziţiilor alin. (1) lit. d) se consideră că autoritatea contractantă are suficiente indicii plauzibile pentru a considera că operatorul economic a încheiat cu alţi operatori economici acorduri care vizează denaturarea concurenţei în cadrul sau în legătură cu procedura în cauză în următoarele situaţii, reglementate cu titlu exemplificativ:

a) ofertele sau solicitările de participare transmise de 2 sau mai mulţi operatori economici participanţi la procedura de atribuire prezintă asemănări semnificative din punct de vedere al conţinutului documentelor nestandardizate potrivit documentaţiei de atribuire;

b) în cadrul organelor de conducere a 2 sau mai multor operatori economici participanţi la procedura de atribuire se regăsesc aceleaşi persoane sau persoane care sunt soţ/soţie, rudă sau afin până la gradul al doilea inclusiv ori care au interese comune de natură personală, financiară sau economică sau de orice altă natură;

c) un ofertant/candidat a depus două sau mai multe oferte/solicitări de participare, atât individual cât şi în comun cu alţi operatori economici sau doar în comun cu alţi operatori economici;

d) un ofertant/candidat a depus ofertă/solicitare de participare individuală/în comun cu alţi operatori economici şi este nominalizat ca subcontractant în cadrul unei alte oferte/solicitări de participare.

(6) Înainte de excluderea unui operator economic în temeiul alin. (1) lit. d), autoritatea contractantă solicită în scris Consiliului Concurenţei punctul de vedere cu privire la indiciile

identificate care vizează denaturarea concurenţei în cadrul sau în legătură cu procedura de atribuire în cauză, pe care acesta îl va înainta în termen de maximum 15 zile.

(7) Autoritatea contractantă are obligaţia furnizării tuturor informaţiilor solicitate de Consiliul Concurenţei, în vederea formulării punctului de vedere, conform dispoziţiilor alin. (6).

(8) În sensul dispoziţiilor alin. (1) lit. g) se consideră încălcări grave ale obligaţiilor contractuale, cu titlu exemplificativ, neexecutarea contractului, livrarea/prestarea/executarea unor produse/servicii/lucrări care prezintă neconformităţi majore care le fac improprii utilizării conform destinaţiei prevăzute în contract.

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

Înţeleg că în cazul în care această declaraţie nu este conformă cu realitatea sunt posibil de încălcarea prevederilor legislaţiei penale privind falsul în declaraţii.

Data completării 07.05.2020

Subcontractant,

SC SIRAMED SRL

Ioan Munteanu, Administrator

_____ *(semnătura autorizată)*

Formular 9

DECLARAŢIE

privind neîncadrarea în situaţiile prevăzute la art. 164 din Legea 98/2016

privind achizitiile publice

Subsemnatul **Ioan Munteanu,** reprezentant al **S.C. SIRAMED SRL,** în calitate de subcontractant declar pe propria răspundere, sub sancţiunea excluderii din procedură şi a sancţiunilor aplicate faptei de fals în acte publice, că **nu mă aflu în situaţiile prevăzute la art. 164 din Legea 98/2016** privind atribuirea contractelor de achiziţie publică, respectiv nu am fost condamnat prin hotărâre definitivă a unei instanţe judecătoreşti, pentru comiterea uneia dintre următoarele infracţiuni:

a)constituirea unui grup infracţional organizat, prevăzută de art. 367 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările şi completările ulterioare, sau de dispoziţiile corespunzătoare ale legislaţiei penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

b)**infracţiuni de corupţie**, prevăzute de art. 289-294 din Legea nr. 286/2009, cu modificările şi completările ulterioare, şi infracţiuni asimilate infracţiunilor de corupţie prevăzute de art. 10-13 din Legea nr. 78/2000 pentru prevenirea, descoperirea şi sancţionarea faptelor de corupţie, cu modificările şi completările ulterioare, sau de dispoziţiile corespunzătoare ale legislaţiei penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

c)infracţiuni împotriva intereselor financiare ale Uniunii Europene, prevăzute de art. 181 - 185 din Legea nr. 78/2000, cu modificările şi completările ulterioare, sau de dispoziţiile corespunzătoare ale legislaţiei penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

d)acte de terorism, prevăzute de art. 32-35 şi art. 37-38 din Legea nr. 535/2004 privind prevenirea şi combaterea terorismului, cu modificările şi completările ulterioare, sau de dispoziţiile corespunzătoare ale legislaţiei penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

e)spălarea banilor, prevăzută de art. 29 din Legea nr. 656/2002 pentru prevenirea şi sancţionarea spălării banilor, precum şi pentru instituirea unor măsuri de prevenire şi combatere a finanţării terorismului, republicată, cu modificările ulterioare, sau finanţarea terorismului, prevăzută de art. 36 din Legea nr. 535/2004, cu modificările şi completările ulterioare, sau de dispoziţiile corespunzătoare ale legislaţiei penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

f)traficul şi exploatarea persoanelor vulnerabile, prevăzute de art. 209-217 din Legea nr. 286/2009, cu modificările şi completările ulterioare, sau de dispoziţiile corespunzătoare ale legislaţiei penale a statului în care respectivul operator economic a fost condamnat;

g)fraudă, în sensul articolului 1 din Convenţia privind protejarea intereselor financiare ale Comunităţilor Europene din 27 noiembrie 1995.

De asemenea, declar pe propria răspundere, sub sancţiunea excluderii din procedură şi a sancţiunilor aplicate faptei de fals în acte publice, că nici un membru al organului de administrare, de conducere sau de supraveghere al societăţii sau cu putere de reprezentare,

de decizie sau de control în cadrul acesteia nu face obiectul excluderii așa cum este acesta definit la art. 164, alin (1) din Legea 98/2016.

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

Înteleg că în cazul în care această declaraţie nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislaţiei penale privind falsul în declaraţii.

Operator economic,

SC SIRAMED SRL

Ioan Munteanu, Administrator

(semnătura autorizată)

Formularul nr. 3

ACORD DE SUBCONTRACTARE
Nr 6/07.05.2020

La procedura de achizitie publica Negociere fara publicare a unui anunt de participare pentru atribuirea contractului avand ca obiect ***Echipamente medicale – lot 2: Analizor gaze și electroliți Astrup + Teste Astrup + Butelii gaz,*** cod CPV 33100000-1 Echipamente medicale, 51421000-2 Servicii de reparare si intretinere a echipamentului medical, 51410000-9 Servicii de instalare a echipamentului medical, 80320000-3 Servicii de formare profesionala in domeniul medical, organizata de Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad, in data de 08.05.2020,

1. Parti contractante:

Acest contract este incheiat intre
SC ACVAROM INTERNATIONAL SRL cu sediul in Morlaca nr 390, jud. Cluj, telefon: 0745 210 738, reprezentata prin OLTEAN VASILENA, Administrator, denumita in cele ce urmeaza contractant general

si

S.C. SIRAMED SRL cu sediul in Otopeni, jud. Ilfov, str. Drumul Odaii nr 1B, cod fiscal RO 1572531, reprezentata prin Ioan Munteanu, Administrator, denumita in cele ce urmeaza subcontractant.

2. Obiectul contractului:

Art. 1. Serviciile ce fac obiectul prezentului contract sunt servicii de de instalare, service si instruire autorizata pentru ***Analizor gaze și electroliți***

Art. 2. Valoarea serviciilor este conform ofertei prezentate de subcontractant.

Art. 3. Contractantul general va plati subcontractantului urmatoarele sume:

- lunar, in termen de 10 (zile) de la primirea de catre contractantul general a facturii intocmite de subcontractant, contravaloarea serviciilor executate in perioada respectiva.
- plata serviciilor se va face in limita asigurarii finantarii serviciilor de catre beneficiarul Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad.

Art. 4. Durata de executie a serviciilor este in conformitate cu contractul, esalonata conform graficului anexa la contract.

Art. 5. Durata garantiei de buna executie este de 24 luni si incepe de la data semnarii procesului verbal incheiat la recpetia serviciilor prestate.

Art. 6. Contractantul general va preda subcontractantului documentatia completa verificata cu dispozitiile legale.

3. Alte dispozitii:

Art. 7. Pentru nerespectarea termenului de finalizare a serviciilor si neincadrarea din vina subcontractantului, in durata de executie angajata de contractantul general in fata beneficiarului, subcontractantul va plati penalitati de 0,1% pe zi intarziere din valoarea serviciilor nerealizata la termen.

Pentru nerespectarea termenelor de plata prevazute la art. 3. , contractantul general va plati penalitati de 0,1 % pe zi intarziere la suma datorata.

Art. 8. Subcontractantul se angajeaza fata de contractant cu aceleasi obligatii si responsabilitati pe care contractantul le are fata de investitor conform contractului avand ca obiect ***Echipamente medicale – lot 2: Analizor gaze și electroliți Astrup + Teste Astrup + Butelii gaz***

Art. 9. Neintelegerile dintre parti se vor rezolva pe cale amiabila. Daca acest lucru nu este posibil, litigiile se vor solutiona pe cale legala.

Prezentul contract s-a incheiat in doua exemplare, cate un exemplar pentru fiecare parte.

SC ACVAROM INTERNATIONAL SRL

OLTEAN VASILENA, ADMINISTRATOR

(contractant)

SC SIRAMED SRL

IOAN MUNTEANU, ADMINISTRATOR

(subcontractant)

MINISTERUL JUSTIŢIEI

OFICIUL NAŢIONAL AL REGISTRULUI COMERŢULUI

Adresa: Bucureşti, Bd. Unirii nr. 74, Bl. J3B, sector 3; Telefon: (+40-21) 3160804, Fax: (+40-21) 3160803; Cod poştal: 030837

Website: www.onrc.ro; E-mail: onrc@onrc.ro;Cod de Identificare Fiscala: 14942091;

BRB3G98A7

Nr.: 245073/07.05.2020

Oficiul National al Registrului Comerţului
Digitally signed by Oficiul National al Registrului Comerţului
Date: 2020.05.07 13:25:20 +03:00
Reason: Aprobat
Location: Bucuresti

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. 245073 din 07.05.2020, Oficiul Naţional al Registrului Comerţului certifică informaţiile referitoare la

ACVAROM INTERNATIONAL SRL

INFORMAŢII DE IDENTIFICARE

Număr de ordine în Registrul Comerţului: J12/1952/2011, atribuit în data de 25.07.2011
Identificator Unic la Nivel European (EUID): ROONRC.J12/1952/2011
Cod unic de înregistrare: 28911176
Certificat de înregistrare: B3135056, emis pe data de 21.09.2015 si eliberat la data 21.09.2015
Adresă sediu social: Sat Morlaca, Comuna Poieni, Nr. 390, Judet Cluj
Contacte sediu social: telefon: 0745210738
Contacte firmă: telefon: 0745210738
Actul de înmatriculare şi autorizare: Rezoluţie director/persoană desemnată 13115/22/07/2011,Director ORC/Persoana desemnata
Stare firmă: funcţiune
Forma de organizare : societate cu raspundere limitata
Data ultimei înregistrări în registrul comerţului: 26.11.2019
Durată: nelimitată;

SEDIU SOCIAL

Act sediu: Adeverinţă primărie, nr. 8141 din data 11.09.2015
Durata sediului:nelimitat.

Act sediu: Extras de carte funciară, nr. 11961 din data 10.09.2015
Durata sediului:nelimitat.

CAPITAL SOCIAL

Capital social subscris: 200 LEI , integral vărsat
Număr părţi sociale: 20
Valoarea unei părţi sociale: 10 LEI

ASOCIAŢI PERSOANE JURIDICE

Nu există înregistrări.

ASOCIAŢI PERSOANE FIZICE

OLTEAN VASILENA

Raport generat în data de 07.05.2020 : 13:25:00

Calitate: asociat unic
Cetăţenie: română
Stare civilă: nedeclarat
Data şi locul naşterii: 20.08.1985, Comuna Poienile de sub Munte, Maramureş, România
Sex: feminin
Aport la capital: 200 LEI
Aport vărsat total: 200 LEI
Număr parţi sociale: 20
Cota de participare la beneficii şi pierderi: 100% / 100%

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)
OLTEAN VASILENA
Calitate: administrator
Cetăţenie: română
Sex: feminin
Data şi locul naşterii: 20.08.1985, Comuna Poienile de sub Munte, Maramureş, România
Data numirii în funcţie: 20.07.2011
Durată mandat: nelimitată
Dată depunere specimen semnătură: 20.07.2011
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)
0322 - Acvacultura în ape dulci

FILIALE / SUCURSALE / SUBUNITĂŢI
Nu există înregistrări.

SEDII SECUNDARE / PUNCTE DE LUCRU
Denumire: Punct de lucru
Adresă: Municipiul Cluj-Napoca, Strada MĂCEŞULUI, Nr. 2, spaţiu commercial alimentaţie publică 1, Judet

Cluj
Act sediu: Act aditional nr. 2 din data 18.11.2019 la contract de închiriere, nr. 1 din data 13.10.2019
Data de început a valabilităţii pentru dovada de sediu: 18.11.2019.
Data expirării dovezii de sediu: 28.10.2024.
Durata sediului: 4 ani 11 luni 10 zile.

Act sediu: Act aditional nr. 1 din data 06.11.2019 la contract de închiriere, nr. 1 din data 13.10.2019
Data de început a valabilităţii pentru dovada de sediu: 06.11.2019.
Data expirării dovezii de sediu: 28.10.2024.
Durata sediului: 4 ani 11 luni 22 zile.

Denumire: Punct de lucru
Adresă: Sat Popeşti, Comuna Baciu, Nr. 1U, Judet Cluj
Act sediu: Contract de comodat, nr. 1 din data 17.04.2018
Durata sediului:nelimitat.

SEDII SI/SAU ACTIVITATI AUTORIZATE CONFORM ART. 15 DIN L359/2004
Tip activitate autorizată: terţi
Conform declaraţiei - tip model 3 nr. 76760 din 04.06.2019
Activităţi desfăşurate în afara sediului social şi a sediilor secundare (CAEN REV. 2):
- 1020 - Prelucrarea şi conservarea peştelui, crustaceelor şi moluştelor
- 5610 - Restaurante
- 4723 - Comerţ cu amănuntul al peştelui, crustaceelor şi moluştelor, în magazine specializate
- 4722 - Comerţ cu amănuntul al cărnii şi al produselor din carne, în magazine specializate
- 4690 - Comerţ cu ridicata nespecializat
- 4638 - Comerţ cu ridicata specializat al altor alimente, inclusiv peşte, crustacee şi moluşte
- 4632 - Comerţ cu ridicata al cărnii şi produselor din carne
- 4623 - Comerţ cu ridicata al animalelor vii
- 4621 - Comerţ cu ridicata al cerealelor, seminţelor, furajelor şi tutunului neprelucrat
- 0322 - Acvacultura în ape dulci

Data certificatului constatator:06.06.2019

Sediul social din:Sat Morlaca, Comuna Poieni, Nr. 390, Judet Cluj
Tip sediu: principal
Tip model declaraţie: model 3 nr. 114325 din 24.10.2018
desfăşoară activităţi proprii de birou pentru societate
Activităţi la sediu:
- 1020 - Prelucrarea şi conservarea peştelui, crustaceelor şi moluştelor
- 4791 - Comerţ cu amănuntul prin intermediul caselor de comenzi sau prin Internet
- 4778 - Comerţ cu amănuntul al altor bunuri noi, în magazine specializate
- 4774 - Comerţ cu amănuntul al articolelor medicale şi ortopedice, în magazine specializate
- 4773 - Comerţ cu amănuntul al produselor farmaceutice, în magazine specializate
- 4771 - Comerţ cu amănuntul al îmbrăcămintei, în magazine specializate
- 4762 - Comerţ cu amănuntul al ziarelor şi articolelor de papetărie, în magazine specializate
- 4722 - Comerţ cu amănuntul al cărnii şi al produselor din carne, în magazine specializate
- 4690 - Comerţ cu ridicata nespecializat
- 4669 - Comerţ cu ridicata al altor maşini şi echipamente
- 4652 - Comerţ cu ridicata de componente şi echipamente electronice şi de telecomunicaţii
- 4651 - Comerţ cu ridicata al calculatoarelor, echipamentelor periferice şi software- ului
- 4649 - Comerţ cu ridicata al altor bunuri de uz gospodăresc

4646 - Comerţ cu ridicata al produselor farmaceutice
4632 - Comerţ cu ridicata al cărnii şi produselor din carne
4623 - Comerţ cu ridicata al animalelor vii
4621 - Comerţ cu ridicata al cerealelor, seminţelor, furajelor şi tutunului neprelucrat
4619 - Intermedieri în comerţul cu produse diverse
4618 - Intermedieri în comerţul specializat în vânzarea produselor cu caracter specific, n.c.a.
4638 - Comerţ cu ridicata specializat al altor alimente, inclusiv peşte, crustacee şi moluşte
0322 - Acvacultura în ape dulci
Data certificatului constatator: 30.10.2018

Denumire: Punct de lucru
Sediul secundar din:Municipiul Cluj-Napoca, Strada MĂCEŞULUI, Nr. 2, spaţiu commercial alimentaţie publică 1, Judet Cluj
Tip sediu: sediu secundar
Tip model declaraţie: model 3 nr. 131498 din 12.11.2019
Activităţi la sediu:
4723 - Comerţ cu amănuntul al peştelui, crustaceelor şi moluştelor, în magazine specializate
4722 - Comerţ cu amănuntul al cărnii şi al produselor din carne, în magazine specializate
4711 - Comerţ cu amănuntul în magazine nespecializate, cu vânzare predominantă de produse alimentare, băuturi şi tutun
5630 - Baruri şi alte activităţi de servire a băuturilor
5610 - Restaurante
Data certificatului constatator: 26.11.2019

Denumire: Punct de lucru
Sediul secundar din:Sat Popeşti, Comuna Baciu, Nr. 1U, Judet Cluj
Tip sediu: sediu secundar
Tip model declaraţie: model 3 nr. 27992 din 20.04.2018
Activităţi la sediu:
4791 - Comerţ cu amănuntul prin intermediul caselor de comenzi sau prin Internet
4778 - Comerţ cu amănuntul al altor bunuri noi, în magazine specializate
4774 - Comerţ cu amănuntul al articolelor medicale şi ortopedice, în magazine specializate
4676 - Comerţ cu ridicata al altor produse intermediare
Data certificatului constatator: 24.04.2018

CONCORDAT PREVENTIV
Nu există înregistrări.

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

- 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 2019
Nu există înregistrări.

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 07.05.2020

S-a eliberat prezentul certificat constatator solicitantului IOAN NELA , fiindu-i necesar la Licitaţie.

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.

Traducere din Lb.Engleza

Vasilena Oltean

Semnat digital de Vasilena Oltean
Data: 2020.05.07 18:56:34 +03'00'

Numar certificat US 19/81841364

Sistem de Managementul Calitatii al:

OPTI MEDICAL SYSTEMS, INC

235 Hembree Park Drive,Roswell, GA, 30076, Statele Unite

Dun& Bradstreet D-U-N-S numar de identificare : 80-145-8279

A fost auditat pentru criteriile declarate mai jos si au fost gasite conforme cu aceste criterii pentru scopul mentionat in acest certificat

MDSAP (ISO 13485:2016)

Australia
Terapeutic: Bunuri (Dispozitive Medicale) Reglementari 2002, Grafic 3 Partea 1 (exclusiv Partea 1.6)
Procedura de Asigurarea Calitatii completa (inclusiv proiectare)
Brazilia
RDC ANSIVA nr. 16/2013/RDC ANSIVA nr. 23/2012/ RDC ANSIVA nr. 67/2009
Canada
Reglementari pentru Dispozitive Medicale- Partea 1 SOR 98/282
Japonia
MHLW Oridnul Ministrului 169, Art. 4 la art. 68/PMD act.
Statele Unite
21 CFR 820/21 CFR 803/21 CFR 806/21 CFR 807-Subcap A la D
Pentru urmatoarele activitati si dispozitive:
Proiectare, dezvoltare, productie (inclusiv productie contractuala) servisare si distributie a dispozitivelor de diagnostic in vitro, truse de testare, reactivi, analizoare, software utilizate in dignosticul si managementul parametrilor sangelui,a componentelor sangelui, gaze in sange, coagulare si biochimie

Acest certificat esta valabil de la:
Data efectiva: 01-24-2019 pana la data expirarii: 23.01.2023
Si ramane valabil, cu audituri de satifsatie de supraveghere.
Audit de re-certificare pana la data de 21.06.20121
Prima editie: 24.01.2019

Autorizat de J hall Manager Afaceri
Semantura indescifrabila

SGS Regatul Unit Ltd
2028 Worle Parkway, Weston-super-Mare BS22 6WA, UK
T:(+44 (0)1934522917 F: +44(0)1934522137 www.sgs.com
SGS Regatul Unit Ltd este o organizatie de audit autorizata MDSAP
SGS MDSAP 1116

Certific exactitatea traducerii cu documentul original din Lb. Engleza

Persoana fizică independentă Cert. de traducător 12912003 TUDOR ANGELA București - România

OPTI Medical Systems
Certificate of Completion

is hereby granted to:

Sorin Serdean

to certify that they have completed to satisfaction

OPTI Medical Systems

Application & Service Training

Granted : June 9th , 2017

Abe Sierra-OPTI Medical Product Trainer

OPTIMedical

Vasile na Oltean

Semnat digital de Vasilena Oltean
Data: 2020.05.07 18:58:29 +03'00'

Vasilena Oltean

Semnat digital de Vasilena Oltean
Data: 2020.05.07 18:55:17 +03'00'

EMERGO GROUP

CE Registration Certificate

This is to certify that, in accordance with the In Vitro Diagnostic Medical Device Directive 98/79/EC, Emergo Europe agrees to perform all duties and responsibilities as the Authorized Representative for

OPTI Medical Systems, Inc.
235 Hembree Park Drive
Roswell, GA 30076
USA

as stipulated and demanded by the aforementioned Directive. The Dutch Competent Authorities have received the In Vitro Diagnostic Medical Device Registrations on the following dates:

2003 - 2010
See attached product listing

Emergo Europe Registration Number: NL/CA01/601529

The Manufacturer has provided Emergo Europe with the appropriate Declaration(s) of Conformity confirming that the In Vitro Diagnostic Medical Devices fulfill the applicable requirements of Directive 98/79/EC.

February 2011

Rene van de Zande
President
Emergo Europe

EMERGO EUROPE Molenstraat 15 | 2513 BH The Hague | The Netherlands | Telephone: +31 (0)70 345 8570

SOP 07.10

OPTI Medical Systems
Certificate of Completion

is hereby granted to:

Mr. Sorin Serdean, Siramed SRL

to certify that they have completed to satisfaction

OPTI Medical Systems Service Training

Granted By:

OPTI Medical Service Trainer

OPTIMedical

Semnat digital de Vasilena Oltean
Data: 2020.05.07 18:58:57 +03'00'

Vasilena Oltean



EMERGO GROUP

Countries of Registration:

Austria	Belgium	Denmark	Finland	France
Germany	Greece	Iceland	Ireland	Italy
Lithuania	Luxembourg	Norway	Portugal	Spain
Sweden	Switzerland	The Netherlands		

Product Name:

OPTI Medical OPTI CCA Analyzer and OPTI Medical OPTI-CCA Analyzer with Touch Screen

Description:

The OPTI Medical OPTI-CCA Analyzer is intended to be used for the measurement of pH, pO2, pCO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Glucose, BUN (urea), tHb and SO2 in samples of whole blood and pH, Na+, K+, Ca++, Cl-, Glucose, and BUN (urea) in serum and plasma.

Product Name:

OPTI Medical OPTI-R Analyzer

Description:

The OPTI Medical OPTI-R Analyzer is intended to be used for the measurement of pH, pO2, pCO2, Na+, K+, Ca++, tHb and SO2 in samples of whole blood and pH, Na+, K+, and Ca++ in serum and plasma.

Product Name:

OPTI Medical OPTI-LION Analyzer

Description:

The OPTI Medical OPTI-LION Analyzer is intended to be used for the measurement of pH, Na+, K+, Ca++, and Cl- in samples of whole blood, serum and plasma.

Product Name:

OPTI Medical OPTI-CCA Cassettes, OPTI-R Cassettes, OPTI-LION Cassettes

Description:

The OPTI Medical OPTI-Type Cassettes have sensors for the measurement of the following parameters:

Description	Parameters Measured
OPTI-CCA, B Type	pH, pO2, pCO2, tHb, SO2
OPTI-CCA, B-60 Type	pH, pO2, pCO2
OPTI-CCA, E Type	pH, pO2, pCO2, Na+, K+, tHb, SO2
OPTI-CCA, E-Ca Type	pH, pO2, pCO2, Na+, K+, Ca++, tHb, SO2
OPTI-CCA, E-Cl Type	pH, pO2, pCO2, Na+, K+, Cl-, tHb, SO2
OPTI-CCA, E-Glu Type	pH, pO2, pCO2, Na+, K+, Glu, tHb, SO2
OPTI-CCA, E-BUN Type	pH, pO2, pCO2, Na+, K+, BUN, tHb, SO2
OPTI-CCA, B-Lac Type	pH, pO2, pCO2, Lactate, tHb, SO2
OPTI-R, E-Ca50 Type	pH, pO2, pCO2, Na+, K+, Ca++, tHb, SO2
OPTI-LION, E-Plus Type	pH, Na+, K+, Ca++, Cl-
OPTI-LION, N-Ca Type	pH, Ca++
OPTI-LION, E Lyte Type	Na+, K+, Cl-

EMERGO EUROPE Molenstraat 15 | 2513 BH The Hague | The Netherlands | Telephone: +31 (0)70 345 8570

500467.10



EMERGO GROUP

Product Name:

OPTI-Check

Description:

The OPTI-Check assayed control material is intended for use as a control to monitor the measurement of pH, pO2, pCO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, tHb and SO2 in both the OPTI Medical OPTI-CCA and OPTI Medical OPTI-R products.

Product Name:

OPTI-Check PLUS

Description:

The OPTI-Check Plus assayed control material is intended for use as a control to monitor the measurement of pH, pO2, pCO2, Na+, K+, Ca++, Cl-, Glucose, BUN (urea), tHb and SO2 the OPTI Medical OPTI-CCA products.

Product Name:

OPTI-Check Lytes

Description:

The OPTI-Check Lytes assayed control material is intended for use as a control to monitor the measurement of pH, Na+, K+, Ca++, and Cl- in the OPTI Medical OPTI-LION products.

Product Name:

OPTI Medical OPTI-CCA Standard Reference Cassettes

Description:

Calibrator Cassette levels 1, 2, and 3 for the OPTI Medical OPTI-CCA Analyzer.

Product Name:

OPTI Medical OPTI-CCA tHb Calibration Cassette

Description:

Total Hemoglobin Calibration Cassette for the OPTI Medical OPTI-CCA Analyzer.

Product Name:

OPTI Medical OPTI-R Calibration Cassette

Description:

Calibration Cassette for the OPTI Medical OPTI-R Analyzer

Product Name:

OPTI Medical OPTI-LION Standard Reference Cassettes

Description:

Calibrator Cassette levels 1, 2, and 3 for the OPTI Medical OPTI-LION Analyzer.

Product Name:

OPTI Medical OPTI-LION Calibration Cassette

Description:

Calibration Cassette for the OPTI Medical OPTI-LION Analyzer

EMERGO EUROPE Molenstraat 15 | 2513 BH The Hague | The Netherlands | Telephone: +31 (0)70 345 8570

5007-010



EMERGO GROUP

Product Name:

OPTI Medical OPTI-CCA Analyzer, OPTI-R Analyzer, OPTI-LION Analyzer Calibration Gas

Description:

Calibration Gas Bottle for the OPTI Medical OPTI-CCA, OPTI-R, and OPTI-LION Analyzers.

Product Name:

OPTI Medical OPTI-CCA Analyzer External Power Supply (Battery)

Description:

External Power Supply (Battery) for the OPTI Medical OPTI-CCA Analyzers.

Product Name:

OPTI Medical OPTI-R Syringe Adapters

Description:

Syringe Adapters (for samples) for the OPTI Medical OPTI-R Analyzer.

Product Name:

OPTI Medical OPTI-R Fluid Pack

Description:

Reagent Pack for the OPTI Medical OPTI-R Analyzer.

Product Name:

OPTI Medical ComfortSampler with Accessories

Description:

Arterial Blood Sampling Kit used for the collection of Whole Blood.

End of Product List

EMERGO EUROPE Molenstraat 15 | 2513 BH The Hague | The Netherlands | Telephone: +31 (0)70 345 8570

5007.0710

OPTIMedical
OPTI Medical Systems, Inc. • 235 Hembree Park Drive • Roswell, Georgia 30076-2501
TEL 770.510.4444 • 800.490.OPTI (6784) • FAX 770.510.4445
www.optimedical.com

Vasilena Oltean

Semnat digital de Vasilena Oltean
Data: 2020.05.07 18:55:55 +03'00'

Declaration of Conformity

PRODUCT IDENTIFICATION	
Product Name	**Model/Number**
OPTI Critical Care Analyzer with Accessory Kit (OPTI CCA)	GD7045
OPTI Critical Care Analyzer-Touch Screen with Accessory Kit (OPTI CCA-TS)	GD7013
OPTI Critical Care Analyzer with Accessory Kit (OPTI CCA-TS2)	GD7046
OPTI LION Analyzer with Accessory Kit	GD7200
Cassette, B, 25 per Box, OPTI CCA, OPTI CCA-TS, OPTI CCA-TS2	BP7562
Cassette, E, 25 per Box, OPTI CCA, OPTI CCA-TS, OPTI CCA-TS2	BP7587
Cassette, E-Cl, 25 per Box, OPTI CCA, OPTI CCA-TS, OPTI CCA-TS2	BP7559
Cassette, E-Ca, 25 per Box, OPTI CCA, OPTI CCA-TS, OPTI CCA-TS2	BP7560
Cassette, E-Glu, 25 per Box, OPTI CCA, OPTI CCA-TS, OPTI CCA-TS2	BP7564
Cassette, E-BUN (Urea), 25 per Box, OPTI CCA-TS, OPTI CCA-TS2	BP7588
Cassette, B-Lac (lactate), 25 per Box, OPTI CCA-TS, OPTI CCA-TS2	BP7561
Cassette, B-60, 25 per Box, OPTI CCA-TS, OPTI CCA-TS2	BP7586
Cassette, E-Lyte CCA, 25 per Box, OPTI CCA-TS, OPTI CCA-TS2	BP7667
Cassette, E-Plus, 25 per Box, OPTI LION	BP7507
Cassette, E-Lyte, 25 per Box, OPTI LION	BP7634
Cassette, N-Ca, 25 per Box, OPTI LION	BP7635
Cassette, Standard Reference (SRC) - Level 1, OPTI CCA, OPTI CCA-TS	BP7536
Cassette, Standard Reference (SRC) - Level 2, OPTI CCA, OPTI CCA-TS	BP7554
Cassette, Standard Reference (SRC) - Level 3, OPTI CCA, OPTI CCA-TS	BP7543
Cassette, Standard Reference (SRC) - MULTI-LEVEL TS2, OPTI CCA-TS2	BP7652
Cassette, Standard Reference (SRC) - Level 1, OPTI LION	BP7604
Cassette, Standard Reference (SRC) - Level 2, OPTI LION	BP7605
Cassette, Standard Reference (SRC) - Level 3, OPTI LION	BP7606
Cassette, Calibration, OPTI LION	BP7607
Cassette, Hb Calibration, OPTI CCA, OPTI CCA-TS	BP7542
Cassette, Hb Calibration, OPTI CCA-TS2	BP7653
Battery Pack, OPTI CCA TS2	EI7019
Battery Pack, OPTI CCA TS	BP7007
Bottle, Gas, OPTI CCA, OPTI CCA-TS	BP7001
Bottle, Gas, 28 psi, OPTI CCA-TS2	BP7162
Controls, OPTI-Check Tri-Level, pH/BG/ELEC, 10 amps per level	HC7008
Controls, OPTI-Check Plus, Tri-level, pH/BG/ELEC/GLU, 10 amps per level	HC7009
Controls, OPTI-Check Lytes, Tri-level, pH/ELEC, 10 amps per level	HC7010
Comfort Sampler, with accessories, 50 per Box	BP0600
Comfort Sampler, Trial Kit, 4 per box	BP0603
Comfort Sampler Basic Kit, 50 per Box	BP0610
Comfort Sampler, Bulk 300 per box	BP0620
Comfort Sampler, 300 per box	BP0630
Comfort Sampler, Bulk w/needle Protector, 300 per Box	BP0640

OPTIMedical

OPTI Medical Systems, Inc. • 235 Hembree Park Drive • Roswell, Georgia 30076 USA
TEL 770.510.4444 • 800.490.OPTI (6784) • FAX 770.510.4445
www.optimedical.com

MANUFACTURER		
Name of Company	**Address**	**Representative**
OPTI Medical Systems, Inc.	235 Hembree Park Drive Roswell, GA 30076 USA	Theron Gober

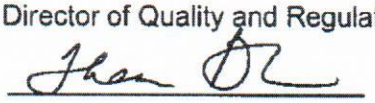
AUTHORIZED REPRESENTATIVE		
Name of Company	**Address**	**Telephone/Email**
Emergo Europe	Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands	+31.70.345.8570 - phone +31.70.346.7299 - fax europe@emergogroup.com

CONFORMITY ASSESSMENT		
Device Classification	**Route to Compliance**	**Standards Applied**
Class: Self-Certify General IVD class	Annex III of IVDD 98/79/EC Council Directive	Certificate No. US 12/82590

OPTI Medical Systems, Inc. declares that the above mentioned products meet the provision of the Council Directive 98/79/EC for *In Vitro* Diagnostic Medical Devices and Directive 98/79/EC as transposed in the national laws of the Member States.

COMPANY REPRESENTATIVE: Theron Gober

TITLE: Global Director of Quality and Regulatory Affairs

SIGNATURE: 

DATE:20/03/2018

EMERGO GROUP

Vasilena Oltean

Semnat digital de Vasilena Oltean
Data: 2020.05.07 18:54:53 +03'00'

17 October 2013

Mr. Len Owens
OPTI Medical Systems, Inc
235 Hembree Park Drive
Roswell, GA 30076
USA

Dear Mr. Len Owens:

I am writing to inform you that today, we have notified the Competent Authority in the following countries:

- **The Netherlands**

With this notification, OPTI Medical Systems, Inc has met the requirements of the In-vitro Diagnostics Directive, 98/79/EC for the following devices:

- **OPTI CCA-TS2 Blood Gas and Electrolyte Analyzer System**

As of today and without any further notice from the respective Competent Authorities, OPTI Medical Systems, Inc can consider the respective devices and Authorized Representative as officially registered.

If you have any questions, please do not hesitate to contact me.

Yours sincerely,

Rene van de Zande
President & CEO
Emergo Europe

2004 0609

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu, nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

ANEXA din data 01.10.2019
LA AVIZUL DE FUNCŢIONARE
Nr. 5589/13.11.2018 al ACVAROM INTERNATIONAL SRL

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicata şi în baza documentaţiei înaintate, Avizul de functionare nr. 5589/13.11.2018 se completează după cum urmează:

Unitatea este distribuitor al producatorilor:

Nume producator	Tara	N	SH	CR
ARKRAY FACTORY INC.	JAPONIA	Da		
BEIJING ZONCI TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO.LTD	CHINA	Da		
CELL-START PROJECT SAS	ITALIA	Da		
DIAMOND DIAGNOSTICS INC.	S.U.A.	Da		
EDAN INSTRUMENTS INC	CHINA	Da		
FAMED ZYWIEC SP.Z O.O.	POLONIA	Da		
GOLDSITE DIAGNOSTICS INC.	CHINA	Da		
MEKICS CO.LTD	COREEA	Da		
MICROPOINT BIOSCIENCE INC.	S.U.A.	Da		
MONE MEDIKAL TICARET VE SANAYI ANONIM SIRKETI	TURCIA	Da		
MONLAB SL	SPANIA	Da		
NIHON KOHDEN CORPORATION	JAPONIA	Da		
OPTI MEDICAL SYSTEMS INC	S.U.A.	Da		
ORPHEE SA	ELVETIA	Da		
SAMSUNG MEDISON CO.LTD	COREEA	Da		
SC VITROMED SRL	ROMANIA	Da		
SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO.LTD	CHINA	Da		
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.LTD	CHINA	Da		
SONOSCAPE MEDICAL CORP	CHINA	Da		
URIT MEDICAL ELECTRONIC CO.LTD	CHINA	Da		
WEBERS GMBH	GERMANIA	Da		

Prezentul document este valabil numai însoţit de avizul iniţial.

PRESEDINTE,

Marius Daniel ŞIŞU

Vasilena Oltean

Semnat digital de Vasilena Oltean
Data: 2020.05.07 19:06:22 +03'00'

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. 5589 din 13.11.2018

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, Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale avizează funcţionarea unităţii

SC ACVAROM INTERNATIONAL SRL

cu sediul social în Sat Morlaca, comuna Poieni nr.390, judetul Cluj şi punct de lucru în sat Popesti, comuna Baciu nr.1U, judetul Cluj
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.

Unitatea este distribuitor al producătorilor:

Nume producator	Tara	N	SH	CR
ARKRAY FACTORY INC.	JAPONIA	Da		
BEIJING ZONCI TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO.LTD	CHINA	Da		
CELL-START PROJECT SAS	ITALIA	Da		
DIAMOND DIAGNOSTICS INC.	S.U.A.	Da		
GOLDSITE DIAGNOSTICS INC.	CHINA	Da		

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

ANEXA din data 11.11.2019
LA AVIZUL DE FUNCŢIONARE
Nr. 6231/09.05.2019 al SIRAMED SRL

În conformitate cu art. 926 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicata şi în baza documentaţiei înaintate, Avizul de functionare nr. 6231/09.05.2019 se completează după cum urmează:

Unitatea este distribuitor al producatorilor:

Nume producator	Tara	N	SH	CR
ARKRAY FACTORY INC.	JAPONIA	Da		
CANFIELD SCIENTIFIC INC.	S.U.A.	Da		
EDAN INSTRUMENTS INC	CHINA	Da		
EUROLYSER DIAGNOSTICA GMBH	AUSTRIA	Da		
G.HEINEMANN MEDIZINTECHNIK GMBH	GERMANIA	Da		
HYCEL HANDELSGESELLSCHAFT M.B.H.	AUSTRIA	Da		
MICROMED SRL	ITALIA	Da		
MICROPOINT BIOSCIENCE INC.	S.U.A.	Da		
NATUS MEDICAL INC.	S.U.A.	Da		
NEURONIX MEDICAL LTD	ISRAEL	Da		
NOVACYT SA	FRANTA	Da		
NSPIRE HEALTH INC.	S.U.A.	Da		
OPTI MEDICAL SYSTEMS INC	S.U.A.	Da		
ORPHEE SA	ELVETIA	Da		
PFAFF MEDICAL	GERMANIA	Da		
PZ CORMAY	POLONIA	Da		
RADIOMETER MEDICAL APS	DANEMARCA	Da		
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.	S.U.A.	Da		
TEM INNOVATIONS GMBH	GERMANIA	Da		
VIASONIX LTD.	ISRAEL	Da		
WEBERS GMBH	GERMANIA	Da		

Prezentul document este valabil numai însoţit de avizul iniţial.

PRESEDINTE,

Marius Daniel ŞIŞU

Vasilena Oltean
Semnat digital de Vasilena Oltean
Data: 2020.05.07 18:35:37 +03'00'

Nume producator	Tara	N	SH	CR
MEKICS CO.LTD	COREEA	Da		
MICROPOINT BIOSCIENCE INC.	S.U.A.	Da		
MONE MEDIKAL TICARET VE SANAYI ANONIM SIRKETI	TURCIA	Da		
MONLAB SL	SPANIA	Da		
OPTI MEDICAL SYSTEMS INC	S.U.A.	Da		
ORPHEE SA	ELVETIA	Da		
SAMSUNG MEDISON CO.LTD	COREEA	Da		
SC VITROMED SRL	ROMANIA	Da		
SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO.LTD	CHINA	Da		
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.LTD	CHINA	Da		
SONOSCAPE MEDICAL CORP	CHINA	Da		
URIT MEDICAL ELECTRONIC CO.LTD	CHINA	Da		
WEBERS GMBH	GERMANIA	Da		

Unitatea este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană al producătorului:

Nu este cazul.

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,

ADRIANA COTEL

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NATIONALĂ 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

Vasilena Oltean
Semnat digital de Vasilena Oltean
Data: 2020.05.07 18:36:17 +03'00'

AVIZ DE FUNCŢIONARE
Nr. 6231 din 09.05.2019

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

SIRAMED SRL

cu sediul social si punct de lucru în Otopeni, Str.Drumul Odai nr.1B, judetul Ilfov 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 de diagnostic in vitro (analizoare de hematologie, gaze in sange, electroliti, markeri cardiaci, biochimie, imunologie, coagulare)

Unitatea este distribuitor al producătorilor:

Nume producator	Tara	N	SH	CR
ARKRAY FACTORY INC.	JAPONIA	Da		
EDAN INSTRUMENTS INC	CHINA	Da		
EUROLYSER DIAGNOSTICA GMBH	AUSTRIA	Da		
G.HEINEMANN MEDIZINTECHNIK GMBH	GERMANIA	Da		

Nume producator	Tara	N	SH	CR
HYCEL HANDELSGESELLSCHAFT M.B.H.	AUSTRIA	Da		
MICROMED SRL	ITALIA	Da		
MICROPOINT BIOSCIENCE INC.	S.U.A.	Da		
NATUS MEDICAL INC.	S.U.A.	Da		
NEURONIX MEDICAL LTD	ISRAEL	Da		
NOVACYT SA	FRANTA	Da		
OPTI MEDICAL SYSTEMS INC	S.U.A.	Da		
ORPHEE SA	ELVETIA	Da		
PFAFF MEDICAL	GERMANIA	Da		
PZ CORMAY	POLONIA	Da		
RADIOMETER MEDICAL APS	DANEMARCA	Da		
SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.	S.U.A.	Da		
TEM INNOVATIONS GMBH	GERMANIA	Da		
VIASONIX LTD.	ISRAEL	Da		
WEBERS GMBH	GERMANIA	Da		

Unitatea este reprezentant autorizat în Uniunea Europeană al producătorului:

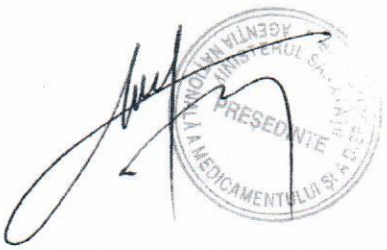
Nu este cazul.

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







OPTI* CCA-TS2

Analizor de gaze in sange portabil

Simplu · Precis · Sigur

Introducem noul OPTI® CCA-TS2.

Noua generatie a OPTI® CCA-TS2 ofera viteza crescuta, acuratete si usurinta in utilizare cu aceeasi precizie pe care se bazeaza clientii nostri folosind analizorul OPTI® CCA-TS.

Salvati timp

OPTI CCA-TS2 este mai rapid cu pana la 30 de secunde[Δ] si nu necesita mentenanta zilnica. OPTI CCA-TS2 economiseste timp cu noua caseta SRC multi-nivel care poate rula 3 nivele de controale electronice in acelasi timp. Petreceti mai putin timp cu analizorul si mai mult timp cu pacientul.

Rezultate precise

Reduceti riscul erorilor preanalitice cu aspirarea automata a probei, detectorul de bule de aer si cheaguri, si ecranele pas cu pas. Camera de masurare incalzita asigura rezultate precise chiar si in camere reci. Analizoarele OPTI sunt singurele analizoare portabile cu teste de unica folosinta care masoara direct tHb si sO_2 prin reflectanta optica. Hemoglobina totala masurata nu interfereaza cu expandorii de plasma folositi in timpul procedurilor de bypass.

Solutie rentabila

Analizorul OPTI CCA-TS2 este o solutie eficienta pentru volum de lucru mic spre mediu datorita casetelor monotest, mentenantei scazute, si preciziei.OPTI este mereu disponibil si foloseste consumabile doar cand se ruleaza probe.

Optimizati fluxul de lucru

Personalizati analizorul OPTI pentru a se potrivi mediului de lucru cu noul software imbunatatit. Imbunatatiti eficienta prin setarea "panouriloride lucru"introducerii datelor pacientilor, si rapoartelor de analiza.

Comunicare imbunatatita

OPTI CCA-TS2 foloseste interfata POCT-1 standard pentru comunicare bidirectionala si se poate interfata cu orice LIS/HIS folosind porturile Ethernet sau USB.

Simplificarea auditului

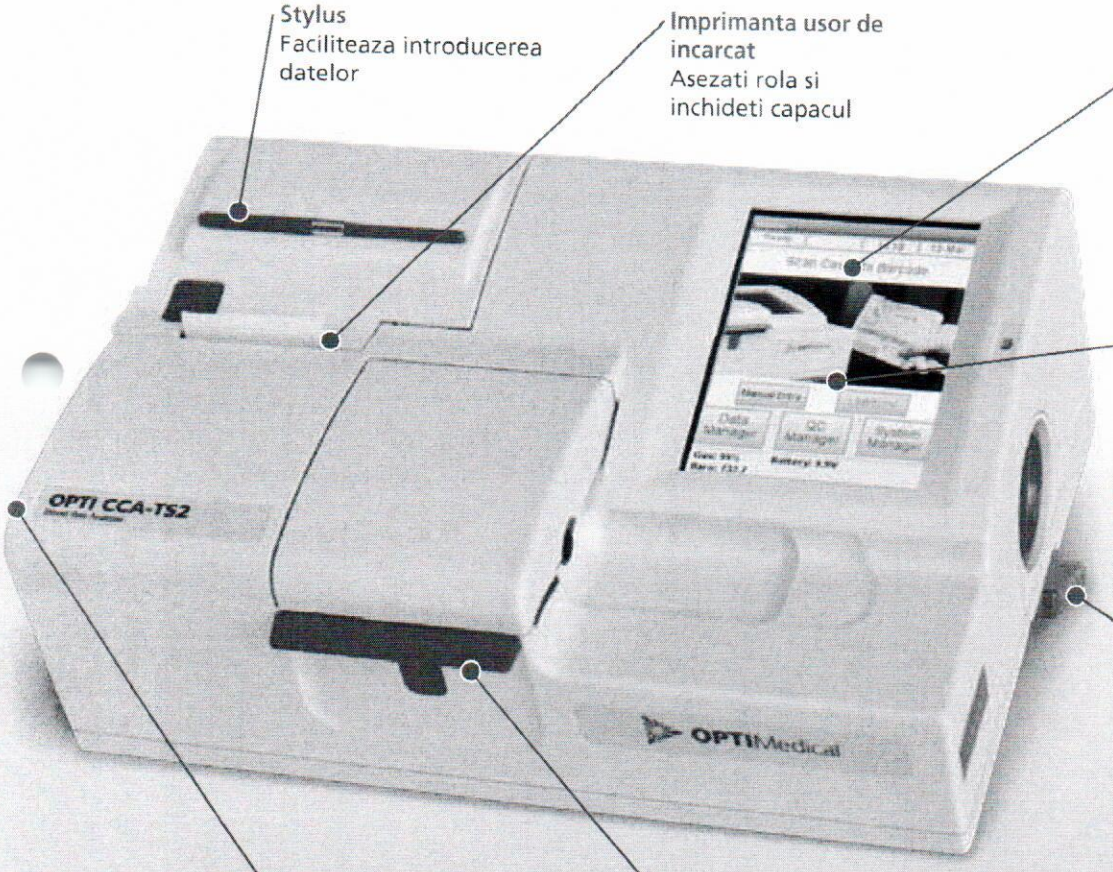
Auditul se face usor cu activarea QC-ului obligatoriu, inregistrari pentru mentenanta, si nivele de siguranta multiple. Economisiti timp si reduceti erorile folosind cititorul de coduri de bare pentru introducerea rapida a ID-urilor de utilizator si pacient. Urmariti controlul calitatii si comparati rezultatele folosind programul online de asigurare a calitatii.

Δ Imbunatatirea vitezei variaza cu tipul casetei

Scanner de coduri de bare



Simplu, precis, fiabil.



Stylus
Faciliteaza introducerea datelor

Imprimanta usor de incarcat
Asezati rola si inchideti capacul

Ecran cu rezolutie mare
Ecrane colorate si mesaje cu imagini arata utilizatorului exact ce sa faca

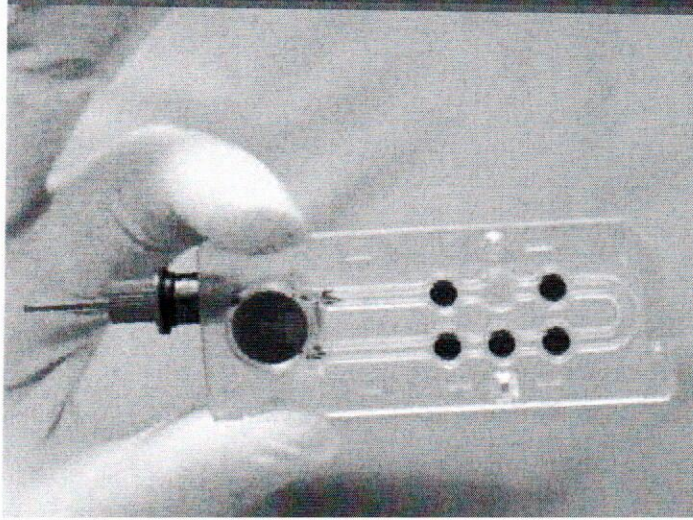
QC mai rapid
Petreceti mai putin timp ruland testul QC cu noul QC electronic Multi-nivel

Maner rabatabil
Ofera un unghi de vizualizare mai bun

Baterie Li-Ion
Noua baterie cu autonomie crescuta

Opritor usor de folosit

Configuratii de teste disponibile



	B-60	B	E	E-Cl	E-Ca	E-Glu	E-BUN	B-Lac
pH	X	X	X	X	X	X	X	X
pCO_2	X	X	X	X	X	X	X	X*
pO_2	X	X	X	X	X	X	X	X
tHb		X	X	X	X	X	X	X
sO_2		X	X	X	X	X	X	X
Na^+			X	X	X	X	X	
K^+			X	X	X	X	X	
Cl^-				X				
Ca^{++}					X			
Glucose						X		
BUN (Urea)							X	

OPTI* CCA-TS2

Analizor portabil de gaze in sange cu tehnologie bazata pe fluorescenta optica

Pentru a vedea mai multe despre analizorul OPTI CCA-TS2 vizitati site-ul web la: www.optimedical.com

PARAMETRII MASURATI	INTERVAL	REZOLUTIE
pH	6.6 - 7.8 pH units	0.001 pH units
pCO_2	10 - 200 mmHg	0.1 mmHg
pO_2	10 - 700 mmHg	0.1 mmHg
tHb	5 - 25 g/dL	0.1 g/dL
sO_2	60% - 100%	0.1%
Na^+	100 - 180 mmol/L	0.1 mmol/L
K^+	0.8 - 10 mmol/L	0.01mmol/L
Ca^{++}	0.2 - 3.0 mmol/L	0.01mmol/L
Cl^-	50 - 160 mmol/L	0.1mmol/L
Glucoza	1.7 - 22.2 mmol/L (30 - 400 mg/dL)	0.1mmol/L (0,1 mg/dL)
BUN (Uree)	2.8 - 112.0 mmol/L (1 - 40 mmol/L)	0.1mmol/L (0.01 mg/dL)
Lactat	0.3 - 17.5 mmol/L (2.7-157.7 mg/dL)	0.01 mmol/L (0.1 mg/dL)
Presiune barometrica	300 - 800 mmHg	0.1 mmHg

PARAMETRII CALCULATI
Bicarbonat actual (HCo_3)
Bicarbonat standard (st.HCO_3)
Excesul de baza (BE)
Exces de baza in fluidul extracel. (BEecf)
Exces de baza actual (BEact)
Buffer Base (BB)
pH standard (st.pH)
Conc. Ionilor de hidrogen (cH+)
CO_2 Total (tCO_2)
Saturatia oxigenului (SO_2)
Continutul de oxigen (O_2 ct)
Conc. Alveolar-arteriala a O_2 ($AaDO_2$)
P50
Calciu ionizat standard (pH=7.4)(nCa++)
Hematocrit (Hct)

PARAMETRII INTRODUSI	
ID Operator	Mod O_2
ID Patient	Mod Vent
Accession Number	Pplat
Data nasterii	Mvol
Sex	PIP
Temperatura	Liter Flow
Numar medical de inregistrare	Tvol
Numar cont	PS
ID Test	PEEP
Nume pacient	Rate
Varsta	CPAP
Medic	FIO_2
Locatie pacient	MCHC
Ora la colectare	RQ
Tip proba	P50
Zona punctie	Presiune Bilevel
Test Allen	Raport I/E
Tip tHb	Camp comentarii
Bypass	

PARAMETRII DE OPERARE

Volum minim al probei: 125 µL, 60µL pentru caseta B-60
Tipul probei: sange integral, plasma, sau ser (depinde de parametrii testati)
Recoltoare: seringa, capilare sau ComfortSampler™ Aspirare: Aspirare automata
Timp de analiza (timp pana la rezultat): < 120 Secunde
Temperatura ambientala: 10° C - 30° C
Umiditate relativa: 5% - 95% (Non-Condens)
Limbi disponibile: Engleza, Spaniola, Franceza, Italiana, Germana, Japoneza, Chineza, Poloneza, Portugheza, Romana, Rusa, si Turca

SIGURANTA

Nivele multiple de siguranta cu permisiuni personalizabile
QC Lockout: Functii personalizabile pentru QC obligatoriu
ID-uri operator: pana la 300 ID-uri si parole.

DIVERSE

Marime: 12.0 x 36.2 x 23.0 cm)
Masa: 4.3 kg cu baterie
/Tensiune: 120 sau 240 AC/50-60 Hz
Consum (Max.): 110 VA
Interfata: ASTM, ASCII, si protocoale POCT1 (Ethernet si USB tip A/B)
Certificari: CE, UL, IVDD, FDA 510k

OPTIMedical

OPTI Medical Systems, Inc.
235 Hembree Park Drive
Roswell, Georgia 30076 USA
www.optimedical.com
+1-770-510-4444 or 800-490-6784

*OPTI, ComfortSampler, and the OPTI Medical logo are trademarks or registered trademarks of OPTI Medical Systems, Inc. in the United States and/or other countries.
©2013 OPTI Medical Systems, Inc. PM0085 Rev B

OPERATOR ECONOMIC
SC ACVAROM INTERNATIONAL SRL

Vasilena Oltean

Semnat digital de Vasilena Oltean
Data: 2020.05.07 18:36:47 +03'00'

PROPUNERE TEHNICA – LOT 2

Echipamente medicale lot 2 (Analizor gaze si electroliti Astrup + Teste Astrup + Butelii gaz)

SC ACVAROM INTERNATIONAL SRL va furniza, instala, asigura instruire si service pentru echipamentul medical: Analizor gaze si electroliti Astrup , dotat cu teste Astrup si butelii gaz, conform specificatiilor din documentatia de achizitie elaborata de autoritatea contractanta.

Specificatia tehnica din caietul de sarcini	Da	Nu	Comentarii	Trimiteri la documentatia tehnica (nr pga catalog/brosura tehnica)
Analizor portabil de gaze in sange, hemoglobina, ioni selectivi si metaboliti	**DA**		**OPTI CCA TS2**	Manual de operare, brosura
Parametri masurati: - pH: 6.6- 7.8 - pCO2: 10*100 mmHg - pO2: 10*700 mm Hg - tHB: 5-25 g/dl - sO2: 60-100% - Na+: 100-180mmol/L - K+> 0.8-10 mmol/L - iCa++:0.2-3.0 mmol/L - Cl-: 50-160 mmol/L - Glucoza: 1.7 -22.2 mol/L (300-400 mg/dL) - BUN(Uree): 208-112.0 mg/dL (1-40mmol/L) - Lactat: 0.3-17.5 mmol/L (2.7-157.7 mg/dl)	**DA**		Parametri masurati: - pH: 6.6- 7.8 - pCO2: 10*100 mmHg - pO2: 10*700 mm Hg - tHB: 5-25 g/dl - sO2: 60-100% - Na+: 100-180mmol/L - K+> 0.8-10 mmol/L - iCa++:0.2-3.0 mmol/L - Cl-: 50-160 mmol/L - Glucoza: 1.7 -22.2 mol/L (300-400 mg/dL) - BUN(Uree): 208-112.0 mg/dL (1-40mmol/L) - Lactat: 0.3-17.5 mmol/L (2.7-157.7 mg/dl)	Pag 11/106, manual de operare
Presiune barometrica 300-800 mmHg	**DA**		Presiune barometrica 300-800 mmHg	Pag 81/106 manual de operare

Specificatia tehnica din caietul de sarcini	Da	Nu	Comentarii	Trimiteri la documentatia tehnica (nr pga catalog/brosura tehnica)
Parametri calculati: HCO3, stHCO3, BE, BE-ecf, Beact, BB, stpH, cH+, tCO2, sO2, O2ct, AaDO2, P50, (pH=7.4)(nCa++), Hct	**DA**		Parametri calculati: HCO3, stHCO3, BE, BE-ecf, Beact, BB, stpH, cH+, tCO2, sO2, O2ct, AaDO2, P50, (pH=7.4)(nCa++), Hct	Pag 84/106 manual de operare
Parametri introdusi: ID operator ID pacient Numar proba 3 campuri diferite de utilizator Temperatura pacient Data nasterii Sex pacient Tip hemoglobina Locatie recoltare Bypass Tip proba Hemoglobina totala MCHC, Mod O2, FIO2, P50, Vent Mod, TVol, Mvol, PIP, Pplat, PS, PEEP, CPAP, Rate, Flow rate, I/E rate, Bi Nivel presiune, RQ	**DA**		Parametri introdusi: ID operator ID pacient Numar proba 3 campuri diferite de utilizator Temperatura pacient Data nasterii Sex pacient Tip hemoglobina Locatie recoltare Bypass Tip proba Hemoglobina totala MCHC, Mod O2, FIO2, P50, Vent Mod, TVol, Mvol, PIP, Pplat, PS, PEEP, CPAP, Rate, Flow rate, I/E rate, Bi Nivel presiune, RQ	Pag 82 -83/106 manual de operare
Parametri corectati cu temperatura: pHt, pCO2t, pO2t	**DA**		Parametri corectati cu temperatura: pHt, pCO2t, pO2t	Pag 84/106, manual de operare
Parametri operare Volum maxim proba 125 µL	**DA**		Parametri operare Volum maxim proba 125 µL	Pag 82/106, manual operare
Tip proba: sange integral, ser, plasma	**DA**		Tip proba: sange integral, ser, plasma	Pag 11; 82/106manual de operare
Introducere proba: aspiratie automata	**DA**		Introducere proba: aspiratie automata	Pag 82/106, manual operare
Timp analiza: (TTR): 120 sec	**DA**		Timp analiza: (TTR): 120 sec	Pag 82/106, manual operare
Temperatura ambientala: 10-32 gr C	**DA**		Temperatura ambientala: 10-32 gr C	Pag 23/106 manual operare
Umiditate relativa: 5-95 % (non-condens)	**DA**		Umiditate relativa: 5-95 % (non-condens)	Pag 23/106 manual operare

Specificatia tehnica din caietul de sarcini	Da	Nu	Comentarii	Trimiteri la documentatia tehnica (nr pga catalog/brosura tehnica)
Principiu de masurare: fluorescenta optica Absorbanta/reflectanta optica (tHB/sO2)	**DA**		Principiu de masurare: fluorescenta optica Absorbanta/reflectanta optica (tHB/sO2)	Pag 11-12/106 manual de operare
Casete individuale de masurare: Sa poata fi depozitate la temperatura camerei Tip E-Cl: pH, pCO2, pO2, tHb, sO2, Na+, K+, Cl- Tip E-Ca: pH, pCO2, pO2, tHb, sO2, Na+, K+, Ca++ Tip E-Glu: pH, pCO2, pO2, tHb, sO2, Na+, K+, Glu Tip B-lac: pH, Na+, K+, Cl-, Ca ++ and tCO2/HCO3	**DA**		Casete individuale de masurare: Sa poata fi depozitate la temperatura camerei Tip E-Cl: pH, pCO2, pO2, tHb, sO2, Na+, K+, Cl- Tip E-Ca: pH, pCO2, pO2, tHb, sO2, Na+, K+, Ca++ Tip E-Glu: pH, pCO2, pO2, tHb, sO2, Na+, K+, Glu Tip B-lac: pH, Na+, K+, Cl-, Ca ++ and tCO2/HCO3	Pag 76- 77 /106 manual de operare
Fiecare caseta contine buffer+ electrozi + recipient reziduuri	**DA**		Fiecare caseta contine buffer+ electrozi + recipient reziduuri	Pag 76- 77 /106 manual de operare
Aparat uscat	**DA**		Aparat uscat	Pag 12/106, manual de operare
Circuitul hidraulic sa se desfasoare exclusiv in interiorul casetei	**DA**		Circuitul hidraulic sa se desfasoare exclusiv in interiorul casetei	Pag 11-12/106 manual
Costuri „0" in stand by	**DA**			Pag 2 Brosura
Aparatul sa foloseasca consumabile doar cand se efectueaza probe	**DA**		OPTI este mereu disponibil si foloseste consumabile doar cand se ruleaza probe.	Pag 2 Brosura
Calibrare automata: - Inainte de fiecare proba - Efectuata cu gaz din butelie (pentru pO2 si pCO2) si cu buffer continut in caseta de masurare (pentru pH si electroliti) - tHB si sO2 – calibrate in fabrica;	**DA**		Calibrare automata: - Inainte de fiecare proba - Efectuata cu gaz din butelie (pentru pO2 si pCO2) si cu buffer continut in caseta de masurare (pentru pH si electroliti) - tHB si sO2 – calibrate in fabrica;	Pag 11-12/106 manual de operare

Specificatia tehnica din caietul de sarcini	Da	Nu	Comentarii	Trimiteri la documentatia tehnica (nr pga catalog/brosura tehnica)
calibrarea tHB se verifica odata la 3 luni, cu caseta de calibrare (refolosibila) livrata cu aparatul - OC electronic – 3 nivele (casete refolosibile, livrate impreuna cu aparatul)			calibrarea tHB se verifica odata la 3 luni, cu caseta de calibrare (refolosibila) livrata cu aparatul - OC electronic – 3 nivele (casete refolosibile, livrate impreuna cu aparatul)	
Proba incalzita la 37 gr C	**DA**		Proba incalzita la 37 gr C	Pag 11-12/106 manual de operare
Mentenanta 0	**DA**		Mentenanta 0	Brosura, pag 2 Manual, pag 62-72
Cititor coduri de bare incorporat	**DA**		Cititor coduri de bare incorporat	Pag 15/106 manual de operare
Baterie Ni/Cd re-incarcabila care sa asigure autonomie de lucru de min 2 ore – portabilitate	**DA**		Baterie Ni/Cd re-incarcabila care sa asigure autonomie de lucru de min 2 ore – portabilitate	Pag 16/106 manual de operare
Ecran tactil (touch screen) color	**DA**		Ecran tactil (touch screen) color	Pag 14/106 manual de operare
Imprimanta termica incorporata	**DA**		Imprimanta termica incorporata	Manual, pag 86/106
Zone parolate: setup, operare, functii de stergere	**DA**		Zone parolate: setup, operare, functii de stergere	Pag 4 Brosura
ID operator: pana la 300 ID operatori memorate	**DA**		ID operator: pana la 300 ID operatori memorate	Pag 4 Brosura
Memorie interna: Min 400 pacienti Date QC pentru 1 luna (3 nivele) Date QC electronic pentru 1 luna (3 nivele)	**DA**		Capacitate de stocare pana la 500 campuri Date QC pentru 1 luna (3 nivele) Date QC electronic pentru 1 luna (3 nivele)	Manual, pag 86/106
Compact: greutate max 4 kg	**DA**		3,9 kg -instrument 0.42 kg - baterie	Manual, pag 86/106
Alimentare 220 V la 50Hz	**DA**		Alimentare 220 V la 50Hz	Manual, pag 86/106

Specificatia tehnica din caietul de sarcini	Da	Nu	Comentarii	Trimiteri la documentatia tehnica (nr pga catalog/brosura tehnica)
Memorie externa	**DA**		Conetare USB	Manual, pag 86/106 Pag 4 Brosura
Consum: max 110 VA	**DA**		Consum: max 110 VA	Pag 4 Brosura
Conectivitate: 1xR232, 1 x CF slot, 1 x Ethernet port, ASCII si ASTM	**DA**		1 x USB Tip A, 1 x USB Tip B, 1 x port Ethernet	Manual, pag 86/106 Pag 4 Brosura
Dimensiuni max (inaltime x latime x adancime): 12* 36.2 * 23 cm	**DA**		Dimensiuni max (inaltime x latime x adancime): 12* 36.2 * 23 cm	Manual, pag 86/106

Conditii de amplasare

Locatia este importanta pentru operarea analizorului. Inainte de a incepe instalarea, alegeti o locatie convenabila care intalneste urmatoarele cerinte:

- Priza cu impamantare.
- Departe de lumina directa a soarelui.
- Temperatura camerei intre 10 - 30º C.
- Umiditatea maxima relativa de 95% (non-condens).
- Camera larga pentru circulatia libera in jurul unitatii.
- Departe de campuri electromagnetice puternice, precum cele create de motoare electrice si echipamente de raze X.
- Departe de gaze explozive si vapori.
- Asezat pe o suprafata plana cu loc destul intre gura de ventilatie de la baza unitatii si suprafata pentru prevenirea supraincalzirii.

NOTA: Cerintele de mai sus se aplica si in momentul in care OPTI CCA TS2 functioneaza alimentat de baterie in afara locatiei.

Garantie:

Perioada de garantie oferita de SC ACVAROM INTERNATIONAL SRL este de 24 de luni de la data receptiei fiecarei obiectiuni. Produsele ofertate sunt noi, nu au defecte si corespund caracteristicilor mentionate in propunerea tehnica si in cerintele din caietul de sarcini.

La primirea notificarilor/plangerilor/reclamatiilor din partea beneficiarului, furnizorul va inlocui produsul necorespunzator in maxim 15 zile, fara costuri suplimentare pentru beneficiar. Produsele inlocuite pe timpul garantiei beneficiaza de un nou termen de garantie de 24 luni.

Costurile aferente oricarei operatiuni in perioada de garantie, respectiv reparare, inlocuire vor fi suportate de catre furnizor.

Pe toata durata contractului, atat in perioada de garantie cat si dupa expirarea perioadei de garantie dupa caz, Acvarom International va asigura suport tehnic.

Acvarom International va asigura un punct de contact dedicat personalului autorizat al Autoritatii contractante unde se poate semnala orice problema/defectiune care necesita mentenanta preventiva sau corectiva sau solicita suport tehnic furnizorului in gestionarea unui incident disponibil pentru a se asigura ca orice situatie semnalata este tratata cu promptitudine.

Acvarom International va raspunde in timp util la orice incident semnalat de catre Autoritatea contractanta.

Se vor asigura piese de schimb si orice alte materiale consumabile pentru o perioada de minim 8 ani dupa expirarea perioadei de garantie.

Livrare, ambalare, etichetare, transport, asigurare pe durata transportului

Termenul de livrare este de 2 zile de la data transmiterii comenzii ferme de catre achizitor catre furnizor.

Produsul va fi considerat livrat cand va instalat, pus in functiune la parametrii agreati si receptionat.

- Instalarea echipamentului cuprinde urmatoarele operatiuni: despachetare cu preluarea ambalajelor, verificarea integritatii echipamentului impreuna cu membrii comisiei de receptie din partea autoritatii contractante, asamblarea dispozitivului (acolo unde este cazul), punere in pozitie, conectare la reteaua de instalatie electrica, de gaze (daca este cazul), de apă, conectarea si a echipamentelor adiacente si complementare.
- Livrarea se considera incheiata la data semnarii procesului verbal de receptie.
- Produsele vor fi livrate insotite de toate documentele legale necesare, respectiv :
  - Factura fiscala in original
  - Aviz de expeditie

- Declaratie de conformitate CE
- Certificate de calitate si garantie
- Fişa tehnică a aparatului
- Cartea tehnica a aparatului
- Manual de utilizare in limba romana
- Proces verbal de receptie
- Proces verbal de instalare
- Proces verbal de instruire personal
- Instructiuni de utilizare in limba romana

- Produsul va fi livrat si montat, astfel incat sa se incadreze in termenele precizate in contract.
- Acvarom va ambala si eticheta produsul furnizat astfel incat sa previna orice dauna sau deteriorare in timpul transportului acestuia,catre destinatia stabilita.
- Daca este cazul, ambalajul trebuie prevazut astfel incat sa reziste fara limitare manipularii accidentale expunerii la temperaturi extreme, sării si precipitatiilor din timpul transportului si depozitarii in locuri deschise. In stabilirea marimii si greutatii ambalajului furnizorul va lua in considerare, acolo unde este cazul distanta fata de destinatia finala a produsului furnizat si eventuala absenta a facilitatilor de manipulare la punctele de tranzitare.
- Transportul produselor la sediul beneficiarului este in sarcina ACVAROM INTERNATIONAL, costurile fiind incluse in oferta de pret.
- Transportul si toate costurile asociate sunt in sarcina exclusiva a contractantului . Produsele vor fi asigurate impotriva pierderii sau deteriorarii intervenite pe parcursul transportului si cauzate de orice factor extern.

Instalare, punere in functiune, testare

Furnizorul va instala produsele in mod corespunzator si se va asigura ca spatiul ramane curat dupa finalizarea instalarii. Furnizorul va realiza toate setarile necesare pentru punerea in functiune a echipamentului si functionarea acestuia in conditii optime.

Dupa instalare si punere in functiune contractantul va efectua teste functionale ale echipamentului, impreuna cu achizitorul. Testarea echipamentului va avea in vedere

urmatoarele elemente: ex.testare in conditii de utilizare "reala"; metode de testare; mediul de testare; functionalitati care trebuie testate; criterii de succes/esec ale testelor; calendar/interval de testare, etc.

Furnizorul va efectua pe cheltuiala sa, si fara costuri pentru achizitor,toate testele neccesare pentru a asigura functionarea produsului la parametrii agreati.

Instruirea personalului pentru utilizare

- Furnizorul va asigura instruirea, la fata locului, pentru personalul desemnat de achizitor (estimat 5 persoane), dupa ce echipamentul este instalat si functional.
- Instruirea va permite personalului sa inteleaga componentele echipamentului, sa inteleaga functionarea si operarea produsului, sa detina informatii despre mentenanta de rutina care trebuie efectuata de utilizator, sa fie instruit privind depistarea problemelor si diagnosticarea lor de baza. Furnizorul va propune alte subiecte pe care le va considera necesare in asigurarea unei instruiri complete, pentru utilizarea corespunzatorea a produsului.
- Durata sesiunii de instruire va fi pana in momentul in care persoanele instruite vor fi capabile sa utilizeze echipamentele.
- Instruirea va fi in limba romana ; furnizorul va asigura materiale suport in limba romana, care vor include cel putin : manuale de operare, fise tehnice, prezentari foto/video.

Mentenanta preventiva in perioada de garantie

- Acvarom va efectua mentenanta preventiva a echipamentului o data pe an in perioada de garantie si este responsabil pentru realizarea operatiunilor de mentenanta in conformitate cu cerintele stabilite de catre producatorul echipamentului sau asa cum vor fi agreate conform contractului.
- Inainte de efectuarea operatiunilor de mentenanta, Furnizorul comunica Autoritatii contractante lista operatiunilor de mentenanta care trebuiesc efectuate.
- Operatiunile de mentenanta care necesita o oprire a echipamentului se efectueaza in afara orelor normale de activitate. Datele exacte vor fi stabilite cu Autoritatea/entitatea contractanta. Mentenanta trebuie sa acopere toate costurile aferente interventiei, inclusiv forta de munca, piese de schimb (contra cost) si altele asemenea.

- Operatiunile de mentenanta trebuie efectuate in conditii de securitate cu protejarea adecvata a personalului care efectueaza mentenanta si a altor persoane prezente la locul unde are loc interventia.
- Dupa fiecare interventie de mentenanta preventiva furnizorul va efectua teste de functionare ale echipamentului si va prezenta un raport privind activitatile realizate.

Suport tehnic

- Pe toata durata contractului, atat in perioada de garantie cat si dupa expirarea perioadei de garantie dupa caz, Acvarom International va asigura suport tehnic.
- Acvarom International va asigura un punct de contact dedicat personalului autorizat al Autoritatii contractante unde se poate semnala orice problema/defectiune care necesita mentenanta preventiva sau corectiva sau solicita suport tehnic furnizorului in gestionarea unui incident disponibil pentru a se asigura ca orice situatie semnalata este tratata cu promptitudine.
- Acvarom International va raspunde in timp util la orice incident semnalat de catre Autoritatea contractanta, in functie de nivelul incidentului. Pentru incidente cu prioritate « urgent », interventia va fi asigurata 24x7, din momentul primirii sesizarii si pana la remedierea definitiva a problemei si asigurarea functionalitatii integrale a produsului.

Nivel de prioritate	Timp de raspuns	Timp implementare solutie provizorie	Timp rezolvare
Urgent	30 min	4 ore	24 ore
Critic	2 ore	24 ore	48 ore
Major	4 ore	Urmatoarea zi lucratoare	Urmatoarea zi lucratoare
Minor	6 ore	A doua zi lucratoare	A doua zi lucratoare

Piese de schimb si consumabile

- Se vor asigura piese de schimb si orice alte materiale consumabile pentru o perioada de minim 8 ani dupa expirarea perioadei de garantie.

- Service-ul este asigurat gratuit prin personal autorizat si instruit in acest scop .
- Recomandarile privind piesele de schimb uzuale se regasesc in documentatia tehnica furnizata – manual de operare.
- Costurile aferente oricarei operatiuni in perioada de garantie, respectiv reparare, inlocuire vor fi suportate de catre furnizor.

Facturare, plata

Factura va fi emisa dupa semnarea de catre achizitor a procesului verbal de receptie calitativa, acceptat, dupa livrare, instalare si punere in functiune.

Factura si procesul verbal de receptie vor fi insotite de urmatoarele documente :

- Certificat de calitate si garantie
- Declaratie de conformitate
- Aviz de expeditie produs

Data completarii:
07.05.2020

Operator economic,

SC ACVAROM INTERNATIONAL SRL
Oltean Vasilena
Administrator



Blood Gas Systems

OPTI™ CCA-TS2

Vasile na Oltean

Semnat digital de Vasilena Oltean
Data: 2020.05.07 18:57:23 +03'00'

Manualul operatorului



OPTIMedical

CUPRINS

1 INTRODUCERE 1-1

1.1 Destinatia utilizarii 1-1

1.2 Principii de operare 1-1

1.3 Continut 1-2

1.4 Componentele analizorului 1-3

1.5 Consumabile 1-8

2 INSTALAREA 2-1

2.1 Instructiuni de siguranta 2-1

2.2 Alegerea locatiei 2-1

2.3 Instalarea analizorului OPTI CCA-TS2 2-2

4 CALIBRAREA SI CONTROLUL CALITATII 4-1

4.1 Calibrarea. 4-1
4.2 QC 4-2
4.3 Test de 4-2
4.4 Verificarea calibrarii. 4-3
4.5 Recomandari QC 4-3
4.5.1 Rularea unui test SRC. 4-4
4.5.2 Rularea unei probe QC. 4-8
4.5.2.1 Rularea controalelor (OPTI CHECK, OPTI CHECK PLUS) 4-8

5 MANIPULAREA PROBELOR SI TESTAREA PACIENTILOR.....5-1

5.1 Colectarea si manipularea specimenelor. 5-1
5.1.1 Siguranta. 5-1
5.1.2 Cerintele probei 5-1
5.1.3 Anticoagulanti si cerintele recoltoarelor 5-1
5.1.4 Seringi. 5-2
5.1.5 Tuburi capilare 5-2
5.1.6 OPTI Medical ComfortSamplers™ 5-2
5.1.7 Manipularea si stocarea probelor. 5-3
5.1.8 Conditii de test 5-4

5.2 Pregatirea probei. 5-4
5.2.1 Probe din sange integral 5-4

5.3 Rularea probei pacientului 5-5

7 MENTENANTA 7-1

7.1 Mentenanta zilnica 7-1

7.2 Mentenanta saptamanala. 7-1

7.3 Mentenanta semestriala – Efectuarea calibrarii tHb. 7-2

7.4 Mentenanta anuala....7-6

7.4.1 Inlocuirea pompei peristaltice 7-6

7.4.2 Inlocuirea portii I/O de gaz.... 7-8

7.5 Mentenanta la nevoie 7-9

7.5.1 Schimbarea buteliei de gaz.... 7-9

7.5.2 Schimbarea hartiei imprimantei 7-11

7.5.3 Efectuarea curatirii de rutina. 7-11

9 PRINCIPII DE OPERARE 9-1

9.1 Destinatia utilizarii 9-1

9.2 Proceduri 9-1

9.3 Operaarea. 9-2

9.4 Colectarea si manipularea probelor. 9-3
9.4.1 Siguranta. 9-3
9.4.2 Cerintele probei 9-3
9.4.3 Anticoagulanti si dispozitive de colectare 9-3
9.4.4 Seringi 9-3
9.4.5 Tuburi capilare. 9-3
9.4.6 OPTI Medical ComfortSamplers™ 9-4
9.4.7 Manipularea si stocarea probelor. 9-4

9.5 Proceduri. 9-5
9.5.1 Materiale necesare. 9-5
9.5.2 Conditii de test 9-6
9.5.3 Valori introduse 9-6
9.5.4 Valori calculate 9-9
9.5.5 Calibrarea 9-9
9.5.6 Controlul calitatii 9-10
9.5.7 Intervale de referinta 9-11
9.5.8 Caracteristici de performanta specifice. 9-11
9.5.9 Limitari 9-12
9.5.10 Interferente 9-13
9.5.11 Accesrii 9-14

10 CONSUMABILE 10-1

10.1 Analizorul.....10-1

10.2 Casete. 10-1

10.3 Controale/Calibratori. 10-1

10.4 Articole consumabile.....10-2

10.5 Accesorii. 10-2

10.6 Manuale 10-2

10.7 Piese de rezerva.....10-3

10.8 Asistenta tehnica.....10-3

ANEXA A - SPECIFICATII TEHNICE. A-1

Intervale de masurare. A-1
Presiunea barometrica. A-1
Altitudinea. A-1
Gradul de poluare. A-1
Parametrii de operare. A-2
Valori introduse A-2
Valori corectate la temperatura A-4
Intervale de referinta. A-5
Managementrul de date. A-6
Alimentarea de la priza pentru sursa de tensiune . A-6
Sursa CC pentru analizor. A-6
Categorie supratensiune. A-6
Dimensiuni si masa. A-6
Clasificari. A-7
Parametrii calculati A-7
Temperatura A-7
Unitati folosite la parametrii masurati si calculati. A-7
Tabel de converise a unitatilor A-8
Ecuatii. A-8

ANEXA B - STRUCTURA MENIULUI. B-1

ANEXA C - ISTORIC MENTENANTA. C-1

ANEXA D - FORMATE RAPORT. D-1

Raport pacient D-1
Raport masurare SRC D-2
Raport statistici SRC D-3
Raport masurare control D-4
Raport statistici masurari control D-5
Raport mentenanta D-6
Raport erori. D-7
Raport instalare B-Lac. D-8

1 INTRODUCERE. 1-1

1.1 Destinatia utlilizarii 1-1

1.2 Principii de operare 1-1

1.3 Continut 1-2

1.4 Componentele analizorului 1-3

1.5 Consumabile 1-8

1 INTRODUCERE

1.1 Destinatia utilizarii

Analizorul OPTI™ CCA-TS2 este folosit la masurarea concentratiei ionilor de hidrogen (pH), presiunii partiale de dioxid de carbon (PCO_2), presiunii partiale de oxigen (PO_2), sodiului (Na^+), potasiului (K^+), calciului ionizat (Ca^{++}), clorului (Cl^-), glucozei (Glu), azotului ureic in sange (BUN/urea), lactatului (Lac), concentratiei totale de hemoglobina (tHb) si saturatiei oxigenului in hemoglobina (SO_2) in probe de sange integral, si pH-ului, sodiului, potasiului, calciului ionizat, clorului, glucozei si BUN (urea) in ser si plasma, in laboratorul clinic sau puncte de terapie intensiva de catre personal minim calificat.
Tabelul de jos ofera informatii importante in ceea ce priveste tipurile de proba, unitatile disponibile in raport si intervalele de masurare ale analizorului pentru fiecare parametru.

	Tipul de proba			Unitati		Interval	Rezolutie
Parametru	**Sange integral**	**Plasma**	**Ser**	**Prestabilit**	**Altele**	**(Unitati prest.)**	**(Min/Max)**
pH	x	x	x	unit pH		6.6 - 7.8	0.01/0.001
PCO_2	x			mmHg	kPa	10 - 200	1/0.1
PO_2	x			mmHg	kPa	10 - 700	1/0.1
Na^+	x	x	x	mmol/L	mg/dL	100 - 180	1/0.1
K^+	x	x	x	mmol/L	mg/dL	0.8 - 9.99	0.1/0.01
Ca^{++}	x	x	x	mmol/L	mg/dL	0.2 - 3.0	0.01
Cl^-	x	x	x	mmol/L	mg/dL	50 - 160	1/0.1
Glu	x	x	x	mg/dL	mmol/L	30-400 / 1.7-22	1/0.1
BUN/urea	x	x	x	mg/dL	mmol/L	2.8-112.0 / 1-40	0.1/0.01
Lac	x			mmol/L	mg/dL	0.3 - 17.5	0.01/0.01
tHb	x			g/dL	mmol/L, g/L	5 - 25	0.1
SO_2	x			%		60 - 100	1/0.1

1.2 Principii de operare

OPTI CCA-TS2 este un instrument medical controlat prin microprocesor care masoara fluorescenta optica din senzori discreti numiti electrozi (optozi).

O caseta de unica folosinta contine toate elementele necesare pentru calibrare, masurarea probei si rezerva reziduurilor. Informatii specifice despre calibrare din caseta sunt scanate in analizor tinand pachetul casetei in fata scanerului de coduri de bare. Caseta este apoi asezata in camera de masurare.

Analizorul incalzeste caseta la 37.0 ± 0.1 °C si face o verificare a calibrarii pentru senzorii PCO_2 si PO_2 trecand un mix de gaze de precizie pentru calibrare peste optozi. pH-ul si canalele electrolitilor sunt calibrati cu buffer de precizie continut in caseta.tHb si SO_2 sunt calibrati din fabrica.

Dupa verificarea calibrarii, analizorul aspira proba de sange in caseta peste senzorii optici. Emisia fluorescenta este apoi masurata upa echilibrarea cu proba de sange. Dupa o masurare, caseta, continand proba de sange, este scoasa din analizor si aruncata. TAnalizorul nu contine reactivi, sange sau reziduuri.

1.3 Continut

Inainte de instalarea analizorului OPTI CCA-TS2 verificati lista cu continutul pentru a verifica daca aveti urmatoarele:

- Alimentator cu cablu
- Baterie
- 1 Multi-level Standard Reference Cassette (SRC) (Nivel 1, 2 si 3)
- Hartie pentru imprimanta termica
- Caseta de calibrare a tHB

Veti avea nevoie de urmatoarele consumabile inainte de instalare:

- Casete de masurare • Butelie de gaz • Material QC - OPTI CHECK sau OPTI CHECK PLUS (cu glucoza sau BUN)

1.4 Componentele analizorului

Inainte de instalarea analizorului OPTI CCA-TS2 este important sa va familiarizati cu componentele lui:

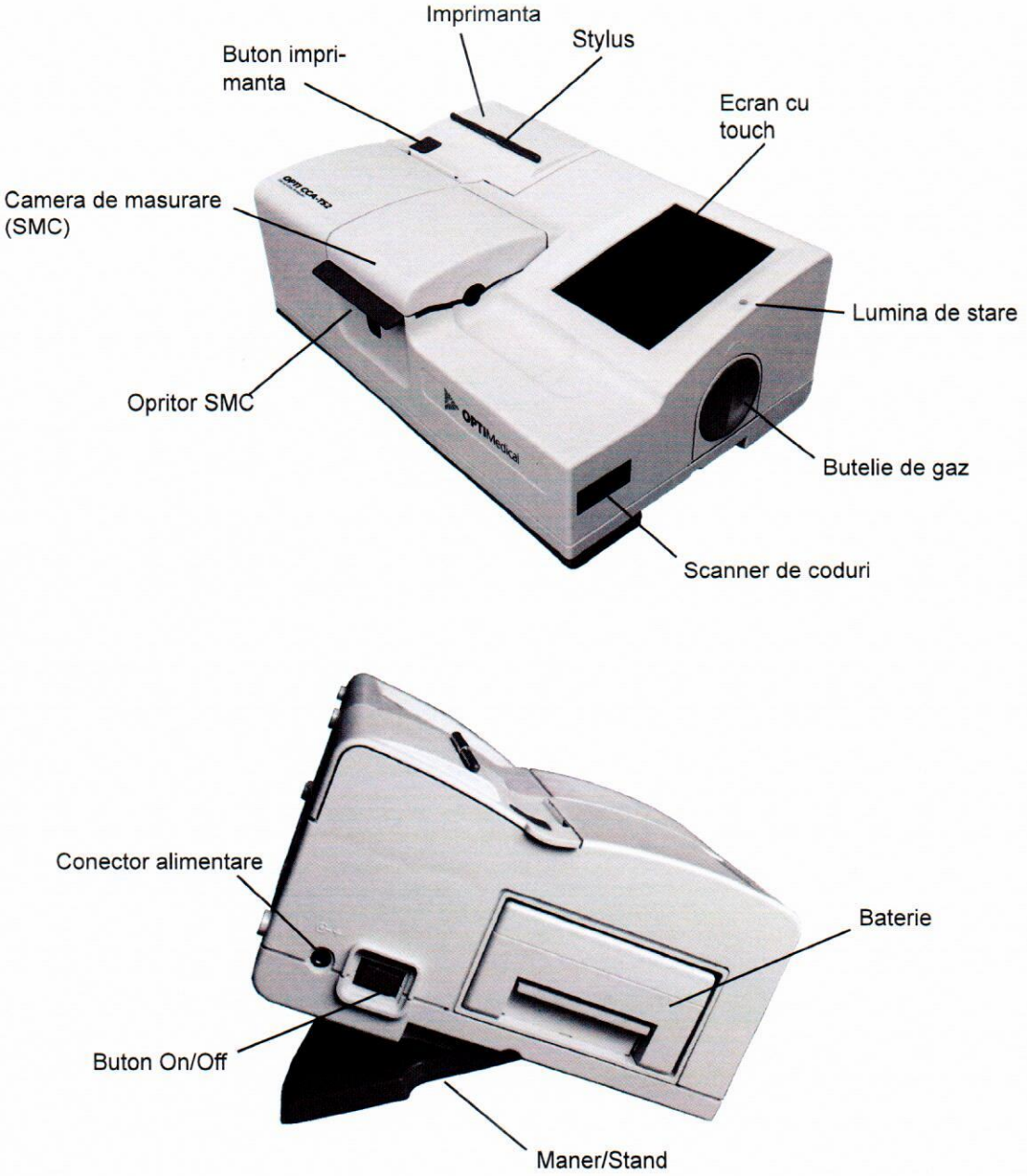


Fig. 1-1 OPTI CCA-TS2 - Componente majore

Ecran cu touch

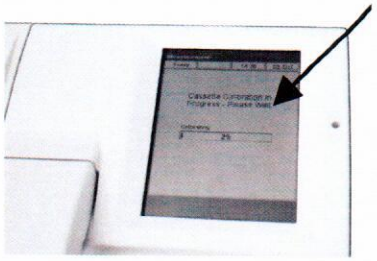


Fig. 1-2 Ecranul tactil

Activitatile analizorului sunt comunicate prin eranul tactil (Fig. 1-2), unde se afiseaza si, rezultatele probei si alte informatii relevante.

Comunicati cu analizorul prin interfata grafica folosita la executarea tuturor operatiunilor.

Lumina de stare

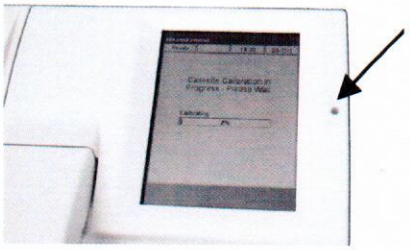


Fig. 1-3 Status Light

In dreapta afisajului se gaseste **lumina de satare** (Fig. 1-3). In timpul operarii veti observa:

- **Lumina verde**: sistemul executa o masurare si asteapta interactiunea cu utilizatorul.
- **Lumina verde intermitenta**: sistemul este in proces de calibrare sau masurare. Nu deschideti capacul.
- **Lumina rosie**: indica o eroare care termina procesul.
- **Lumina rosie intermitenta**: sistemul are o problema si necesita interactiunea cu operatorul inainte de executie.

Camera de masurare (SMC)



Fig. 1-4 Deschideti camera de masurare

In partea de sus a unitatii este **Camera de masurare** (SMC) pentru casete. Pentru a-i deschide capacul, apasati pe opritorul rosu, si capacul se va deschide (Fig. 1-4).

Mai multe LEDuri si doua lasere cu infrarosu se gasesc in camera de masurare.

Scanerul de coduri

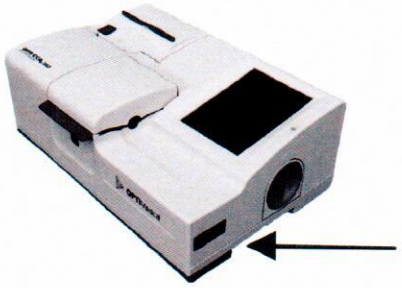


Fig. 1-5 Scanerul de coduri

Scanerul de coduri din dreapta instrumentului citeste lotul, informatii despre expirare, si intervalele QC daca se aplica pentru casete, controale, SRCuri si buteliile de gaz, de asemenea codurile pentru utilizatori si pacienti (Fig. 1-5).

Imprimanta termica

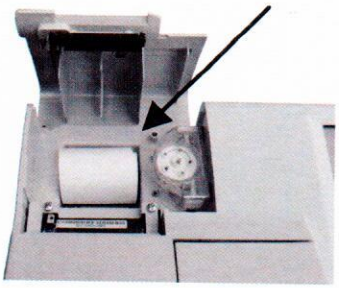


Fig. 1-6 Imprimanta termica

Imprimanta termica se acceseaza apasand butonul sau rosu (Fig. 1-6).
Imprimanta foloseste hartie termosensibila pentru a imprima valori masurate, valori pentru QC, valori pentru calibrari, si informatii ale pacientului si de diagnostic.

Pompa peristaltica

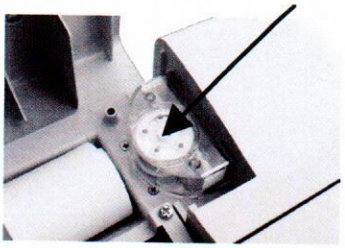


Fig. 1-7 Pompa peristaltica

Continut in acelasi compartiment cartusul pompei peristaltice este folosit la transportul probei si gazelor(Fig. 1-7).
Toate lichidele sunt continute in caseta de masurare si nu intra in instrument.

NOTA: Pompa peristaltica se inlocuieste (Vedeti sectiunea 6.4.1).

Modelul si numarul de serie

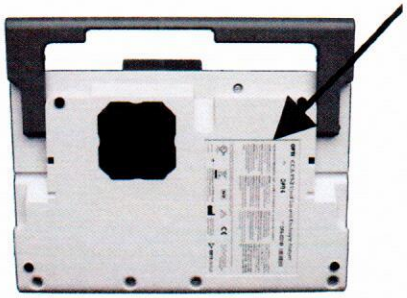


Fig. 1-8 Modelul si numarul de serie

Modelul si numarul de serie se localizeaza pe o placuta de identificare de pe panoul de jos al unitatii (Fig. 1-8).

Spatele analizorului

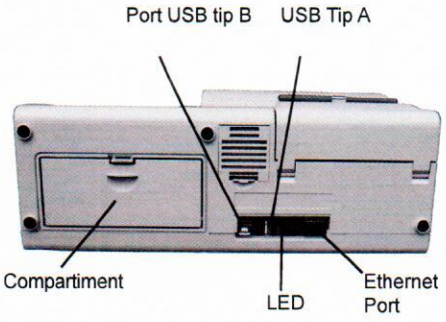


Fig. 1-9 Partea din spate a OPTI CCA-TS2

Pe spatele unitatii (Fig. 1-9):

- Un **port Ethernet**
- Un **LED** indicator de stare a bateriei.
- **USB Tip A** pentru a incarca software si date folosind o memorie USB.
- **USB Type B** pentru conectarea la computer sau imprimanta externa .
- **Un compartiment** in care se pastreaza casetele SRC, alte consumabile sau accesorii (Fig. 1-9).

Bateria

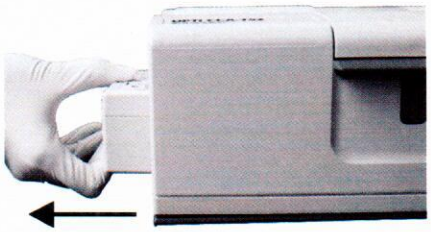


Fig. 1-10 Bateria

Pe partea stanga a unitatii se gaseste **bateria** reincarcabila. Se poate scoate prin strangerea manerului si tragere in afara (Fig. 1-10). Bateria permite operarea OPTI CCA-TS2 fara a fi conectat la o priza. Bateria se incarca automat cand sursa externa a analizorului este conectata la o priza.

Conectorul sursei si buronul de pornire

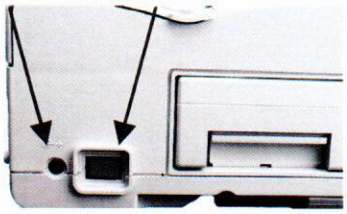


Fig. 1-11 Conectorul sursei si butonul de pornire

Langa baterie se gaseste **conectorul sursei** unde se poate conecta OPTI CCA-TS2 la o sursa externa (Fig. 1-11).
Butonul de pornire se gaseste in partea stanga a unitatii langa conectorul sursei (Fig. 1-11).

NOTA: Pentru a opri sistemul, tineti apasat butonul timp de 2 secunde.

Manerul

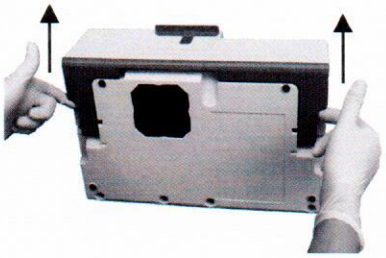


Fig. 1-12 Manerul

OPTI CCA-TS2 este echipat cu un maner pentru transport, care poate fi utilizat ca stand pentru a bloca instrumentul la un unghi convenabil pentru utilizator.

- Pentru a extinde manerul in pozitia de transport, asezati-l pe spate pozitionati degetele in in decuparile manerului. Impingeti in sus pana la extinderea lui completa (Fig. 1-12).
- Pentru a folosi manerul ca stand, trageti-l in jos (Fig. 1-13) si blocati-l (Fig. 1-14). Intoarceti analizorul in pozitia originala (Fig. 1-15).



Fig. 1-13 Trageti manerul

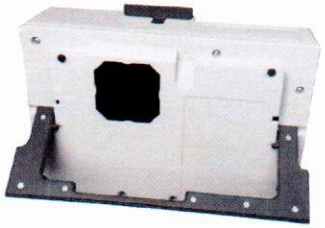


Fig. 1-14 Rotiti standul

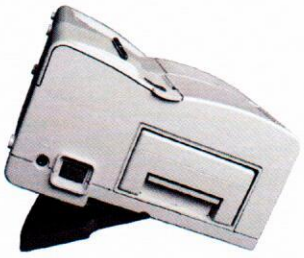


Fig. 1-15 Rotiti standul

1.5 Consumabile

Caseta cu senzori OPTI

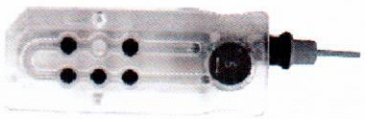


Fig. 1-16 Caseta de senzori OPTI

Caseta cu senzori OPTI are o valva integrala. Valva inchide proba dupa masurare, asigurand lucrul curat si in siguranta (Fig. 1-16).

Portul probei si adaptorul de seringa



Fig. 1-17 Portul probei si adaptorul de seringa

Portul probei este continut de caseta si iese din camera de masurare. Include un adaptor amovabil pentru probe din seringa.
Pentru folosirea unui capilar, scoateti adaptorul (Fig. 1-17).

NOTA: Adaptorul de seringa poate fi scos daca aveti caseta in camera de masurare.

NOTA: ***NU INJECTATI*** *proba. Va fi aspirata automat.*

Standard Reference Cassette (SRC)



Fig. 1-18 Standard Reference Cassette

Standard Reference Cassette (SRC)
(Fig. 1-18) este o caseta cu senzori reutilizabila folosita la controlul zilnic. Caseta multi-nivel SRC se gaseste in compartimentul de stocare al analizorului. Fiecare nou analizor vine cu o caseta multi-nivel SRC care poate testa la 3 nivele. Casetele SRC trebuie pastrate in punga lor cand nu sunt utilizate (vedeti sectiunea 4.5 pentru instructiuni).

Caseta de calibrare a tHb



Fig. 1-19 Caseta de calibrare a tHb

Caseta de calibrare a tHb (Fig. 1-19) este folosita la calibrarea semestriala a analizorului OPTI CCA-TS2(vedeti sectiunea **6.3 Mentenanta semestriala - realizarea calibrarii tHb**).

Butelia de gaz



Fig. 1-20 Butelia de gaz

In timpul calibrarii, OPTI CCA-TS2 foloseste **un gaz de preizie** care este continut intr-o butelie la presiune joasa. Butelia se insereaza in dreapta unitatii dupa scanarea codului de bare (Fig. 1-20). TS2 va functiona numai cu butelii care au baza de culoare rosie (BP7162).

Felicitari!

Ati invatat componentele de baza ale analizorului si sunteti gata sa instalati sistemul.

2 INSTALAREA 2-1

2.1 Instructiuni de siguranta 2-1

2.2 Alegerea locatiei. 2-1

2.3 Setarea analizorului OPTI CCA-TS2 2-2

2 INSTALAREA

2.1 Instructiuni de siguranta

Inainte de a instala analizorul OPTI™ CCA-TS2 , cititi cu atentie informatiile din acest capitol.

Pentru siguranta dumneavoastra si operarea corecta a echipamentului, urmati aceste precautiuni cand lucrati cu OPTI CCA-TS2:

- Tineti analizorul departe de surse de lichide precum cuvetele si bazinele de splare.
- Tineti analizorul departe de gaze explozive sau vapori.
- Folositi intotdeauna probele si dispozitivele de colectare cu atentie.
- Folositi manusi de protectie pentru a evita contactul direct cu proba.
- Aruncati casetele OPTI conform legislatiei in vigoare.

2.2 Alegerea locatiei

Locatia este importanta pentru operarea analizorului. Inainte de a incepe instalarea, alegeti o locatie convenabila care intalneste urmatoarele cerinte:

- Priza cu impamantare.
- Departe de lumina directa a soarelui.
- Temperatura camerei intre 10 - 30° C.
- Umiditatea maxima relativa de 95% (non-condens).
- Camera larga pentru circulatia libera in jurul unitatii.
- Departe de campuri electromagnetice puternice, precum cele create de motoare electrice si echipamente de raze X.
- Departe de gaze explozive si vapori.
- Asezat pe o suprafata plana cu loc destul intre gura de ventilatie de la baza unitatii si suprafata pentru prevenirea supraincalzirii.

NOTA: Cerintele de mai sus se aplica si in momentul in care OPTI CCA-TS2 functioneaza alimentat de baterie in afara locatiei.

2.3 Instalarea analizorului OPTI CCA-TS2

Sunteti pregatit sa puneti analizorul OPTI CCA-TS2 in functiune.

Incepeti prin asezarea analizorului pe o masa solida care unde aveti mult spatiu de lucru si este convenabil pentru conectarea la sursa de tensiune.

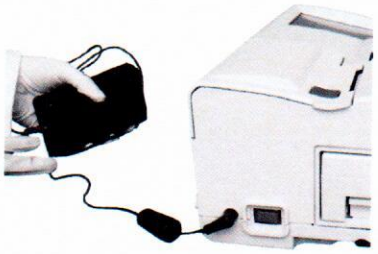


Fig. 2-1 Conectarea alimentatorului

1. Conectati sursa de tensiune

- Conectati sursa de tensiune la mufa din stanga analizorului (Fig. 2-1).
- Conectati cablul de priza la sursa.
- Conectati cablul de alimentare la o priza cu impamantare.

NOTA: Pentru a proteja OPTI CCA-TS2 si alte dispozitive electronice de varfurile de tensiune, OPTI Medical recomanda folosirea unei prize cu protectie.

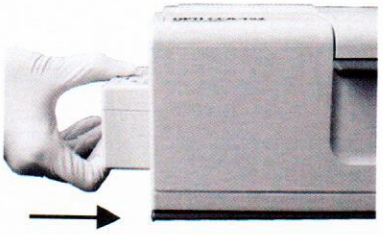


Fig. 2-2 Introduceti bateria

2. Instalati bateria in locasul ei

- Impingeti bateria in deschiderea din partea stanga a OPTI CCA-TS2 (Fig. 2-2).

NOTA: Bateria trebuie incarcata timp de cel putin 2.5 ore inainte de a folosi OPTI CCA-TS2 alimentat de baterie. Se va incarca automat cand sursa externa a analizorului este conectata la o priza.

LEDul de jos din spatele analizorului este verde cand se incarca bateria.
LEDul de sus este verde cand este bateria incarcata complet.

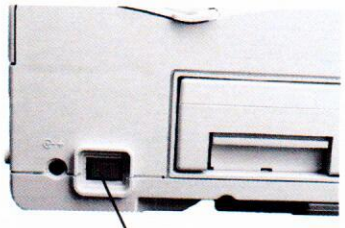


Fig. 2-3 Butonul de pornire

3. Porniti-l

- Gasiti butonul de pornire din partea stanga a unitatii si apasati-l pentru a pornire (Fig. 2-3).

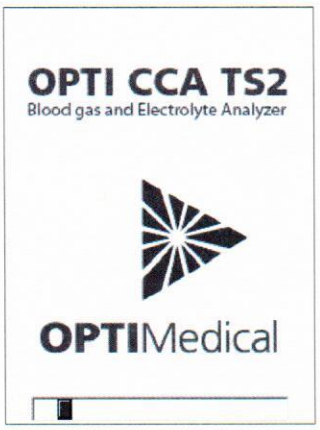


Fig. 2-4 Primul ecran

- Acesta este primul ecran care apare dupa pornire (Fig. 2-4).



Fig. 2-5 Selectati New Gas Bottle

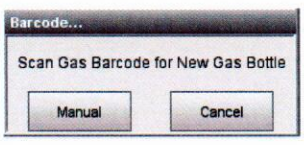


Fig. 2-6 Scanati codul de bare

4. Instalarea unei butelii de gaz

Acest ecran apare dupa secventa de pornire, cand nu este prezenta butelia de gaz (Fig. 2-5).

- Apasati **<New Gas Bottle>**.
- Desurubati capacul buteliei de gaz.
- Cand se cere (Fig. 2-6), codul de bare al noii butelii de pe insert tanandu-l la 5-8 cm de scanerul de coduri localizat in dreapta jos a analizorului.
- Linia rosie a scanerului trebuie sa acopere intregul cod de bare.
- Analizorul avertizeaza sonor cand este acceptat un cod de bare.
- Daca nu este recunoscut codul de bare de prima data, incercati sa il scanati din nou.
- Notati data de instalare a buteliei de gaz pentru referinta.

NOTA: Daca ati pierdut insertul buteliei, puteti introduce numarul de lot de pe eticheta manual. Apasati <Manual> in ecranul Scan Bar Code si introduceti numarul folosind tastatura numerica.

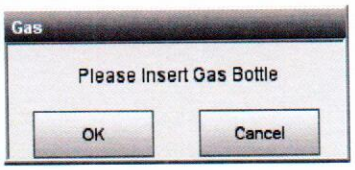


Fig. 2-7 Inserati butelia de gaz

- Cand se cere (Fig. 2-7), inserati butelia in locasul ei si intoarceti in sensul acelor de ceas pana la capat (Fig. 2-8). Apasati [OK].

NOTA: Butelia de gaz expira la 6 luni dupa instalare sau dupa data inscrisa pe ambalaj.

NOTA: Codul de bare contine informatii despre expirare. Cu patru saptamani inainte de expirare, OPTI CCA-TS2 alerteaza operatorul o data, pentru a schimba butelia de gaz.



Fig. 2-8 Inserati butelia de gaz

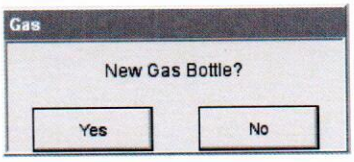


Fig. 2-9 New Gas Bottle

- Cand se afiseaza acest mesaj (Fig. 2-9), apasati [Yes] pentru instalarea noii butelii.

NOTA: Daca dupa instalarea initiala aveti nevoie sa scoateti butelia si sa o instalati din nou, raspundeti [No]

la mesajul **<New Gas Bottle?>**. *Urmatorul ecran cere introducerea numarului de saptamani in servicu folosind tastatura numerica (vedeti sectiunea 7.5.3). Aici puteti face referinta la data notata mai inainte.*

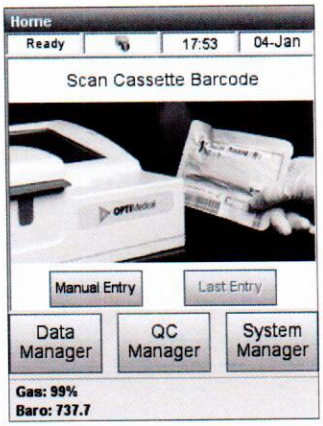


Fig. 2-10 Ecranul Ready

OPTI CCA-TS2 incepe incalzirea si apoi purjarea sistemului de gaz, indicata de o bara de progres.

Dupa ce sistemul este incalzit, apare ecranul **<Ready>** (Fig. 2-10).

5. Instalarea hartiei in imprimanta

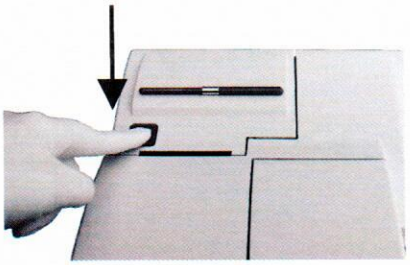


Fig. 2-11 Deschideti capacul imprimantei

- Apasati butonul rosu pe capacul imprimantei pentru a accesa imprimanta (Fig. 2-11).

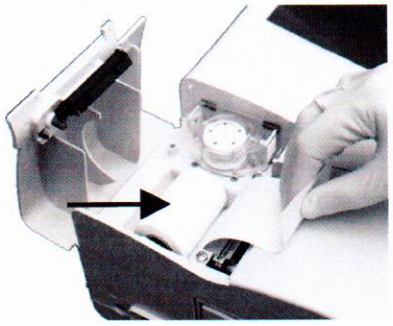


Fig. 2-12 Instalati hartia in imprimanta

- Asezati rola de hartie in tavita.
- Trageti capatul hartiei in sus si putin in afara tavitei (Fig. 2-12).

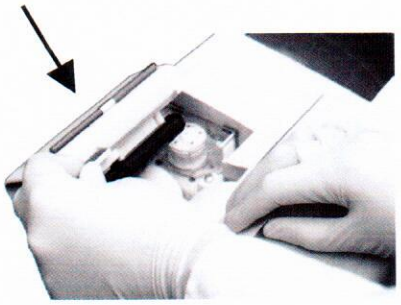


Fig. 2-13 Inchideti capacul imrimantei

- Tineti capatul hartiei si inchideti capacul (Fig. 2-13).
- Hartia este trasa automat in momentul imprimarii.



Fig. 2-14 Scanati codul de bare

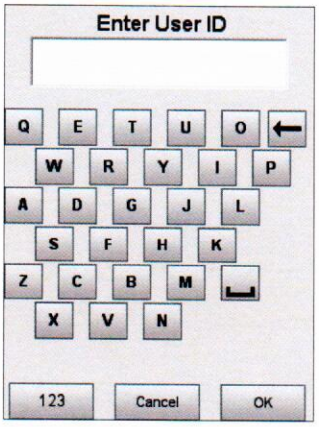


Fig. 2-15 Introduceti ID utilizator

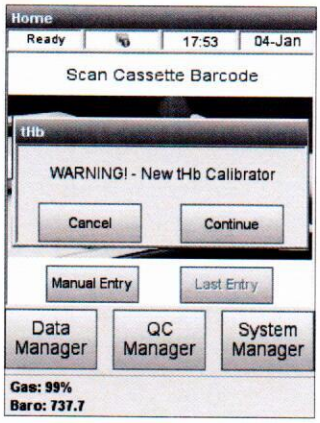


Fig. 2-16 Calibrator nou

6. Realizarea calibrarii tHb

Caseta de calibrare a tHb trebuie rulata inainte de testarea pacientilor cand se instaleaza analizorul pentru prima data. Calibratorul tHb trebuie rulat la fiecare trei luni. OPTI CCA-TS2 va avertizeaza cand trebuie sa faceti calibrarea tHb. Caseta de calibrare a tHb se gaseste in compartimentul din spatele analizorului.

- In ecranul **<Ready>** scanati codul de bare al casetei de calibrare tinandu-l la 5-8 cm de scanerul de coduri aflat in partea de jos dreapta a analizorului (Fig. 2-14).

*NOTA: Calibrarea tHb poate fi rulata si din meniul QC apasand **<QC Manager> QC>tHb Calibrator>** in locul scanarii codului de bare in ecranul <Ready>.*

- Linia rosia a scanerului trebuie sa acopere intregul cod de bare.
- Un semnal sonor si lumina de stare verde indica un cod de bare valid.
- Daca **<Non Secure User ID Entry>** este activat in setarile de siguranta vi se va cere introducerea unui ID utilizator (Fig. 2-15). In functiile de setarile de siguranta, accesul utilizatorilor la calibrarea Hb poate fi restrictionat.

NOTA: Se pot folosi IDuri cod de bare in acest ecran folosind scanerul de coduri.

- Se afiseaza un mesaj de avertizare la folosirea unui lot nou al calibratorului tHb (Fig. 2-16). Apasati **<Continue>**.

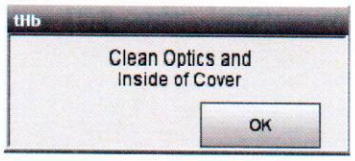


Fig. 2-17 Curatati partea optica

- Stergeti usor fereastra optica in partea de sus a camerei de masurare cu un material moale fara scame (Fig. 2-17).
  Apasati OK .

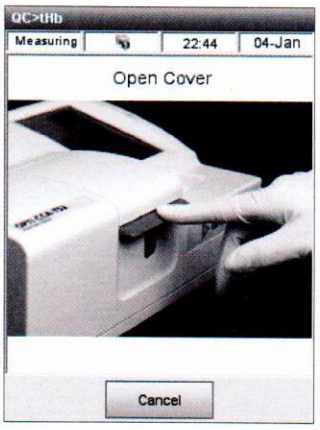


Fig. 2-18 Deschideti capacul

- Deschideti capacul camerei de masurare apasand pe opritorul rosu (Fig. 2-18).

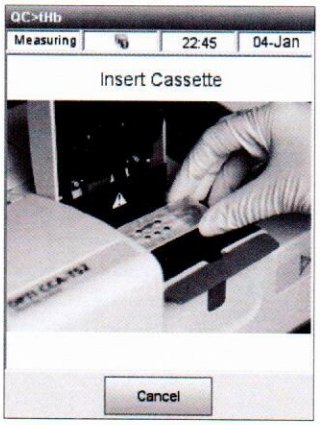


Fig. 2-19 Stergeti si inserati caseta

- Stergeti usor amandoua partile calibratorului cu un material moale fara scame si examinati-l sa fie curat. Inserati-l in camera de masurare si asezati-l corect (Fig. 2-19).

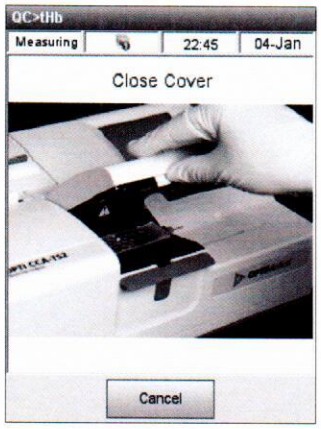


Fig. 2-20 Inchideti capacul

- Inchideti capacul camerei de masurare (Fig. 2-20).

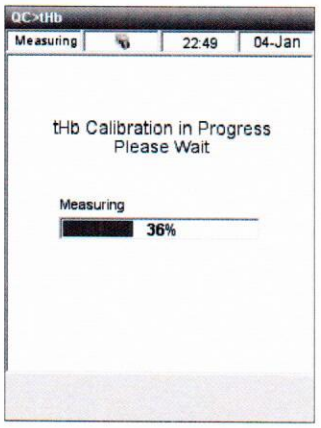


Fig. 2-21 Calibrarea tHb

- Dupa inchiderea capacului, instrumentul detecteaza automat prezenta casetei de calibrare si incepe calibrarea (Fig. 2-21).

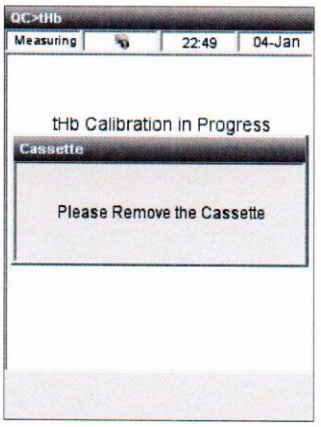
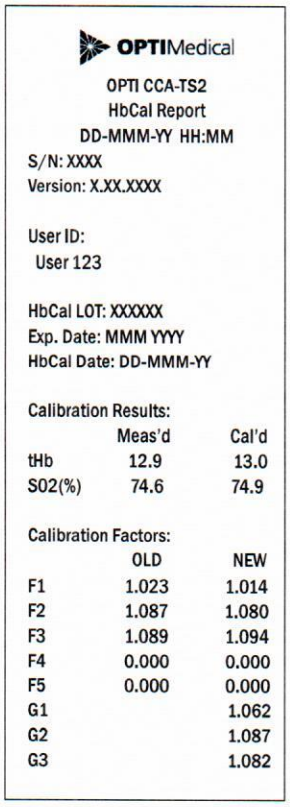


Fig. 2-22 Scoateti calibratorul

- Dupa terminarea calibrarii, vi se cere sa deschideti camera de masurare si scoateti caseta (Fig. 2-22).
- Puneti caseta de calibrare in punga ei imediat dupa ce a fost scoasa din instrument.

NOTA: Asigurati-va ca pastrati caseta de calibrare langa analizor in permanenta.



OPTIMedical

OPTI CCA-TS2
HbCal Report
DD-MMM-YY HH:MM
S/N: XXXX
Version: X.XX.XXXX

User ID:
User 123

HbCal LOT: XXXXXX
Exp. Date: MMM YYYY
HbCal Date: DD-MMM-YY

Calibration Results:

	Meas'd	Cal'd
tHb	12.9	13.0
S02(%)	74.6	74.9

Calibration Factors:

	OLD	NEW
F1	1.023	1.014
F2	1.087	1.080
F3	1.089	1.094
F4	0.000	0.000
F5	0.000	0.000
G1		1.062
G2		1.087
G3		1.082

Fig. 2-23 Raport HbCal

- Unitatea va incepe imprimarea raportului de calibrare cu rezultatele si factorii de calibrare (Fig. 2-23).

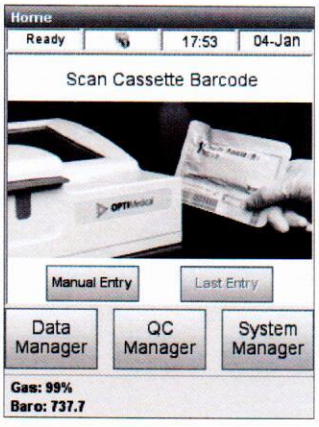


Fig. 2-24 Ecranul Ready

- Dupa completarea calibrarii, apare ecranul **<Ready>** (Fig. 2-24) si analizorul este gata de operare.
- OPTI Medical recomanda rularea controalelor inainte de testarea pacientilor pe un analizor nou. Trebuie sa memorati in analizor lotul controlului OPTI Check inainte de a fi utilizat. Casetele SRC nu necesita instalare si se gasesc in compartimentul de stocare in spatele analizorului.
- Vedeti sectiunea 3.2.1 a acestui manual pentru instalarea QC. Vedeti sectiunea 4.5 a acestui manual pentru recomandari QC si instructiuni pentru rularea unei masuratori QC.

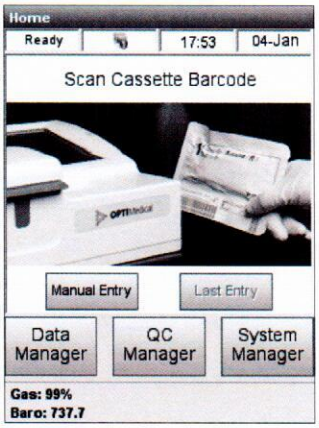


Fig. 2-25 Ecranul ready

7. Ecranul READY

Ecranul **<Ready>** (Fig. 2-25) apare cand analizorul este disponibil operarii si afiseaza si informatii de stare importante ca:

- **<Gas>** - Procentul de gaz ramas.
- **<Baro>** - Presuinea barometrica curenta.

Ecranul **<Ready>** ofera acces si la functiile urmatoare:

- **<Data Manager>** – Acest meniu permite imprimarea informatiilor despre pacient, control si diagnostic. Va permite si exportul sau importul de date.
  Pentru mai multe informatii depre imprimare si importul/exportul datelor, vedeti **Capitolul 6. Managementul de date**.
- **<QC Manager>** – Acest meniu permite masuratorile de control.
  Pentru mai multe informatii vedeti, **Capitolul 4. Calibrarea si controlul calitatii**.
- **<System Manager>** - Acest meniu contine urmatoarele setari si functii:
  - Time and Date (Chapter 3.1)
  - Setup (Chapter 3.2)
  - Maintenance (Chapter 3.2.5 and 7.1)
  - Diagnostics (Chapter 8.2)

4 CALIBRAREA SI CONTROLUL CALITATII 4-1

4.1 Calibrarea. 4-1

4.2 QC 4-2

4.3 Testul de competenta. 4-2

4.4 Verificarea calibrarii. 4-3

4.5 Recomandari QC 4-3

4.5.1 Rularea unei masuratori SRC. 4-4

4.5.2 Rularea unei probe QC. 4-8

4.5.2.1 Rularea controalelor (OPTI CHECK, OPTI CHECK PLUS). 4-8

4 CALIBRAREA SI CONTROLUL CALITATII

4.1 Calibrarea

Fiecare lot de casete OPTI este calibrat din fabrica. Calibrarea este realizata folosind solutii de precizie inalta si mixuri de gaz pregatite gravimetric pentru determinarea caracteristicilor de masurare ale casetelor in mai multe puncte in intervalul de masurare al analitilor. Fiecare pachet cu caseta este etichetat cu un cod de bare care contine informatiile calibrarii, cat si numarul de lot si data expirarii.

Inainte de rularea unei probe, codul de bare al casetei este introdus manual sau scanat in analizor tinand punga casetei in fata unui scaner de coduri de bare. Caseta este instalata si se trece la verificarea calibrarii conform metodei descrise in Sectiunea 9.3 pentru fiecare tip de caseta. In plus, se realizeaza si o calibrare in punct zero pentru toate canalele optice.

In timpul calibrarii si masurarii, se realizeaza teste de diagnostic automate pentru a asigura operarea corecta a instrumentului si masurarii casetei. Aceste teste includ verificari automate pentru integritatea ambalajului, controlul temperaturii, controlul fluidic in timpul calibrarii, echilibrul corect al senzorilor in timpul calibrarii si masurarii, detectarii automate de bule de aer si aspirarii unei probe insuficiente, detectarii automate a presiunii joase a gazului, tensiune joasa a bateriei, opticii murdare, sau uzurii pompei.

Calibrarea canalului tHb este necesara la fiecare 3 luni. Aceasta calibrare este realizata cu caseta de calibrare a tHb intr-o maniera similara altor instrumente care masoara optic tHb si/ sau derivatele hemoglobinei. Calibrarea tHb verifica masuratorile optice si electronice si corecteaza o potentiala decalare (drift).

Pentru mai multe informatii, inclusiv instructiuni detaliate, la calibrarea tHb, vedeti Sectiunea 7.3 "Mentenanta semestriala" din acest manual.

4.4 Verificarea calibrarii

Verificarea calibrarii permite validarea abilitatii analizorului sa recupereze valorile stiute in puncte diferite in limitele raportabile ale tuturor parametrilor care pot fi cerute de agentii de reglementare.

Sectiunea de analiti ai OPTI CCA-TS2 inclusa in sectiunea din urma a acestui manual, ofera date de precizie pentru toti parametrii masurati in limitele care se gasesc tde obicei in in diagnosticul pacientilor.

Un kit de verificarea a calibrarii este disponibil pentru toti parametrii in afara de tHb si SO_2. Pentru verificarea tHb si SO_2, OPTI Medical recomanda testarea sangelui integral cu un analizor de referint.

4.5 Recomandari QC

Caseta Standard Reference Cassette (SRC) ar trebui folosita pentru controlul analizorul OPTI CCA-TS2. Caseta SRC contine un simulator de senzori optici stabili care este masurat de catre dispozitiv in aceeasi maniera cu orice alta caseta si ofera siguranta ca toti parametrii masurati de analizor sunt consecventi. Analizorul supune senzorii SRC la diferite nivele de lumina pentru a simula masuratori joase, normale si mari. Nivelul 1 si nivelul 3 reprezinta probe cu valori mari si mici si sunt presetate in sistemul OPTI Medical QC. Rezultatele obtinute trebuie sa cada in limitele continute in codul de bare al casetei SRC .

NOTA: Spitalele trebuie sa dezvolte propria politica si propriile proceduri pentru numarul de preobe QC care trebuie rulat pe zi dupa cum este mandatat de agentia de reglementare sub care opereaza.

Dupa primirea casetelor si la intervale lunare dupa aceea, trebuie facuta validarea lor prin rularea unor probe de OPTI CHECK sau OPTI CHECK PLUS. Aceste materiale trebuie sa aiba valori tinta pentru toti parametrii masurati cu un interval de valori masurate tipice fiecarui laborator.

OPTI Medical recomanda urmatoarele materiale sa fie rulate cu frecventa minima:

Control	**Frecventa**
Casete SRC nivel 1 si 2	Cel putin 1x pe zi sau
Controale lichide OPTI Check sau OPTI Check Plus	Intervale de 1 luna si cu fiecare livrare noua de casete.

4.5.1 Rularea unei masuratori SRC



Fig. 4-1 Scanati codul de bare

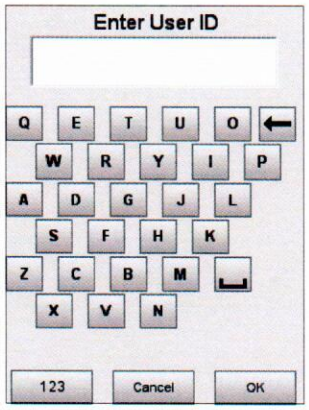


Fig. 4-2 Introduceti User ID

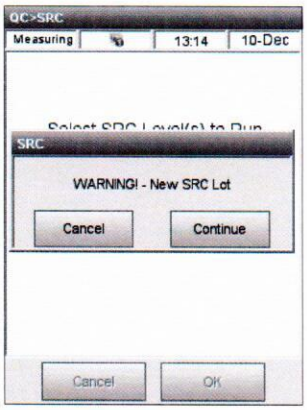


Fig. 4-3 Lot SRC nou

OPTI Medical recomanda rularea nivelelor 1 si 3 (valori mari si mici) ale Casetelor Standard Reference (SRC) ca un control de calitate zilnic pentru analizorul OPTI CCA-TS2.

1. In meniul principal, scanati codul de bare de pe pachetu SRC tinandu-l la 5-8 cm distanta de scanerul de coduri localizat in partea de jos dreapta a analizorului (Fig. 4-1).

NOTA: In locul scanarii codului in meniul principal,masurarea SRC poate fi rulata din meniul QC apasand <QC Manager>QC>SRC>.

- Lumina rosie a scanerului de coduri trebuie sa acopere intregul cod.
- Semnalul sonor indica un cod valid.
- Lumina de stare rosie indica un cod invalid (e.g. SRC expirat).

NOTA: Daca un cod nu poate fi scanat,apasati **<Manual Entry>** *si introduceti cifrele codului folosind tastatura numerica.*

2. Daca este activat **<Non Secure User ID Entry>** in setarile de siguranta vi se va cere sa introduceti user ID (Fig. 4-2).

NOTA: ID-urile utilizator din coduri de bare se pot introduce din acest ecran folosind scanerul de coduri de bare.

3. Se afiseaza un mesaj de avertizare cand un nou lot de SRC este folosit (Fig. 4-3). Apasati **<Continue>**.

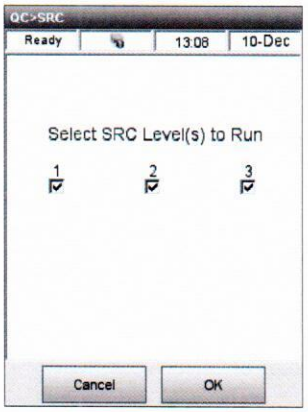


Fig. 4-4 Selectati nivelul

4. Selectati nivelele dorite (Fig. 4-4) si apasati OK.

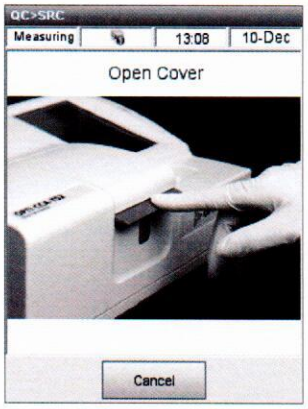


Fig. 4-5 Deschideti capacul

5. Deschideti camera de masurare prin apasarea opritorului rosu (Fig. 4-5).

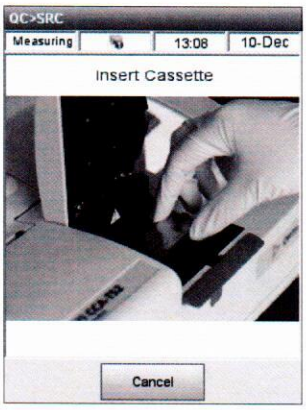


Fig. 4-6 Insertati SRC

6. Examinati caseta SRC sa va asigurati ca este curata si inserati-o in camera. Apasati-o pentru a va asigura ca este bine asezata(Fig. 4-6).

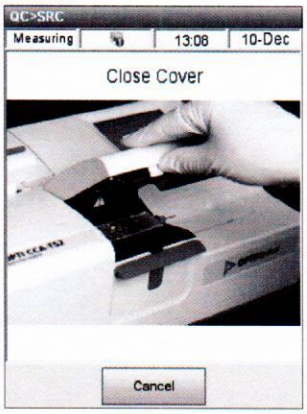


Fig. 4-7 Inchideti capacul

7. Inchideti camera de masurare (Fig. 4-7).

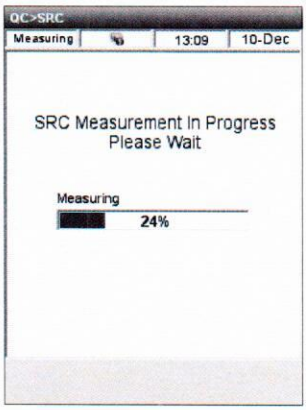


Fig. 4-8 Masurarea SRC

- Dupa inchiderea capacului, instrumentul incepe procesul de masurare care este indicat pe ecran (Fig. 4-8). In acest timp (aprox. 60 secunde per nivel), se afiseaza o bara de progres.

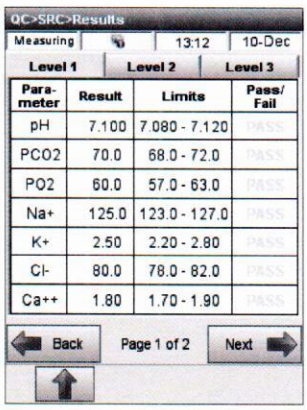


Fig. 4-9 Rezultatele SRC (1)

- Cand masurarea este completa, unitatea afiseaza rezultatele (Fig. 4-9).

8. Apasati Next pentru a afisa si rezultatele aditionale (Fig. 4-10).

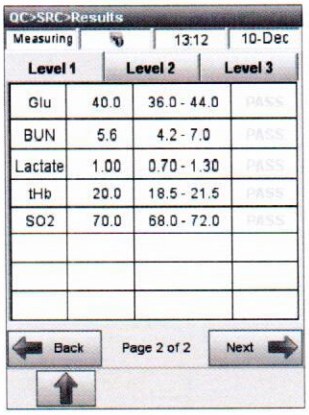


Fig. 4-10 Rezultatele SRC (2)

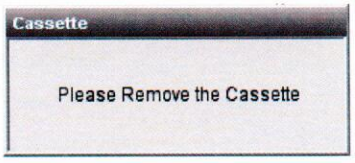


Fig. 4-11 Scoateti caseta

9. Apasati **<Level 2>** si **<Level 3>** pentru a afisa rezultatele respectivelor nivele.

NOTA: Rezultatele obtinute tipului de caseta folosita cu proba pacientului.

- Unitatea verifica automat rezultatele cu intervalele tinta si stocheaza rezultatele in in baza de date interna.
- Pentru parametrii in limita, **<Pass>** este afisat pe ecran si imprimat pe raport.
- Pentru parametrii in afara intervalelor, sau la detectarea unui drift intern, **<Fail>** va fi afisat.

  NOTA: Impprimarea incepe automat la afisarea primelor rezultate. Aceasta optiune poate fi dezactivata. Informatii aditionale depre imprimarea rapoartelor se pot gasi in Capitolul 6, Managementul de date.

10. Apasati  (Fig. 4-10) pentru a iesi din ecranul rezultatelor.
11. Vi se va cere apoi sa deschideti camera de masurare si sa scoateti caseta SRC (Fig. 4-11).
12. Puneti caseta SRC in punga ei imediat dupa ce a fost scoasa din instrument.
13. Inchideti camera de masurare.
    - Daca testul SRC nu a reusit, stergeti usor caseta, fereastra optica, si interiorul capacului camerei de masurare cu alcool si un material care nu lasa scame si repetati testul. Daca nu reuseste din nou, vedeti sectiunea de depanare din Capitlul 8 al acestui manual.

NOTA: Pentru aplicarea QC obligatoriu, vedeti sectiunea 3.2.1.2.

NOTA: Verificati cu agentia dvs de reglementare si politica interna in ceea ce priveste numarul de nivele si frecventa rularii de teste SRC.

4.5.2 Rularea probei QC

Politica ce priveste masurarea probelor QC este la discretia fiecarui spital. OPTI Medical Systems recomanda ca solutiile QC sa fie rulate minim la fiecare nou lot de casete primite, si la intervale lunare dupa aceea.

Trebuie sa folositi doar controalele producatorului OPTI CHECK si OPTI CHECK PLUS care NU contin coloranti sau alte materiale colorate. Cand se deschide un nou lot de controale, asigurati-va ca introduceti informatia numarului de lot in analizor .

NOTA: Pastrati controalele la temperatura recomandata de producator

NOTA: Valoarea tinta a PO_2 este foarte sensibila la conditiile de stocare si la presiunea barometrica. Mediul din zonele cu altitudine mare poate intalni valori care ies din intervalul tinta.

Materialul de control trebuie sa furnizeze intervale de valori pentru toti parametrii masurati tipic intalnite in laboratoare. Rezultatele obtinute trebuie sa cada in limitele stabilite de fiecare laborator.

4.5.2.1 Rularea controalelor (OPTI CHECK, OPTI CHECK PLUS)

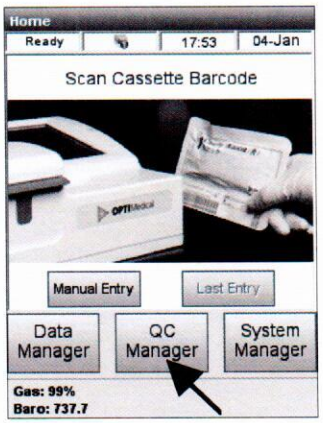


Fig. 4-12 Selectati QC-Manager

1. Pentru rularea controalelor apasati **<QC Manager>** in meniul principal (Fig. 4-12), si selectati **<Control>** in meniul**<QC>**.

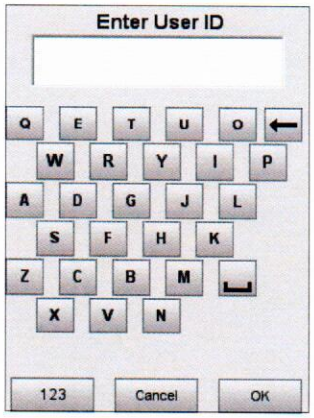


Fig. 4-13 Introduceti ID utilizator

2. Daca **<Non Secure User ID Entry>** este activatvi se va cere sa introduceti user ID (Fig. 4-13).

NOTA: IDurile utilizator din coduri de bare se pot introduce folosind scanerul de coduri de bare.

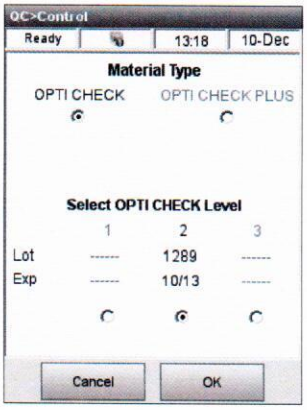


Fig. 4-14 Selectati nivelul QC

3. Selectati nivelul dorit (Fig. 4-14) si apasati OK.

NOTA: Daca se foloseste un lot nou de material QC asigurati-va ca intervalele au fost introduse in sistem inainte de a rula proba. (Vedeti sectiunea 3.2.1.1).

4. Scanati codul de bare de pe pachetul casetei OPTI tinandu-l la 5-8 cm de scanerul de coduri de bare localizat in partea de jos-dreapta a analizorului pentru a inregistra automat informatiile despre lot si calibrare pentru caseta specifica (Fig. 4-15).

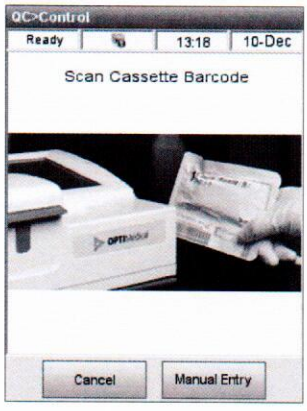


Fig. 4-15 Scanati codul

- Linia rosie a scanerului trebuie sa acopere intregul cod de bare.
- Unitatea va avertizeaza sonor si lumina de stare devine rosie pentru a confirma codul de bare.
- In cazul casetelor expirate, lumina este rosie.

NOTA: Cititi informatiile de pe prospectul casetelor care se refrigereaza.

NOTA: Daca nu se poate citi codul de bare, apasati **<Manual Entry>** *si introduceti cifrele codului de bare imrpimate pe eticheta cu codul de bare folosind tastatura numerica.*

NOTA: Masurarea controalelor se poate face cu orice tip de caseta.

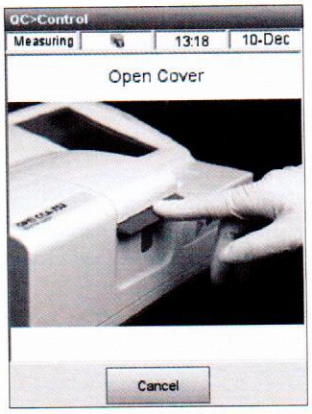


Fig. 4-16 Deschideti capacul

5. Deschideti camera de masurare prin apasarea opritorului rosu(Fig. 4-16).

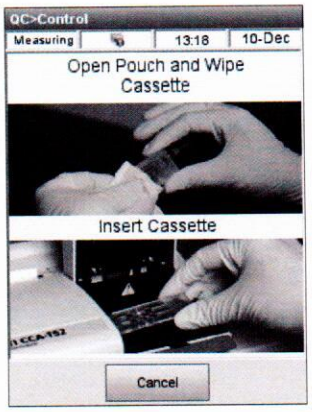


Fig. 4-17 Inserati caseta

6. Rupeti punga casetei si scoateti-o. Stergeti umezeaza in exces de pe caseta cu un material moale.

NOTA: Daca se introduce proba QC cu un tub capilar, scoateti adaptorul seringii inainte de a aseza caseta in camera de masurare.

7. Inserati caseta in camera de masurare. Apasati-o pentru a va asigura ca este asezata corect (Fig. 4-17).

NOTA: Rulati casetele imediat dupa deschiderea ambalajului. Nu rulati teste pe o caseta care a stat mai mult de 2 minute dezambalata.

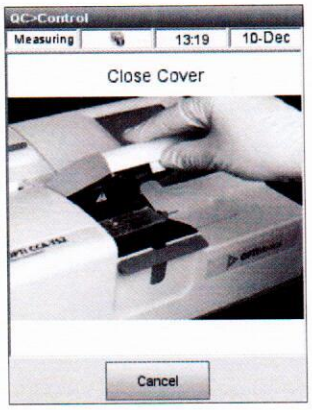


Fig. 4-18 Inchideti capacul

8. Inchideti camera de masurare (Fig. 4-18).

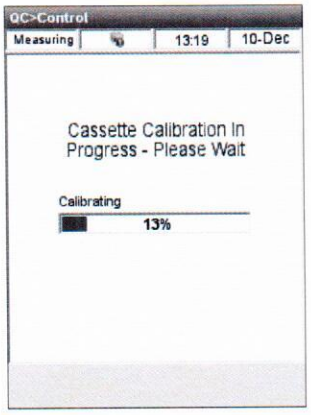


Fig. 4-19 Calibrarea controalelor

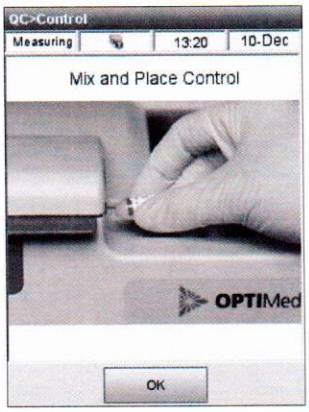


Fig. 4-20 Plasati controlul

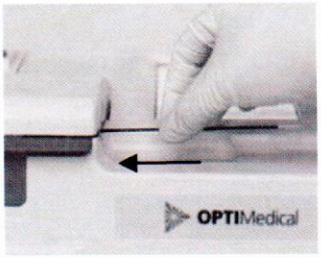


Fig. 4-21 Atasati tubul capilar

9. Sistemul incepe calibrarea (Fig. 4-19). Lumina de stare verde este acum aprinsa, indicand masurarea in progres si ca nu trebuie deschis capacul camerei de masurare.

NOTA: Daca deschideti capacul camerei de masurare in timp ce lumina de stare este verde si clipeste, calibrarea casetei este anulata si caseta trebuie aruncata.

10. Calibrarea este completa si este timpul sa plasati proba (Fig. 4-20).
11. Scoateti o fiola din cutia de controale si inversati-o pentru a dispersa particulele suspendate, cu grija sa nu o incalziti in mana.

NOTA: Nu agitati viguros fiola. Formarea excesiva de bule poate afecta rezultatele.

12. Loviti usor capul fiolei cu unghisa pentru scurgerea lichidului spre fundul fiolei.
13. Deschideti fiola cu grija rupandu-i capul.

NOTA: Protejati-va degetele folosind manusi sau servetele cand spargeti fiola.

14. Aspirati direct din fiola sau folositi un capilar pentru a sustrage o cantitate mica de material pentru analiza.
15. Tineti fiola la un unghi de 45° in timpul aspirarii (Fig. 4-20). folositi o fiola noua pentru fiecare proba.
16. Cand folositi capilare, apasati tubul capilar ferm in portul de intrare(Fig. 4-21).
17. Apasati OK (Fig. 4-20).

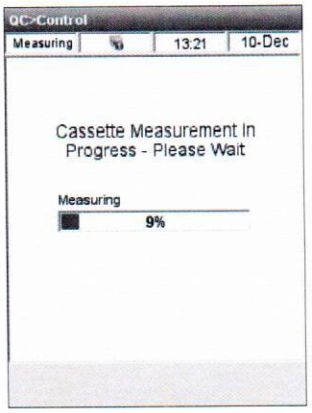


Fig. 4-22 Masurarea QC

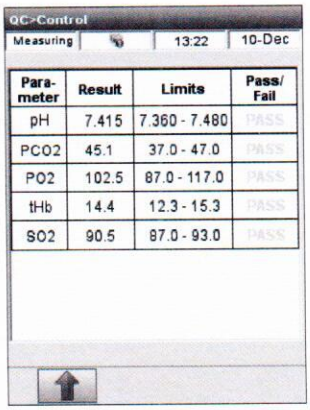


Fig. 4-23 Rezultate QC

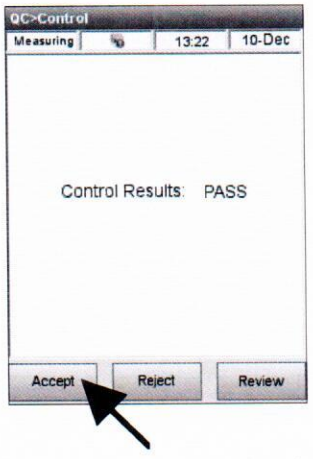


Fig. 4-24 Acceptati rezultatele

- Proba QC este aspirata in caseta dupa care incepe masurarea (Fig. 4-22).
  Acum lumina de stare clipeste verde indicand ca nu se poate deschide camera de masurare.
- La completarea acestei masuratori, se afiseaza rezultatele (Fig. 4-23).
- Analizorul OPTI CCA-TS2 va indica daca valorile se gasesc in intervalele tinta cu un mesaj **<Pass/Fail>** langa fiecare parametru.
- Rezultatele obtinute sunt aplicabile tipului de casete folosite la proba pacientilor (tipul E-Ca ilustrat pentru referinta).

18. Apasati (Fig. 4-23) pentru a accepta sau respinge rezultatele.
    - In urmatorul ecran (Fig. 4-24), puteti apasa **<Accept>** daca rezultatele sunt acceptabile, si rezultatele sunt stocate in baza de date.
    - Selectati **<Reject>** pentru a respinge rezultatele.
      Rezultatele respinse nu se vor stoca in baza de date.
    - Selectati **<Review>** pentru a viziona rezultatele din nou.

NOTE: In orice caz rezultatele vor fi imprimate. Urmati orientarile de reglementare ale spitalului dvs pentru documentarea actionilor de corectare, daca rezultatele sunt respinse.

NOTA: Datele se exporta dupa metoda preconfigurata cand se imprima rezultatele.

NOTA: Imprimarea automata a raportului poate fi configurata. Informatii suplimentare despre imprimarea rapoartelor si exportul de date se pot gasi in Capitolul 6, Managementul de date.

- Pentru depanare, vedeti Capitolul 8.

19. Cand se solicita, deschideti camera de masurare si scoateti caseta.
    - Daca doriti rularea altor nivele QC, repetati procedura.

5 MANIPULAREA PROBELOR SI TESTAREA PACIENTILOR.....5-1

5.1 Colectarea si manipularea specimenelor. 5-1

5.1.1 Siguranta..... 5-1
5.1.2 Cerintele probei..... 5-1
5.1.3 Anticoagulanti si dispozitive de colectare 5-1
5.1.4 Seringi..... 5-2
5.1.5 Tuburi capilare..... 5-2
5.1.6 OPTI Medical ComfortSamplers™ 5-2
5.1.7 Manipularea si stocarea probelor..... 5-3
5.1.8 Conditii de test 5-4

5.2 Pregatirea probei. 5-4

5.2.1 Probe de sange integral 5-4

5.3 Rularea probei pacientului 5-5

5 MANIPULAREA PROBELOR SI TESTAREA PACIENTILOR

Analizorul OPTI™ CCA-TS2 ofera masuratori rapide pentru pH, PCO_2, PO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Cl^-, Glucosza, BUN (uree), Lactat, tHb si SO_2 in sange integral, si pH, Na^+, K^+, Ca^{++}, Cl^-, Glu si BUN (uree) in ser si plasma.

Analizorul accepta apecimene direct din seringa, capilar si OPTI Medical ComfortSampler™ prin portul de intrare al casetei OPTI.



NOTA: Urmati procedurile corecte de protectie cand manipulati probe biologice.

5.1 Colectarea si manipularea specimenelor

5.1.1 Siguranta

Trebuie respectate precautiile universale cand se colecteaza specimene de sange. Este recomandat ca toate specimenele de sange sa fie manipulate ca si cum ar fi capabile sa transmita virusul HIV, virusul hepatitei B, sau alti patogeni din sange. Urmati tehnici corecte de colectare a probelor de sange pentru a minimiza riscul personalului si trebuie purtate manusi.

5.1.2 Cerintele probei

Recoltarea probelor de sange pentru analiza trebuie facuta sub supravegherea personalului medical cu detalii de colectare, inclusiv recoltoare, alegerea locatiei, documentatia manipularii probelor si proceduri specifice aprobate de personalul responsabil.

5.1.3 Anticoagulanti si recoltoare

Heparina cu litiu este singurul anticoagulant acceptat pentru analiza gazelor sangvine si a electrolitilor. Heparina cu litiu, heparina cu sodiu sau sarurile echilibrate in heparina sunt singurii anticoagulanti acceptabili pentru analiza gazelor sangvine. Alti coagulanti cum sunt EDTA, citratii, oxilatii si fluorurile afecteaza semnificativ pH-ul sangelui si nivelele de electroliti si nu trebuie folositi. Heparina cu litiu ar trebui sa nu fie folosita pentru probe la care se realizeaza si o analiza a litiului.

5.1.4 Seringile

Daca heparina cu litiu este folosita ca anticoagulant, colectoarele nu trebuie sa fie mai mari decat este cerut pentru o analiza pentru a minimiza efectele dilutiei sangelui de catre solutia de anti-coagulare. Desi seringile din plastic sunt in mod obisnuit folosite pentru colectarea specimenelor de sange pentru analiza gazelor, a fost raportat in literatura ca prin folosirea seringilor de plastic este de asteptat ca PO_2 sa aiba valori mai mari decat nromal.
Trebuie acordata atentie racirii probelor in apa cu gheata, deoarece CO_2 si oxigenul devin solubile in unele materiale plastice. Daca se asteapta ca specimenele de sange sa aiba valori mari pentru PO_2, trebuie ca specimenul sa se analizeze cat mai repede posibil de la colectare pentru a evita nevoia de racire.
Atentie la mixarea probelor inainte de analiza deoarece sedimentarea celulelor din sange afecteaza masurarea hemoglobinei totale.

5.1.5 Tuburile capilare

Specimenele de sange capilar trebuie colectate folosind tuburi capilare care au un volum min-im, umplute, de 125 µL. Tuburile capilare OPTI Medical (MC0024) sunt potrivite pentru un volum minim de 200 µL. Tuburile capilare pentru pH, gaze sangvine, si analiza electrolitilor nu trebuie folosite la analiza litiului.

Samples may be collected in capillary tubes after warming the area or otherwise stimulating it to promote arterial circulation before the puncture. The puncture should be made deeply enough to ensure a free and rapid flow of blood.

Nu folositi capilare cu dopuri ceramice deoarece marginea dura si taioasa ramasa dupa ruperea capilarului poate strica poarta de intrare a casetei. Folositi tuburi capilare cu marginea topita la cald. Daca folositi un mixer in capilar, dupa cum se cere uneori, asigurati-va ca l-ati scos inainte de a introduce proba pentru a evita stricarea casetei.

Specimenele colectate in capilare sunt stabile la temperatura camerei timp de 30 de minute dupa colectare datorita racirii rapide dobandite in timpul umplerii.

Probele racite au valori relevante pentru glucoza timp de 30 de minute, probele neracite pana la 10 minute. Serul trebuie separat in aceste limite.

5.1.6 OPTI Medical ComfortSamplers™

Se poate colecta sange pentru analiza pe OPTI CCA-TS2 with cu OPTI Medical ComfortSampler care au un tub capilar protejat.

Dupa colectare, ComfortSampler-ul trebuie inchis si transportat in pozitie orizontala pana la analizor pentru analiza realizata pana in 30 de minute, precum toate probele colectate in capilare .

Probele racite au valori relevante ale glucozei pana la 30 de minute, probele neracite pana la 10 minute. Serul trebuie separat in aceste limite.

5.1.7 Manipularea si stocarea probelor

Probele de sange integral trebuie recoltate in recoltoare heparinate, ComfortSampler sau capilar si analizate cat mai curand posibil dupa colectare. Imediat dupa colectare, verificati seringa sau alte dispozitive pentru bule de aer si eliminati cu grija bulele, urmand procedura recomandata de producator. Atentie la evitarea inteparii cu acul seringii. Specimenele colectate in seringa sau tub vidat, trebuie mixate cu anticoagulant inversand sau rotind seringa intre palme. Identificati corect specimenul, urmand proceduri uzuale pentru acest tip de documentare. Puneti seringa cu specimenul in apa cu gheata. Gazele sangvine, pH si glucoza se vor schimba daca specimenul ramane la temperatura camerei intr-o seringa pentru mai mult de 5 minute datorita metabolismului celular.

Schimbarile PO_2 datorita consumului de oxigen pot fi influentate de diferiti factori, inclusiv: numarul celulelor albe, numarul reticulocitelor, temperatura de stocare si valoarea initiala a PO_2.
La temperaturi intre 1 si 5 °C, rezultatele obtinute din specimen sunt valide pana la doua ore. Probele cu numar mare de celule albe, reeticulocite, sau PO_2 mare trebuie analizate cat mai curand posibil dupa colectare.
Agregarea eritrocitelor si sedimentarea se intampla rapid in seringi care contin probe patologice si poate afecta masurarea ctHb in orice analizor. Pentru prevenirea acestor erori, inserati intai caseta in analizor pentru a initia calibrarea. Apoi mixati proba in seringa timp de cel putin 60 de secunde, dupa scoaterea bulelor de aer, imediat incepeti masurarea pe OPTI CCA-TS2.

Sistemul OPTI CCA-TS2 aspira sange in aceeasi maniera din seringi, capilare sau ComfortSampler. Nu se schimba rata de aspirare, volumul sau temporizarea. Deci nu exista riscul aparitiei erorilor la aspirarea probei. Totusi este necesar un volum suficient de proba, in seringi (0.25 mL in o seringa de 1 mL) pentru a preveni interferenta mecanica intre pistonul seringii si adaptorul casetei.

Erori la analiza sangelui la probe corect colectate pot rezulta din mixarea improprie a probei dupa colectare si inainte de masurare; din contaminarea cu aer daca nu au fost scoase bulele de aer dupa colectare; si din schimbarile metabolice din sange.

Probele de ser trebuie obtinute colectand sange intr-un tub colector netratat. Proba trebuie sa stea 30 de minute pentru a permite coagularea inainte de centrifugare. Dupa centrifugare, scoateti serul din cheag, si inchideti tubul colector. Daca este necesara pastrarea,proba trebuie inchisa, si pusa la rece la 4 pana 8 °C dar nu mai mult de 48 de ore,apoi se lasa la temperatura camerei, la 15 pana la 30 °C, inainte de analiza. Fiecare laborator trebuie sa determine acceptabilitatea propriilor seringi colectoare, capilare si tuburi colectoare si produsele de separare a plasmei sau serului. Exista variatii intre aceste produse de la producator la producator, si uneori, de la un lot la altul.

NOTA: *Serul este o proba care nu este potrivita analizei glucozei, datorita timpului prea lung de retenta al eritrocitelor in proba.*
Glicozilarea poate duce la valori scazute ale glucozei in probe de ser.

5.1.8 Conditiile de test

Marimea probei:	minim 125 µL (60µL pentru casete B60)
Tipul probei:	sange integral heparinat, ser, plasma
Colector:	seringa, capilar sau ComfortSampler
Temperatura ambientala:	10 - 30 °C (50 – 86 °F)
Umiditatea:	5% pana la 95% (non-condens)
Tipul masurarii :	fluorescenta optica (pH, PO_2, PCO_2, Na^+, K^+, Ca^{++}, Cl^-, Glucose, BUN (uree), Lactat), si reflectanta (tHb, SO_2)

5.2 Pregatirea probei

5.2.1 Probe din sange integral

Colectati sangele intr-o seringa heparinata, tub capilar sau ComfortSampler.
Probele din sange integral trebuie analizate cat mai curand posibil , ideal in 5 minute dupa colectare. Pentru pastrarea probei timp de maxim o ora trebuie pusa la rece.

ATENTIE: *Probele din sange integral au nevoie de o cantitate potrivita de anticoagulant pentru a preveni formarea cheagului. NU FOLOSITI anticoagulanti ca EDTA, citrati, oxilati, etc. Folositi doar saruri heparinate ca anticoagulant.*

ATENTIE: *Sedimentarea celulelor rosii se poate face rapid in sange integral. Aceasta afecteaza valorile tHb.Asigurati-va ca nu aveti bule de aer in proba si ca este bine mixata, prin rularea seringii intre palme si inversandu-i capetele timp de un minut, inainte de a introduce proba.*

5.3 Rularea unei probe

(Sange integral, ser si plasma)



Fig. 5-1 Scanati codul de bare

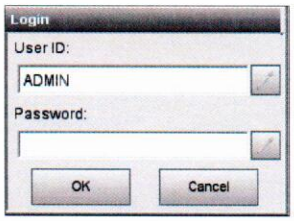


Fig. 5-2 Login

Analizorul OPTI CCA-TS2 este rapid si usor de operat. Oricand **<Ready>** ese afisat, unitatea este gata de masurare.

1. Porniti OPTI CCA-TS2 si asteptati primul ecran (Fig. 5-1).
2. Daca optiunile de siguranta sunt activate logati-va folosind user ID si parola (Fig. 5-2).
   - User ID pe care il folositi la logare apare pe rapoartele tuturor activitatilor pe care le-ati efectuat pana la delogare.
3. Scanati codul de bare al casetei tinandu-l la 5-8 cmde scanerul de coduri localizat in dreapta jos a analizorului (Fig. 5-1).
   - Lumina rosie a scanerului de coduri trebuie sa acopere intregul cod de bare.
   - Sunetul si lumina de stare verde indica un cod de bare valid.
   - O lumina de stare rosie si un mesaj de eroare indica un cod de bare invalid (ex. caseta expirata).

NOTA: Cititi instructiunile de manipulare din cutie ale casetelor care se pastreaza la rece.

NOTA: Daca nu se poate citi codul de bare, apasati <Manual Entry> *si introduceti cifrele codului folosind tastatura numerica.*

- Daca folositi acelasi numar de lot al casetelor si optiunea **<Last Barcode Enable>** este activa in setari nu trebuie sa scanati codul de bare al casetei. Apasati butonul **<Last Entry>** (Fig. 5-1) si informatia casetei este folosita din memorie. Analizorul identifica numarul de lot, si va cere sa deschideti capacul, stergeti si inserati caseta apoi inchideti capacul.

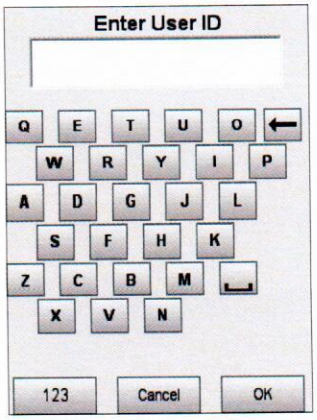


Fig. 5-3 Introduceti user ID

- In timpul incalzirii, OPTI CCA-TS2 verifica presiunea gazului. Dupa ce ajunge la 5% sau mai putin, valoarea este afisata cu rosu. Daca presiunea este prea mica, apare un mesaj de avertizare si cere instalarea unei butelii noi de gaz (vedeti sectiunea 7.5.1). Daca nu a fost instalata butelia corect, valoarea presiunii gazului se afiseaza de asemenea in rosu.

4. Daca **<Non Secure User ID Entry>** este activ vi se va cere un user ID (Fig. 5-3).

NOTA: Se pot introduce user ID din coduri de bare in acest ecran.

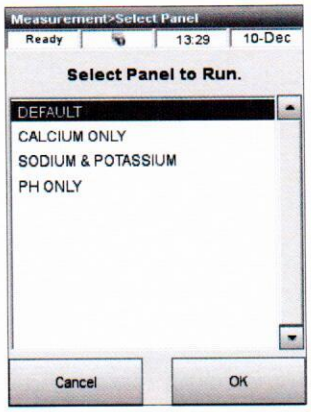


Fig. 5-4 Selectati Panoul

- Daca au fost setate panouri de analiza personalizate in **<Setup>** ecranul **<Select Panel>** (Fig. 5-4) apare si afiseaza o lista de panouri.
- Selectectati panoul si apasati 

.

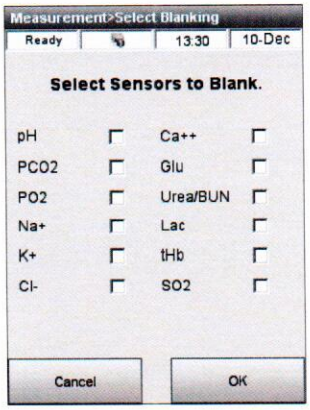
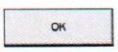


Fig. 5-5 Selectati senzorii

- Daca **<Allow Blanking>** este activ in **<Setup>**ecranul **<Select Sensors to Blank>** (Fig. 5-5) va fi afisat si va ofera optiunea de a omite rezultatele anumitor parametrii pentru masuratoare curenta.
- Selectati parametrii doriti si apasati .



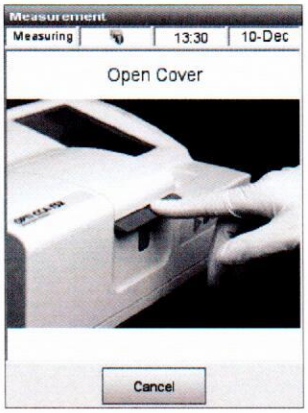


Fig. 5-6 Deschideti camera de masurare

5. Apasati opritorul rosu al camerei de masurare (Fig. 5-6).

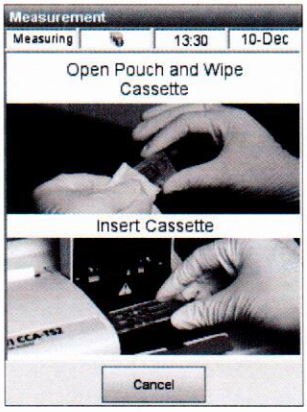


Fig. 5-7 Inserati caseta

6. Inserati caseta dupa cum urmeaza:
   - Deschideti punga casetei si scoateti-o (Fig. 5-7). Dupa deschiderea pungii, urmati pasii acestia imediat.

NOTA: Caseta trebuie rulata imediat dupa deschiderea pungii, dar nu mai tarziu de 2 minute (1 minut pentru casete B-Lac) dupa deschidere.

NOTA: Pentru a introduce proba din tub capilar sau ComfortSampler, scoateti adaptorul de seringa inainte de asezarea casetei in camera.

   - Stergeti usor amandoua fetele casetei cu un material curat si moale pentru a elimina excesul de umezeala.
   - Inserati caseta in camera.
     Apasati-o pentru a va asigura ca este asezata corect (Fig. 5-7).
   - Inchideti capacul apasandu-l ferm (Fig. 5-8).
   - Lumina de stare verde clipeste indicand faptul ca nu trebuie sa deschideti capacul.

NOTA: Daca se deschide camera de masurare in timp ce lumina de stare verde clipeste, calibrarea casetei se va anula si caseta trebuie aruncata.

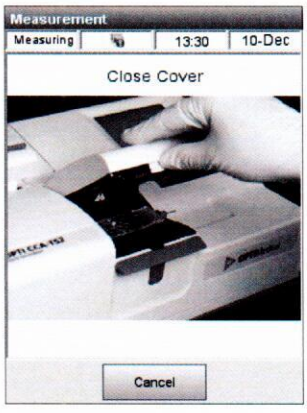


Fig. 5-8 Inchideti capacul

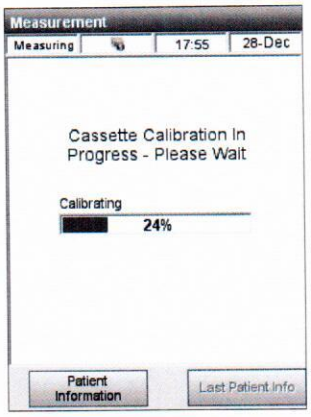


Fig. 5-9 Calibrarea casetei

7. Sistemul verifica integritatea casetei si apoi o calibreaza (Fig. 5-9). Pentru mai multe informatii despre calibrare vedeti Capitolul 4 "Calibrarea si controlul calitatii".

NOTA: OPTI CCA-TS2 pastreaza o calibrare timp de 10 minute pentru toate tipurile de caseta in afara de B-Lac. Casetele B-Lac tin calibrarea 2 minute.OPTI CCA-TS2 anunta sonor, avertizand ca a mai ramas 1 minut din calibrare. Dupa terminarea acestui timp, se afiseaza un mesaj pentru a arunca acea caseta.

NOTA: Daca tHb/SO_2 au fost dezactivate puteti atasa proba in orice moment in timpul calibrarii si apasati OK *. Proba va fi aspirata automat dupa calibrare si masurarea va incepe.*

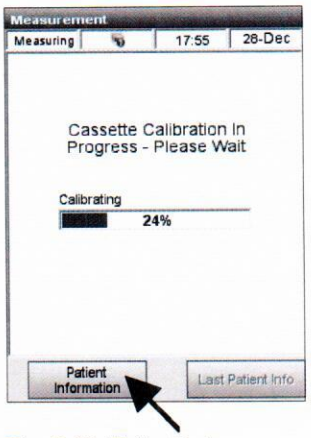


Fig. 5-10 Patient Info

8. Puteti introduce informatiile pacientului in timpul calibrarii apasand **<Patient Info>** (Fig. 5-10).
   - Apasati **<Last Patient Info>** (Fig. 5-10) pentru a folosi informatiile introduse ultima data daca aceasta optiune este activata in **<Setup>.**
   - Aceasta optiune populeaza toate campurile cu informatiile introduse ultima data. Daca optiunea de siguranta pentru user ID este activa, campul user ID va contine user ID care este curent logat. Tpate informatiile pacientului introduse astfel pot fi editate.
   - Verificati ca patient ID si toti ceilalti parametrii sunt corect introdusi la fiecare pacient.
   - Apasati **<Patient Info>** pentru a introduce noi informatii sau pentru a nu folosi datele ultimului pacient.

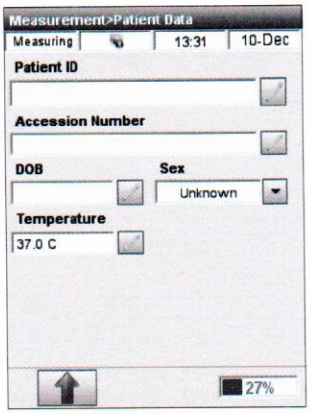


Fig. 5-11 Editati datele pacientului

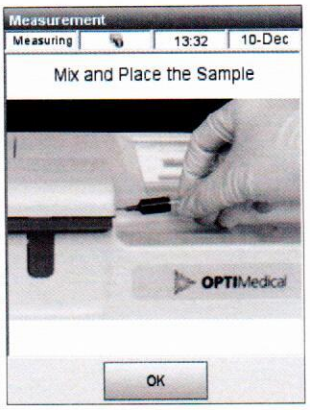


Fig. 5-12 Mixati si introduceti proba

9. Ecranul **<Patient Data>** (Fig. 5-11) contine informatia configurata in **<Setup>**.

   Urmatoarele optiuni sunt predefinite:

   - Patient ID (25 caractere alfanumerice)
   - Accession No. (25 caractere alfanumerice)
   - Data nasterii (DOB)
   - Temperatura (valoare predefinita 37.0 °C)
   - Sex (necunoscut, masculin sau feminin)

NOTA: Patient ID si Accession No. pot fi introduse folosind coduri de bare in acest ecran

10. Pentru a introduce datele pacientului folositi butonul [ ] (Fig. 5-11).

    Folositi tastatura alfanumerica pentru introducerea informatiilor.

11. Apasand [Next] accesati ecranele urmatoare cu date pentru pecient, daca sunt configurate in **<Setup>** .

NOTA: Daca parametrii introdusi sunt configurati ca <Required>*, nu veti putea iesi din ecranul de rezultate pana cand informatiile obligatorii vor fi introduse.*

12. Apasati [ ] cand terminati editarea informatiilor despre pacient.

13. Dupa o calibrare reusita lumina de stare nu va mai clipi, si afisajul va cere sa mixati si sa introduceti proba (Fig. 5-12). Mixati proba in seringa ruland-o intre palme si inversand-o.

    - Sedimentarea celulelor de sange altereaza valorile tHb. Asadar mixati proba chiar inainte de a fi introdusa.

14. Atasati proba la poarta de intrare a casetei folosind adaptorul de seringa, capilar sau ComfortSampler, si apasati [OK] (Fig. 5-12).

    - Cand folositi seringi, asigurati-va ca adaptorul rosu al casetei nu atinge pistonul seringii.

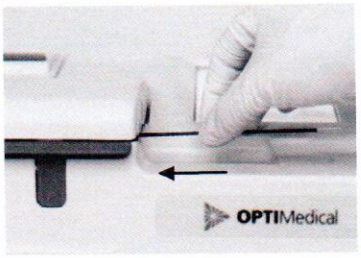


Fig. 5-13 Atasati capilarul

- Cand folositi tuburi capilare, apasati tubul bine in poarta casetei (Fig. 5-13).

ATENTIE: *Nu injectati proba!*
Va fi aspirata automat.

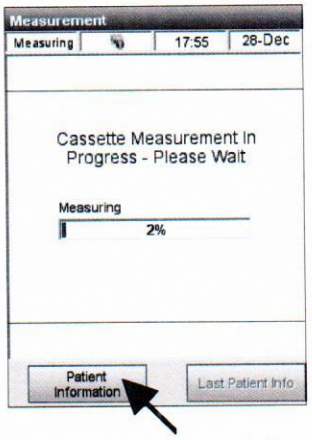


Fig. 5-14 Masurarea probei

- Proba va fi apoi aspirata si masurata

(Fig. 5-14).

In timpul masurarii, lumina de stare clipeste si se afoseaza o bara de progres.

- Nu deschideti capacul camerei de masurare in timpul masurarii. Daca faceti acest lucru caseta si proba trebuie aruncate.

15. Puteti introduce din nou informatii ale pacientului in timpul masurarii apasand **<Patient Info>** (Fig. 5-14). Urmati pasii descrisi in timpul calibrarii la paginile 5-8.

Cand analiza este completa, lumina de stare nu mai clipeste si instrumentul va anunta cu un semnal sonor.

In acest timp puteti continua sau introduce informatii ale pacientului pana la completare.

Daca nu atingeti ecranul aproximativ (3) minute, the **<Measurement Results>** se afiseaza automat pe ecran (Fig. 5-15).

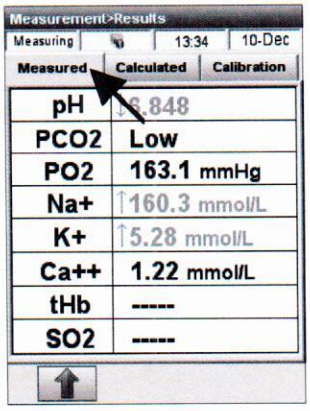


Fig. 5-15 Rezultatele masurarii

NOTA: Imprimarea incepe automat la afisarea primelor rezultate. Aceasta optiune poate fi dezactivata.

NOTA: Daca este activata ASTM, POCT1, sau removable media rezultatele nu se imprima pana ce utilizatorul iese din procesul de masurare. Datele sunt exportate cat si imprimate.

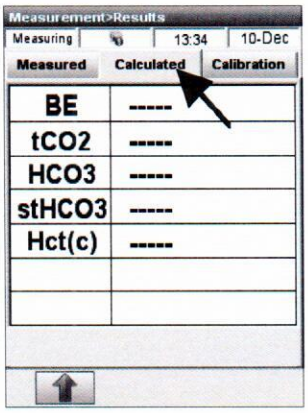


Fig. 5-16 Rezultatele calculate

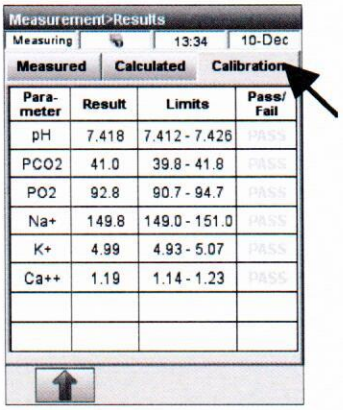


Fig. 5-17 Rezultatele calibrarii

Urmatorul ecran **<Calculated Results>** (Fig. 5-16) - afiseaza rezultatele calculate.

Al treilea ecran **<Calibration Results>** afiseaza calibrarea gazelor inainte de masurare(Fig. 5-17).

16. Deschideti capacul si scoateti caseta.

ATENTIE: *Cand este folosita, caseta OPTI, contine fluide umane si trebuie tratata ca deseu medical. Manipulati-o cu grija si aruncati-o conform reglementarilor locale.*



- Daca a fost introdusa temperatura, aceasta va fi afisata in campul paramatrilor calculati. In acest caz valorile gazelor din sange sunt corectate la temperatura introdusa.
- Pe ecran se afiseaza rezultate in functie de tipul de castea folosita .
  - Rezolutia parametrilor masurati poate fi configurata "HIGH" (Na^+ = 156.4 mmol/L) sau "LOW"(Na^+ = 156 mmol/L) din meniul de setari.
- Analiziorul OPTI CCA-TS2 marcheza valorile sub sau peste limitele programate cu SAGEATA SUS ↑ sau JOS ↓ daca sunt in afara intervalului sau ↑↑, ↓↓, daca sunt peste valorile critice. Valorile in afara limitelor de referinta sunt colorate galben si valorile in afara limitelor critice apar colorate cu rosu. Daca valorile sunt in afara limitelor de masurare, apar 'HIGH' sau 'LOW' in dreptul parametrului.
- Cand nu se poate determina o valoare, se afiseaza o serie de liniute "----" si raportul imprimat contine un mesaj de eroare in care scrie ca rezultatul a fost suprimat.
- Cand apare o eroare de masurare, OPTI va marca rezultatul cu "?" pe raport si pe ecran rezultatul clipeste. Repetati masurarea daca este posibil.

ATENTIE: Nu trebuie aplicate tratamente in functie de rezultatele marcate.

7 MENTENANTA 7-1

7.1 Mentenanta zilnica 7-1

7.2 Mentenanta saptamanala. 7-1

7.3 Mentenanta semestriala – Rularea calibratorului tHb. 7-2

7.4 Mentenanta anuala 7-6

7.4.1 Inlocuirea pompei peristaltice 7-6
7.4.2 Inlocuirea portii pentru gaz. 7-8

7.5 Mentenanta la nevoie 7-9

7.5.1 Schimbarea buteliei de gaz 7-9
7.5.2 Schimbarea hartiei 7-11
7.5.3 Curatarea de rutina. 7-11

7 MENTENANTA

7.1 Mentenanta zilnica

Sistemul OPTI™ CCA-TS2 nu necesita mentenanta zilnica.

7.2 Mentenanta saptamanala

O data pe saptamana, camera de masurare trebuie curatata.
Deschideti capacul si curatati partile optice cat si sub capacul camerei de masurare cu un material moale fara scame inmuiat in alcool sau agent de curatare bazat pe amoniac. Asigurati-va ca stergeti rezuduurile de sange cu hipoclorit diluat 10:1. Un betisor cu vata se poate folosi la curatarea partilor mici al analizorului.

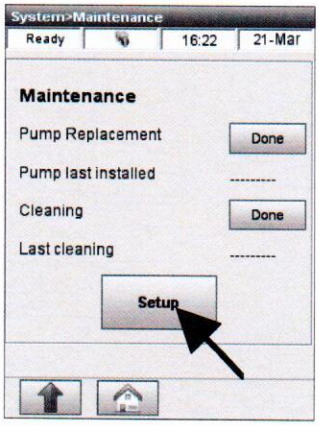


Fig. 7-1 Setari mentenanta

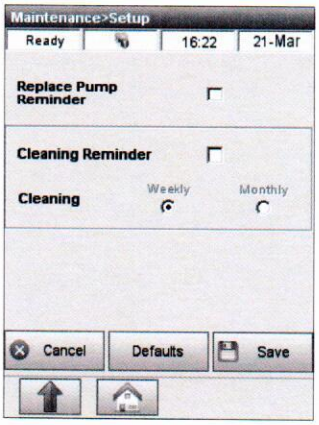


Fig. 7-2 Selectati Cleaning

OPTI CCA-TS2 va poate aminti cand se apropie ziua in care trebuie curatat.

Toate actiunile legate de mentenanta din acest ecran vor fi memorate intr-un istoric.

1. Din ecranul **<Ready>** selectati **<System Manager>** si **<Maintenance>**.
2. In meniul **<Maintenance>** (Fig. 7-1), apasati **<Setup>**.
3. In ecranul **<Setup>** (Fig. 7-2), puteti selecta optiunea**<Cleaning Reminder>**.

   Selectati **<Weekly>** pentru mentenanta saptamanala sau **<Monthly>** (lunara) daca analizorul nu este folosit saptamanal.

   Analizorul va poate apoi aminti cand se apropie ziua de curatare.
4. Dupa ce terminati curatarea analizorului, accesati ecranul **<Maintenance>** (Fig. 7-1) si apasati Done langa **<Cleaning>**.

   Data ultimei curatari va fi afisata pentru referinta.

7.3 Mentenanta semestriala – Rularea calibratorului tHb

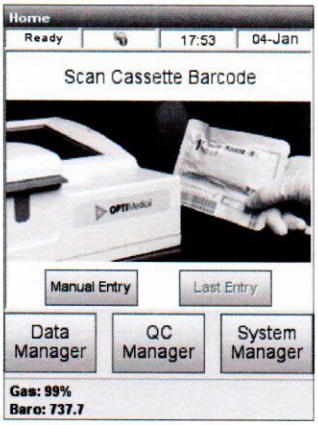


Fig. 7-3 Scan Bar Code

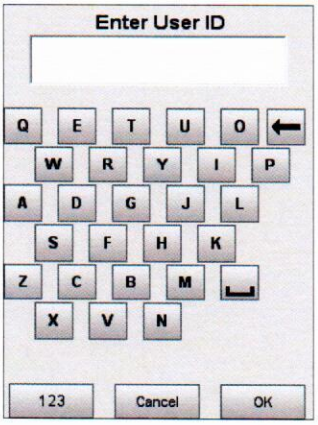


Fig. 7-4 Introduceti User ID

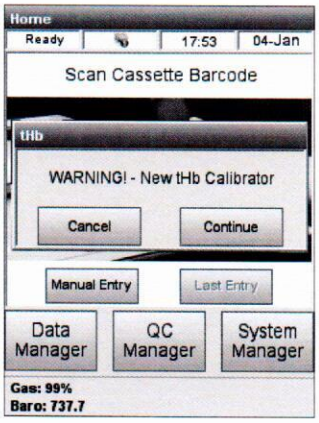


Fig. 7-5 Calibrator nou

Calibrarea canalului tHb este necesara la 3 luni. Aceasta calibrare se realizeaza cu o caseta de calibrare a tHb si verifica si masuratorile optice si electronice si corecteaza eventualele "drifturi". Caseta de calibrare a tHb se gaseste in compartimentul de stocare in spatele analizorului

1. In ecranul principal, scanati codul de bare din partea de jos a pungii casetei de calibrare tinand-o la 5-8 cm de scanerul de coduri de bare localizat in dreapta jos a analziorului (Fig. 7-3).

NOTA: Calibrarea tHb poate fi lansata si din meniul QC apasand <QC Manager>QC>tHb Calibrator> *in loc de a scana codul in ecranul* <Ready>.

- Linia rosie a scanerului de coduri trebuie sa acopere intregul cod de bare.
- Semnalul sonor si lumina de stare verde indica un cod de bare corect.

2. Daca este activata optiunea **<Non Secure User ID Entry>** vi se va cere un user ID (Fig. 7-4). In functie de setarile de siguranta, accesul la calibrarea Hb poate fi restrictionat.

NOTA: ID-urile din coduri de bare se pot scana din acest ecran.

3. Se afiseaza un mesaj de avertizare la rularea unui lot nou de calibrator tHb (Fig. 7-5). Apasati **<Continue>**.

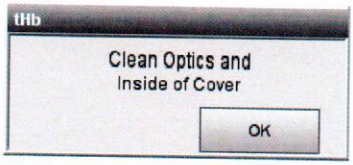


Fig. 7-6 Curatati partile optice

4. Curatati fereastra optica si interiorul capacului camerei de masurare cu un material moale fara scame. Apasati [OK] (Fig. 7-6).

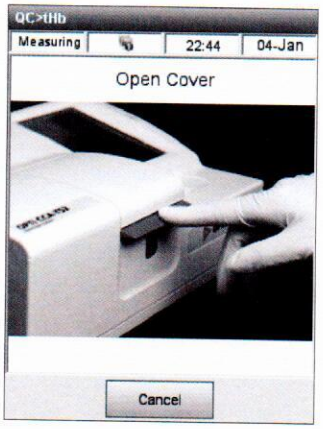


Fig. 7-7 Deschideti capacul

5. Cand se cere, deschideti camera de masurare apasand opritorul rosu (Fig. 7-7).

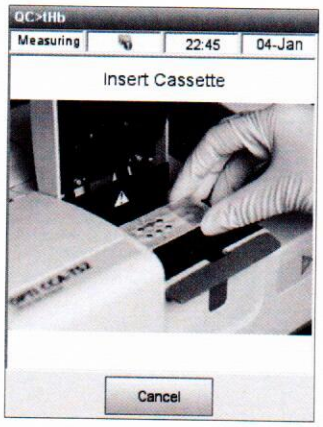


Fig. 7-8 Stergeti si inserati caseta

6. Curatati amandoua fetele casetei de calibrare a tHb cu un material curat si moale si examinati-le sa fie curate. Inserati-o in camera de masurare si apasati-o pentru a va asigura ca este asezata corect (Fig. 7-8).

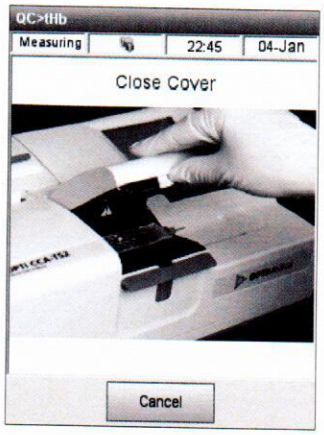


Fig. 7-9 Inchideti capacul

7. Inchideti camera de masurare (Fig. 7-9).

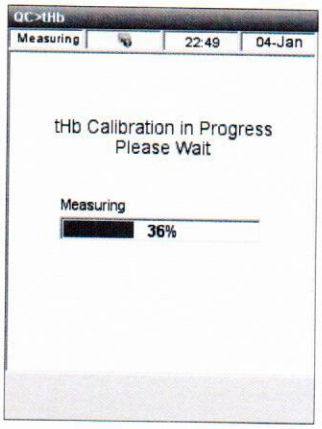


Fig. 7-10 Calibrarea tHb

- Dupa inchiderea capacului, instrumentul va detecta automat prezenta casetei de calibrare si incepe calibrarea (Fig. 7-10).

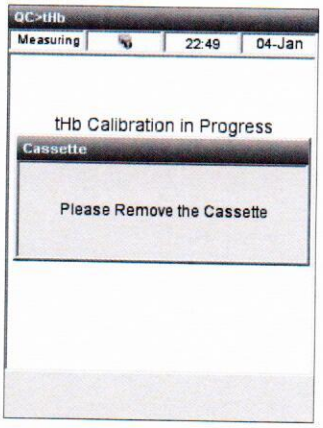
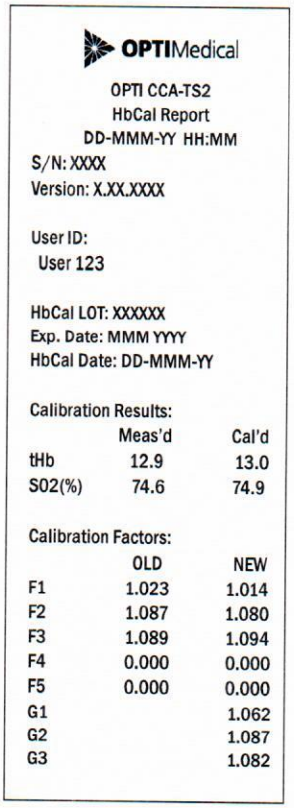


Fig. 7-11 Scoateti calibratorul

8. Dupa completarea calibrarii vi se cere sa deschideti camera de masurare si scoateti caseta (Fig. 7-11).
9. Asezati caseta de calibrare in punga ei imediat dupa ce a fost scoasa din punga ei.

NOTA: Asigurati-va ca pastrati caseta de calibrare impreuna cu analizorul.



OPTIMedical

OPTI CCA-TS2
HbCal Report
DD-MMM-YY HH:MM
S/N: XXXX
Version: X.XX.XXXX

User ID:
User 123

HbCal LOT: XXXXXX
Exp. Date: MMM YYYY
HbCal Date: DD-MMM-YY

Calibration Results:

	Meas'd	Cal'd
tHb	12.9	13.0
S02(%)	74.6	74.9

Calibration Factors:

	OLD	NEW
F1	1.023	1.014
F2	1.087	1.080
F3	1.089	1.094
F4	0.000	0.000
F5	0.000	0.000
G1		1.062
G2		1.087
G3		1.082

Fig. 7-12 Raport Hb Cal

- Unitatea va imprima raportul de calibrare a tHb cu rezultatele vechi si cele noi si factorii de calibrare (Fig. 7-12).



Fig. 7-13 Ecranul Ready

- Dupa terminarea calibrarii, apare ecranul **<Ready>** (Fig. 7-13).

7.4 Mentenanta anuala

O data pe an, pompa peristaltica si poarta de gaz trebuie inlocuite pentru a asigura o functionare corecta a analizorului.

7.4.1 Inlocuirea peristaltice

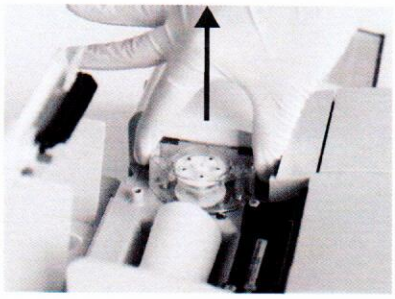


Fig. 7-14 Scoateti pompa peristaltica

Pentru a schimba pompa peristaltica:

1. Deschideti capacul imprimantei apasand butonul rosu. Pompa peristaltica se gaseste la dreapta imprimantei. Scoateti pompa tinand-o ferm de marginile carcasei si tragand in sus (Fig. 7-14).

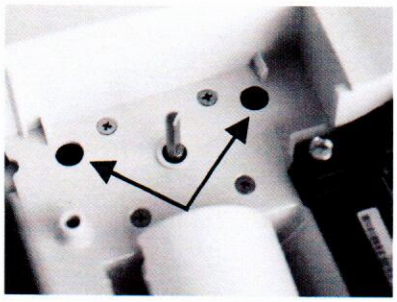


Fig. 7-15 Garniturile

2. Inlocuiti garniturile (Fig. 7-15) numai daca sunt infundate sau uzate. Scoateti garniturile vechi cu un hemostat sau o penseta.

ATENTIE: *Cand scoateti garniturile, evitati sa rupeti niplurile aflate la baza garniturilor.*

3. Presati noile garnituri in locasurile lor cu partea groasa in sus.

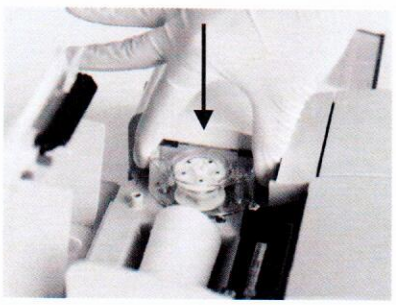


Fig. 7-16 Instalarea cartusului cu pompa peristaltica

4. Instalati pompa noua rotind arborele motorului pana il aliniati cu suprafata plata din orificiul rolei pompei peristaltice. Apasati pompa pana este asezata complet pe suprafata carcasei instrumentului (Fig. 7-16).

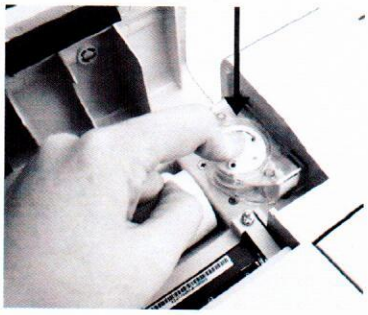


Fig. 7-17 Apasati rola pompei

5. Apasati rola pompei peristaltice pana cand se aseaza ferm pe arborele motorului (Fig. 7-17).
6. Rulati un test **<Pump Test>** pentru a va asigura ca functioneaza corect. Asigurati-va ca pompa ruleaza continuu fara zgomot puternic. Rulati o proba de control. Asigurati-va ca trece testul de control.

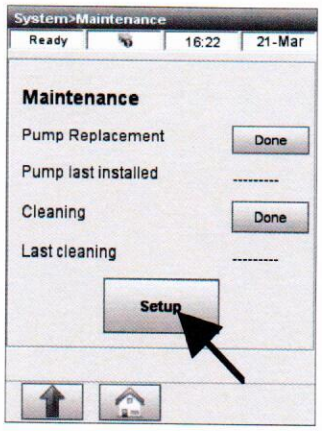


Fig. 7-18 Optiuni de mentenanta

OPTI CCA-TS2 are o functie care va permite selectarea optiunii de va aminti cand este necesara inlocuirea pompei peristaltice.

Toate actiunile realizate prin meniul de mentenanta vor fi memorate intr-un istoric.

1. Din ecranul **<Ready>** selectati **<System Manager>** si **<Maintenance>**.
2. In meniul**<Maintenance>** (Fig. 7-18), apasati **<Setup>**.

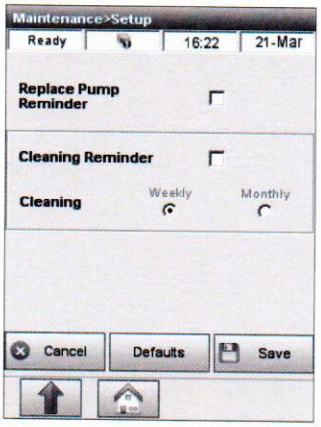


Fig. 7-19 Inlocuirea pompei

3. In ecranul **<Setup>**(Fig. 7-19),puteti selecta optiunea **<Replace Pump Reminder>**.

   Analizorul va avertizeaza cand trebuie in-locuita pompa.
4. Dupa ce inlocuiti pompa peristaltica, accesati ecranul **<Maintenance>** (Fig. 7-18) si apasati Done langa **<Pump Replacement>**.

   Data ultimei inlocuiri va fi afisata pentru referinta.

7.4.2 Inlocuirea portii de gaz



Fig. 7-20 Poarta de gaz

Pentru a schimba poarta de gaz:

1. Deschideti camera de masurare. Scoateti poarta veche cu un hemostat sau o penseta tragand in sus (Fig. 7-20). Aruncati-o.
2. Instalati noua poarta cu partea rotunjita in sus si apasati-o in orificiu. Daca este complet asezata, poarta sta la aproximativ 3mm peste suprafata inconjuratoare.
3. Rulati un test **<Pump Test>** pentru a va asigura ca functioneaza corect. Asigurati-va ca pompa se roteste continuu si fara zgomot puternic. Rulati o proba de control. Asigurati-va ca trece testul de control.

7.5 Mentenanta la nevoie

7.5.1 Schimbarea buteliei de gaz



Fig. 7-21 Selectati New Gas Bottle

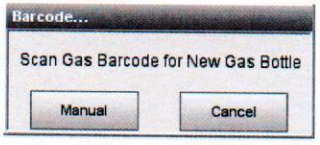


Fig. 7-22 Scanati codul de bare

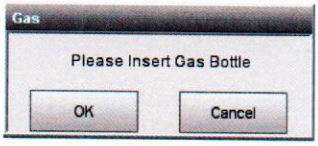


Fig. 7-23 Insert Gas Bottle

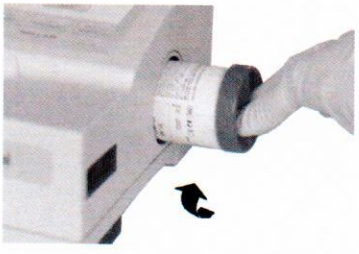


Fig. 7-24 Butelia de gaz

Butelia de gaz de calibrare ofera aproximativ 80 de masurari (45 pentru B-Lac). Urmatorul mesaj anunta utilizatorul ca butelia de gaz nu este instalata (Fig. 7-21).

Pentru a schimba butelia de gaz:

1. Apasati **<New Gas Bottle>**.
2. Desurubati butelia de gaz rotind capacu invers sensului acelor de ceas.
3. Luati o butelie de gaz noua.
4. Cand vi se cere (Fig. 7-22), scanati codul de bare al buteliei noi de pe prospectul ei tinandu-l la 5-8 cm de scanerul de coduri de bare localizat in dreapta jos a analizorului.
   - Lumina rosie a scanerului trebuie sa acopere intregul cod de bare.
   - Analizorul va emite un sunet cand codul este acceptat.
   - Inscrieti data instalarii pe butelie pentru referinta.

NOTA: Daca nu gasiti prospectul buteliei, puteti introduce numarul de lot de pe eticheta buteliei manual. Apasati <Manual> *(Fig. 7-22) si introduceti numarul folosind tastatura numerica.*

NOTA: Codul de bare contine data expirarii. OPTI CCA-TS2 va alerta operatorul cu 4 saptamani inainte ca butelia sa expire.

NOTA: Butelia de gaz trebuie pastrata mereu cu capacul pus.

5. Cand vi se cere (Fig. 7-23), instalati noua butelie de gaz.
6. Inserati butelia in lacasul ei si rotiti-o in sensul acelor de ceas pana la capat (Fig. 7-24).
   Apasati [OK] (Fig. 7-23).

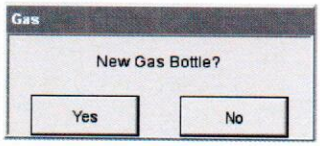


Fig. 7-25 Butelie de gaz noua?

7. Cand apare acest mesaj (Fig. 7-25), apasati Yes pentru o butelie de gaz noua.

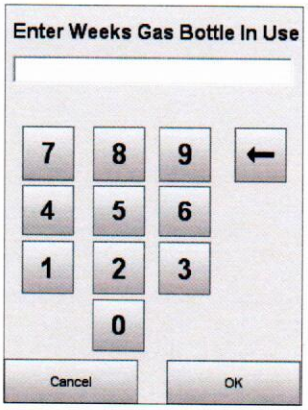


Fig. 7-26 Numarul de saptamani in uz

NOTA: Daca reinstalati o butelie de gaz veche raspundeti No *la mesajul* <New Gas Bottle?> .

Vi se va cere sa introduceti numarul de saptamani in lucru folosind tastatura numerica (Fig. 7-26). Aici puteti folosi data de instalare notata de dvs pe butelie.

NOTA: Butelia de gaz are garantie 6 luni de la instalare.

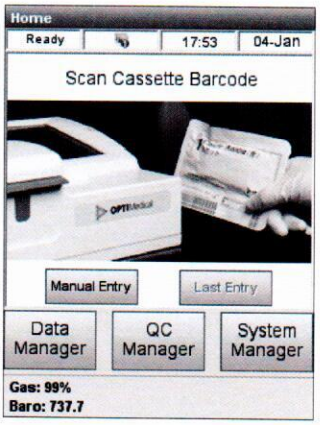


Fig. 7-27 Ecranul Ready

- Analizorul va initia purjarea sistemului, care va fi indicat de o bara de progres afisata pe ecran, apoi se va intoarce la ecranul principal (Fig. 7-27).

7.5.2 Schimbarea hartiei

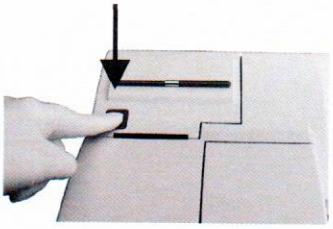


Fig. 7-28 Deschideti capacul imprimantei

Hartia termica distribuita de OPTI Medical contine un indicator rosu care va avertizeaza cand trebuie schimbata.

Pentru a schimba rola:

1. Apasati butonul rosu al capacului imprimantei (Fig. 7-28).

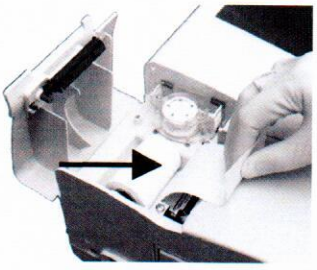


Fig. 7-29 Instalati hartia imprimantei

2. Puneti rola de hartie in tavita.
3. Trageti capatul hartiei in afara tavitei (Fig. 7-29).

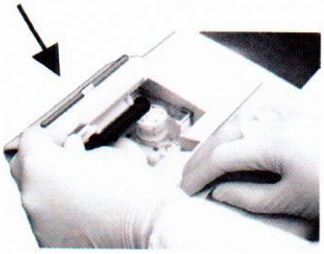


Fig. 7-30 Inchideti capacul

4. Tineti hartia si inchideti capacul (Fig. 7-30).
   - Hartia este avansata automat cand incepe imprimarea.

7.5.3 Curatarea de rutina

Analizorul OPTI CCA-TS2 necesita foarte putina mentenanta. Curatarea de rutina prevede curatarea suprafetelor carcasei inclusiv ecranul cu un material umed moale.

NOTA: Nu folositi agenti de curatare puternici sau abrazivi.

NOTA: Nu aplicati spray de curatare direct pe ecran.

10 CONSUMABILE 10-1
10.1 Analizorul 10-1
10.2 Casetele. 10-1
10.3 Controale/Calibratori. 10-1
10.4 Articole consumabile 10-2
10.5 Accesorii. 10-2
10.6 Manuale 10-2
10.7 Piese de rezerva 10-3
10.8 Asistenta tehnica. 10-3

10 SUPPLIES

Fiecare analizor OPTI™ CCA-TS2 este livrat cu consumabile pentru mentenanta si alte accesorii. Aveti mai jos o lista cu accesoriile si consumabilele. Pentru a comanda consumabile si accesorii contactati furnizoul OPTI Medical local.

Descriere	Numar piesa
10.1 Analizor	
Analizor OPTI CCA-TS2 cu kitul de accesorii	GD7046
10.2 Casete	
OPTI Cassette 'B' (25 per cutie)	BP7562
OPTI Cassette 'E' (25 per cutie)	BP7587
OPTI Cassette 'E-Ca' (25 per cutie)	BP7560
OPTI Cassette 'E-Cl' (25 per cutie)	BP7559
OPTI Cassette 'E-Glu' (25 per cutie)	BP7564
OPTI Cassette 'E-BUN(urea)' (25 per cutie)	BP7588
OPTI Cassette 'B-Lac' (25 per cutie)	BP7561
OPTI Cassette 'B60' (25 per cutie)	BP7586
10.3 Controale/Calibratori	
Standard Reference Cassette (SRC) multi-nivel	BP7652
OPTI CHECK, Trei nivele	HC7008
OPTI CHECK PLUS, Trei nivele	HC7009
Caseta calibrare - tHb	BP7653

Descriere	Numar piesa
10.4 Articole consumabile	
Hartie pentru imprimanta (1 rola)	HP0070
Butelie cu gaz de calibrare	BP7162
Tuburi capilare (250 buc)	MC0024
ComfortSampler cu accesorii	BP0600
ComfortSampler Basic Kit	BP0610
ComfortSampler Bulk, cu ac	BP0620
ComfortSampler Bulk, fara ac	BP0630
ComfortSampler Bulk, ac cu protector	BP0640
10.5 Accesorii	
Ansamblu baterie	EI7019
Geanta de transport	YB7025
Creion touch-screen	BP7245
10.6 Manuale	
CD, Manualul operatorului	PD7300
Manualul operatorului	PD7301

Descriere	Numa piesa
10.7 Piese de rezerva	
Kit cartus pompa peristaltica	BP7012
Sursa de alimentare	EI7020
Cablu de alimentare	EX0197
Cablu alimentare, Schuko	EX0173
Garnituri SMC , Poarta I/O gaz	RE7030

10.8 Technical Assistance

Cel mai des, problemele OPTI CCA-TS2 pot fi rezolvate prin telefon, punand analizorul in uz in cateva minute. Tehnicienii nostri sunt pregatiti si au experienta necesara pentru a va oferi suportul necesar.

ANEXA A - SECIFICATII TEHNICE..... A-1

Intervale de masurare.....A-1
Presiunea barometrica.....A-1
Altitudinea.....A-1
Gradul de poluare.....A-1
Parametrii de operare.....A-2
Valori introduse.....A-2
Valori corectate la temperatura.....A-4
Limite de referinta.....A-5
Managementul datelor.....A-6
Alimentarea de la priza pentru sursa de tensiune. A-6
Sursa CC pentru instrument.....A-6
Categoria de supratensiune.....A-6
Dimensiuni si greutate.....A-6
Clasificari.....A-7
Parametrii calculati.....A-7
Temperatura.....A-7
Unitati folosite la parametrii masurati si calculati. A-7
Tabel de conversie a unitatilor.....A-8
Ecuatii.....A-8

ANEXA B - STRUCTURA MENIULUI. B-1

ANEXA C - ISTORICUL DE MENTENANTA. C-1

ANEXA D - FORMATE ALE RAPOARTELOR. D-1

Raport pecient.....D-1
Raport masurare SRC.....D-2
Raport statistica SRC.....D-3
Raport masurare control.....D-4
Raport statistica masurari de control.....D-5
Raport mentenanta.....D-6
Raport erori.....D-7
Raport instalare B-Lac.....D-8

ANEXA A - SPECIFICATII TEHNICE

Intervale de masurare

Parametru	Interval	Rezolutie (Mica/Mare)	Unitati
pH	6.6 - 7.8	0.01/0.001	unitati pH
PCO_2	10 - 200	1/0.1	mmHg
PO_2	10 - 700	1/0.1	mmHg
Na^+	100 - 180	1/0.1	mmol/L
K^+	0.8 - 10	0.1/0.01	mmol/L
Ca^{++}	0.2 - 3.0	0.01	mmol/L
Cl-	50 - 160	1/0.1	mmol/L
Glu	30 - 400	0.1	mg/dL
	(70 - 400 pentru probe cu PO_2 cuprins intre 401-700 mmHg)		
Glu	1.7 - 22	0.01	mmol/L
BUN	2.8 - 112	0.1	mg/dL
Urea	1 - 40	0.01	mmol/L
Lac	0.3 - 17.5	0.01	mmol/L
tHb	5 - 25	0.1	g/dL
SO_2	60 - 100	1/0.1	%

Presiunea barometrica

300 - 800 mmHg

Altitudinea

Pana la 3048m (10,000ft)

Grad de poluare

Grad 2, mediu de laborator normal. Aerul contine doar agenti care nu conduc poluarea cu condensare ocazionala.

Parametrii de operare

Marimea minima a probei	125µL (60µL pentru caseta B60)
Tip proba	sange integral heparinat, plasma sau ser
Recoltoare	seringi capilare sau ComfortSampler
Introducerea probei	aspirare automata
Timp de analiza	< 2 minute, tipic aprox. 1 minut pana la rezultate
Intervalul temperaturii ambientale	10 °C - 30 °C (50 °F - 86 °F)
Interval de umiditate	5% - 95% (non-condens)
Tip masurare	fluorescenta optica, pentru tHb/SO_2 absorbanta optica/reflectanta

Valori introduse

Patient ID	25 caractere alfanumerice
Accession Number	25 caractere alfanumerice
Date of birth	Luna, ZZ, AAAA
Patient Sex	Male, female sau unknown
Patient Temperature	14.0 – 44.0° C (57.2 - 111.2°F)
Medical Record Number	25 caractere alfanumerice
Account Number	25 caractere alfanumerice
Test ID	25 caractere alfanumerice
Patient Name	25 caractere alfanumerice
Age	1-150
Attending Physician	25 caractere alfanumerice
Patient Location	25 caractere alfanumerice
Sample Collection Time	Luna, ZZ, AAA, OO:MM
Sample Type	Art/Ven/MixVen/Cap/Cord/CPB, where: Art = Arterial Ven = Venos MixVen = Mix Venos Cap = Capilar Cord = Cord CPB = Cardio-Pulmonary Bypass
Puncture Site	LR/RR/LB/RB/LF/RF/Cord/Scalp, unde: LR/RR = Left Radial/Right Radial LB/RB = Left Brachial/Right Brachial LF/RF = Left Femoral/Right Femoral Cord = Cord Scalp = Scalp
Allen's Test	Unknown, positive, negative

Hemoglobin Type	adult sau fetal
Bypass	Off Pump / On Pump
O_2 Mode	RmAir/Mask/T-P/NC/Vent/Bag/Hood/Other Where: RmAir = Aer camera Mask = Masca T-P = Piesa T NC = Canula nazala Vent = Ventilator Bag = Balon (resuscitare manuala) Hood = Casca Other = Altele
Vent Mode	No/SIMV/PSV/PCV/CMV-AC/CPAP PCIVR/BIPAP/PRVC, unde: No = Nici una SIMV = Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation PSV = Pressure Support Ventilation PCV = Pressure Control Ventilation CMV-AC = Controlled Mechanical Ventilation / Assist Control CPAP = Continuous Positive Airway Pressure PCIVR = Pressure Control Inverse Ratio BIPAP = Bi-Level Positive Airway Pressure PRVC = Pressure-Regulated Volume Control
Plateau Pressure, Pplat	0.0 – 100.0
Minute Volume, MVOL (VE)	0 – 120
Peak Inspiratory Pressure, PIP	0 – 140
Flow Rate, Liter Flow (FR)	0.00 – 300.00
Tidal Volume, TVol (VT)	0 – 4000
Pressure Support Value, PS	0.0 – 99.9
Positive End Expiratory Pressure, PEEP	0 – 50
Rate (f)	0 – 155
Continuous Positive Airway Pressure, CPAP	0 – 50
Total Hemoglobin, tHb	1.0 - 26.0 g/dL 0.62 – 16.14 mmol/L 1 – 260 g/L
FIO_2	0.21 – 1.00

Mean corpuscular hemoglobin concentration, MCHC%	29.0 – 37.0 %
Respiratory quotient, RQ	0.70 – 2.00
P50	15.0 – 40.0 mmHg
BiLevel Pressure Numerator	0.2 - 9.9
BiLevel Pressure Denominator	0.2 - 9.9
I/E Ratio Numerator	0.2 – 9.9
I/E Ratio Denominator	0.2 – 9.9
Comments Field	50 alphanumeric characters

vALORI CALCULATE

Actual bicarbonate (HCO_3^-)	1.0 - 200.0 mmol/L
Base excess (BE)	-40 - +40 mmol/L
Base excess ecf (BE_{ecf})	-40 - +40 mmol/L
Base excess actual (BE_{act})	-40 - +40 mmol/L
Buffer bases (BB)	0.0 - 100.0 mmol/L
Total CO_2 (tCO_2)	1.0 - 200.0 mmol/L
Standard bicarbonate ($st.HCO_3^-$)	1.0 - 200.0 mmol/L
Standard pH (st.pH)	6.500 - 8.000
Oxygen saturation (SO_2)	0.0 - 100.0%
Oxygen content (O_2ct)	0.0 - 56.0 mL/dL
Hematocrit (Hct(c))	15 - 75%
Hydrogen ion concentration (cH^+)	10.0 - 1000.0 nmol/L
Alveolar-arterial oxygen partial pressure difference ($AaDO_2$)	0.0 - 800.0 mmHg
Anion Gap (AG)	3 - 30 mmol/L
P50	15.0 - 35.0 mmHg
nCa^{++}	0.1 - 3.0 mmol/L

Valori corectate la temperatura

Parametru	Interval	Rezolutie (Mica/Mare)	Unitati
pH^t	6.6 - 7.8	0.01/0.001	unitati pH
PCO_2^t	10 - 200	1/0.1	mmHg
PO_2^t	10 - 700	1/0.1	mmHg

Intervale de referinta

Parametru	Unitati	Interval	Sursa de referinta
Actual bicarbonate (HCO3-)	mmol/L	18 -- 23	Tietz[1], page 2179
Base excess (BE)	mmol/L	-2 -- +3	Tietz[1], page 2179
Base excess ecf (BE_{ecf})	mmol/L	-2 -- +3	Tietz[1], page 2179
Base excess actual (BE_{act})	mmol/L	-2 -- +3	Tietz[1], page 2179
Buffer bases (BB)	mmol/L	46 -- 52	Henry[2], page 152
Total CO_2 (tCO_2)	mmol/L	22 -- 29	Tietz[1], page 2181
Standard bicarbonate (st.HCO_3^-)	mmol/L	22 -- 24	Shapiro[3], page 175
Standard pH (st.pH)	pH units	7.35 -- 7.45	Tietz[1], page 2201
Oxygen saturation (SO_2(c))	%	95.0 -- 98.0	Henry[2], page 1453
Oxygen content (O_2ct)	vol %	15.0 -- 23.0	Tietz[1], page 2200
Hematocrit (Hct(c))	%	34 -- 51	Tietz[1], page 2192
Hydrogen ion concentration (cH^+)	nmol/L	36 -- 44	Tietz[1], page 2201
Alveolar-arterial oxygen partial pressure difference ($AaDO_2$)	mmHg	5 -- 20	Henry[2], page 157
Anion Gap (AG)	mmol/L	10 -- 20	Tietz[1], page 2178
P50	mmHg	25 -- 29	Tietz[1], page 1392
Normalized ionized calcium (nCa^{++})	mmol/L	0.1 -- 3.0	

[1] Tietz, Norbert.W., "Reference Intervals", pp 2175-2217, Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 2nd Edition, Philadelphia, W.B. Saunders Co., 1994.

[2] Henry JB, "Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods", 19th Edition, Philadelphia, W.B. Saunders Co., 1996

[3] Shapiro BA, Peruzzi WT, Kozelowski-Templin R. "Clinical Application of Blood Gases", 5th Ed.,(Chicago: Mosby, 1994)

Managementul datelor

Imprimanta	Imprimanta termica incorporata
Comunicare	1 x USB Tip A, 1 x USB Tip B, 1 x port Ethernet
Format	ASCII, ASTM, POCT1 si CSV.
Stocare	Stocarea datelor pe OPTI CCA-TS2 este dinamica Capacitatea de stocare este de pana la 500 de campuri Date QC pentru o luna la 3 nivele Date SRC pentru o luna la 3 nivele

Alimentarea de la priza pentru sursa de tensiune

100 ± 10% VAC pana la 240 ± 10% VAC, 50/60 Hz, 1.8A ± 10%

Sursa CC pentru instrument

16V ± 10%, 3.75A ± 10%

Categoria la supratensiune

Categoria II in bransament

Dimensiuni si masa

Inaltime	4.7 in.	12.0 cm
Latime	14.2 in.	36.2 cm
Adancime	9.1 in.	23.0 cm
Masa		
Instrument	8.65 lbs	3.9 kg
Baterie	0.94 lbs	0.42 kg

Clasificari

Aprobari :	UL 61010-1, IEC 61010-2, IEC 61010-2-101, CAN/CSA C22.2 NO.61010-1, CE, FCC Class B
Clasificare LED :	IEC 62471 Exempt Risk Group
Mod de operare :	Operare continua
Clasificare laser :	Acest dispozitiv are laser Clasa 1 conform IEC 60825-1
Protectie la explozie:	Acest dispozitiv nu este destinat folosirii in medii explozive

Parametrii calculati

Parametrii calculati ai OPTI CCA-TS2 se bazeaza pe standardul CLSI Standard C12-A.

Temperatura[4]

$$T[°F] = \frac{9}{5} \cdot T[°C] + 32$$

$$T[°C] = \frac{5}{9} \cdot (T[°F] - 32)$$

Unitati folosite la parametrii masurati si calculati

pH.....unitati pH	Cl..... .mmol/L
PCO_2.....mmHg	Glu.....mmol/L
PO_2.....mmHg	BUN ..... mg/dL
Na.....mmol/L	Lac .....mmol/L
K .....mmol/L	tHb .....g/dL
Ca..... mmol/L	SO_2.....%

[4] Burtis AB, Ashwood ER, "Tietz Textbook of Clinical Chemistry" 2nd Ed. (Philadelphia, W.B. Saunders 1994), p. 2165

tABEL DE CONVERSIE PENTRU UNITATI[5]

ctO_2, O_2ct, tCO_2	1 vol% = 1 ml/dl = 0.4464 mmol/l
tHb	1 g/dl = 10 g/l = 0.6206 mmol/l
presiunea barometrica, PCO_2, PO_2	1 mmHg = 1.3333 mbar = 0.1333 kPa
Calciu ionizat (Ca^{++})	1 mmol/L = 4.008 mg/dL = 2mEq/L
glucoza	1 mmol/L = 18.02 mg/dL
	1 mg/dL = 0.0555 mmol/L
BUN(uree)	1 mmol/L urea = 2.801 mg/dL BUN
Lactat	1 mmol/L = 9.01 mg/dL
	1 mg/dL = 0.111 mmol/L

Ecuatii[6]

cH+

Concentratia (activitatea) ionilor de hidrogen in plasma.

$$cH^+ = 10^{(9-pH)} \qquad [nmol/L]\ ^6$$

st.pH

pH standard in sange este definit ca valoarea pH a sangelui echilibrata la 37 °C cu un mix de gaze cu PCO_2 = 40 mmHg.

$$st.pH = (0.8262 - 0.01296 \cdot tHb + 0.006942 \cdot BE) \cdot lg \cdot (0.025 \cdot PCO_2) + pH \qquad [pH\text{-unit}]\ ^6$$

HCO_3^-

Concentratia bicarbonatului in plasma.

$$HCO_3^- = 0.0307 \cdot PCO_2 \cdot 10^{(pH-6.105)} \qquad [mmol/L]\ ^1$$

---

[5] Burtis AB, Ashwood ER, "Tietz Textbook of Clinical Chemistry" 2nd Ed. (Philadelphia, W.B. Saunders 1994), p. 46.

[6] Marsoner HJ, "Quantities and Algorithms Related to Blood Gas and Acid Base Analysis", AVL Medizintechnik Graz, 1995.

st.HCO_3^-

Bicarbonatul standard in sange, definit: concentratia bicarbonatului in plasma echilibrat la 37 °C cu un mix de gaze avand PCO_2 = 40 mmHg.

$$st.HCO_3^- = 10^{(st.pH-6.022)}$$ [mmol/L] [6]

tCO_2

Concentratia totala a CO_2 in plasma, suma CO_2 dizolvat si bicarbonat.

$$tCO_2 = HCO_3^- + (0.0307 \cdot PCO_2)$$ [mmol/L] [7]

BE

Excesul de baza al sangelui rezulta din calculul determinant al bazei titrabile a sangelui, care in principiu este masurata prin titrarea sangelui cu un acid puternic sau o baza cu pH de 7.4 cu PCO_2 = 40 mmHg la 37 °C.

$$BE = (1 - 0.014 \cdot tHb) \cdot \left[(1.43 \cdot tHb + 7.7)(pH - 7.4) - 24.8 + HCO_3^-\right]$$ [mmol/L] [7]

BE_{ecf}

Excesul de baza in fluidul extracelular este cantitatea care reflecta numai componentele nonrespiratorii ale echilibrului acidobazic (tHb = 5 g/dL).

$$BE_{ecf} = 16.2 \cdot (pH - 7.4) - 24.8 + HCO_3^-$$ [mmol/L] [7]

$BE_{(act)}$

Excesul de baza actual pentru saturatia de oxigen

$$BE_{(act)} = (1 - 0.0143 \cdot tHb) \cdot \left[(1.63 \cdot tHb + 9.5) \cdot (pH - 7.4) - 24.26 + HCO_3^-\right]$$
$$- 0.2 \cdot tHb \cdot \left(1 - \frac{SO_2}{100}\right)$$ [mmol/L] [8]

---

[7] CLSI. *Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline*. NCCLS document C46-A, 2001.

[8] Zander R., Die korrekte Bestimmung des Base Excess (BE mmol/l) im Blut. Anesthesiol. Intensivmed. Notfallmed. Schmerzther.

BB

Baza tampon (buffer base) este concentratia de anioni tampon acre este disponibila in sange integral la amortizarea acizilor puternici si constau anioni proteici si bicarbonat. Din anionii proteici, hemoglobina este cea mai importanta.

$$BB = BE + 41.7 + 0.42 \cdot tHb \qquad [mmol/L]\ ^{6}$$

$SO_2(c)$

Curba disociatiei oxigen-hemoglobina permite in teorie calculatrea saturatiei de oxigen din hemoglobina desponibila, avand in vedere ca forma curbei este stiuta. Factorii care influenteaza aceasta curba sunt: speciile de hemoglobina, pH, PCO_2, temperatura si 2,3 continut de difosfoglicerati (2,3 DPG). Desi este posibil sa calculezi aceasta valoare, aproximarile facute in calcul pot cauza erori semnificative in valoarea rezultata pentru pacientii care sunt in stare foarte critica. OPTI CCA-TS2 are capabilitatea de a masura SO_2 din proba de sange. Este recomandat ca aceasta valoare masurata, daca este disponibila, sa fie folosita in mai degraba decat SO_2 calculat.

Daca nu este disponibil masurat, si se selecteaza calcularea lui:

$$SO_2\% = \frac{Q}{Q+1} \cdot 100\%$$

Adult :

$$\lg Q = 2.9 \cdot \lg PO_2^{\,k} + 1.661 \cdot 10^{-0.074 \cdot PO_2^{\,k}} - 4.172$$

$$\lg PO_2^{k} = \lg PO_2 + 0.48 \cdot (pH - 7.4) - \lg(\frac{26.7}{26.7}) + 0.0013 \cdot BE$$

$$P_{50} = 26.7$$

Fetal :

$$\lg Q = 2.9 \cdot \lg PO_2^{\,k} + 1.3632 \cdot 10^{-0.0533 \cdot PO_2^{\,k}} - 4.113 \qquad (7)$$

$$\lg PO_2^{\,k} = \lg PO_2 + 0.48 \cdot (pH - 7.4) - \lg(\frac{21.5}{26.7}) + 0.0013 \cdot BE \qquad (6)$$

$$P_{50} = 21.5$$

ctO_2

Continutul de oxigen este suma legaturilor de oxigen la hemoglobina ca O_2Hb si cantitatea de oxigen dizolvat in plasma. Aceasta valoare este calculata din O_2Hb masurat si tHb daca sunt disponibile si este estimat din SO_2 daca O_2Hb nu este disponibil si calculul saturatiei de oxigen este selectat.

Daca O_2Hb si tHb masurate sunt disponibile:

$$ctO_2 = 1.39 \cdot \frac{O_2Hb}{100} \cdot tHb + 0.00314 \cdot PO_2 \qquad [vol\%]\ ^{7}$$

NOTA: *Daca PO_2 nu este dispoibil, ctO_2 este calculat cu PO_2 = 90 mmHg.*

Daca O_2Hb si tHb masurati nu sunt disponibili si SO_2 calculat este selectat:

$$tO_2 = 1.39 \cdot \frac{SO_2}{100} \cdot \text{tHb} + 0.00314 \cdot PO_2$$

[vol%] [7]

***NOTA**: Daca PO_2 nu este disponibil, ctO_2 este calculat cu PO_2 = 90 mmHg.*

P50

Presiunea partiala a oxigenului la jumatatea saturatiei, *P*50, este definit ca valoarea PO_2 pentru o proba de sange la care 50% din hemoglobina este saturata cu oxigen. In timp ce valoarea *P*50 poate fi determinata numai prin interpolare dupa masurarea saturatiei de oxigen a unui specimen la presiunea la care oxihemoglobina este putin mai mare sau putin mai mica de 50% cu pH si PO_2 tinute constant la 7.4 si 40 mmHg respectiv, OPTI CCA-TS2 permite estimarea *P*50 din SO_2% masurat, PO_2 si pH. Daca SO_2% masurat nu este disponibil, valoarea *P*50 se poate introduce din tastatura.

Pentru hemoglobina adult:

$$P_{50} = 26.7 \cdot 10^{\left(\lg PO_2 - \lg PO_2^{\,k}\right)}$$

unde :

$$\lg PO_2^{\,k} = \frac{(\lg Q + 4.172)}{2.9}$$

$$Q = \frac{SO_2}{100\% - SO_2}$$

[mmHg] [6]

Pentru hemoglobina fetala:

$$P_{50} = 25.0 \cdot 10^{\left(\lg PO_2 - \lg PO_2^{\,k}\right)}$$

unde :

$$\lg PO_2^{\,k} = \frac{(\lg Q + 4.113)}{2.9}$$

$$Q = \frac{SO_2}{100\% - SO_2}$$

[mmHg] [6]

$AaDO_2$

Gradientul tensiunii dintreoxigenul alveolar si arterial (PAO_2 - PaO_2) este diferenta dintre tensiunea oxigenului elveolar, estimata mai sus, si tensiunea oxigenului masurat in sange arterial.

$PAO_2 = (P_{total} - 47)\ FIO_2 - PACO_2\ [FIO_2 + (1 - FIO_2)/R]$ [mmHg][7]

$PACO_2 = PaCO_2$ (alveolar PCO_2)

Aplicati ecuatia de mai sus la $PAO_2 \geq PO_2$, *altfel* $PAO_2 = PO_2$

pH^t

pH corectat la temperatura pacientului alta decat 37 °C.

$$pH^t = pH - [0.0147 + 0.0065 \cdot (pH - 7.4)] \cdot (t - 37)$$ [pH-unit] [7]

cH^{+t}

Concentratia ionilor de hidrogen corectata la temperatura pacientului alta decat 37 °C.

$$cH^t = 10^{(9 - pH^t)}$$ [nmol/L] [6]

PCO_2^t

Valoarea PCO_2 corectata la temperatura pacientului alta decat 37 °C.

$$CO_2{}^t = PCO_2 \cdot 10^{0.019 \cdot (t-37)} \quad P$$ [mmHg] [7]

PO_2^t

Valoarea PO_2 corectata la temperatura pacientului alta decat 37 °C.

$$PO_2{}^t = PO_2 \cdot 10^{\left[\frac{5.49 \cdot 10^{-11} \cdot PO_2{}^{3.88} + 0.071}{9.72 \cdot 10^{-9} \cdot PO_2{}^{3.88} + 2.30}\right] \cdot (t-37)}$$ [mmHg] [6]

$AaDO_2^t$

Diferenta dintre tensiunea alveolara si ateriala corectata la temperatura pacientului alta decat 37 °C.

$$AaDO_2{}^t = PAO_2{}^t - PaO_2{}^t$$ [mmHg] [7]

unde:

$PAO_2{}^t = (P_{total} - PH_2O^t)\ FIO_2 - PACO_2{}^t\ [FIO_2 + (1 - FIO_2)/R]$

with $PH_2O^t = 47 * 10^{[0.0237 - 0.0001\ (t-37)]\ (t-37)}$

and $PACO_2 = PaCO_2$ (alveolar PCO_2 = arterial PCO_2)

Aplicati ecuatia de mai sus la $PAO_2{}^t \geq PO_2{}^t$, *altfel* $PAO_2{}^t = PO_2{}^t$

Hct(c)

Hct(c) ca functie a tHb.

$$Hct(c) = tHb\left[g / dl\right] / (MCHC\% / 100) \quad [\%]$$ [9]

Unde MCHC% media concentratiei celulelor de hemoglobina, reprezentand media concentratiei pe cantitatea hemoglobinei in celula rosie medie.

Valoarea predefinita a MCHC% = 33.3% (interval introdus: 29.0% pana la 37.0%)

AG

Anion gap este parametrul calculat folosit pentru a exprima diferenta in concentratia cationilor majori si anionilor in specimenul de sange.

$$AG = Na^{+} + K^{+} - Cl^{-} - HCO3^{-} \quad [mmol/L]$$

nCa^{++}

Valoarea calciului ionizat normalizat la pH = 7.40.

Pentru sange:

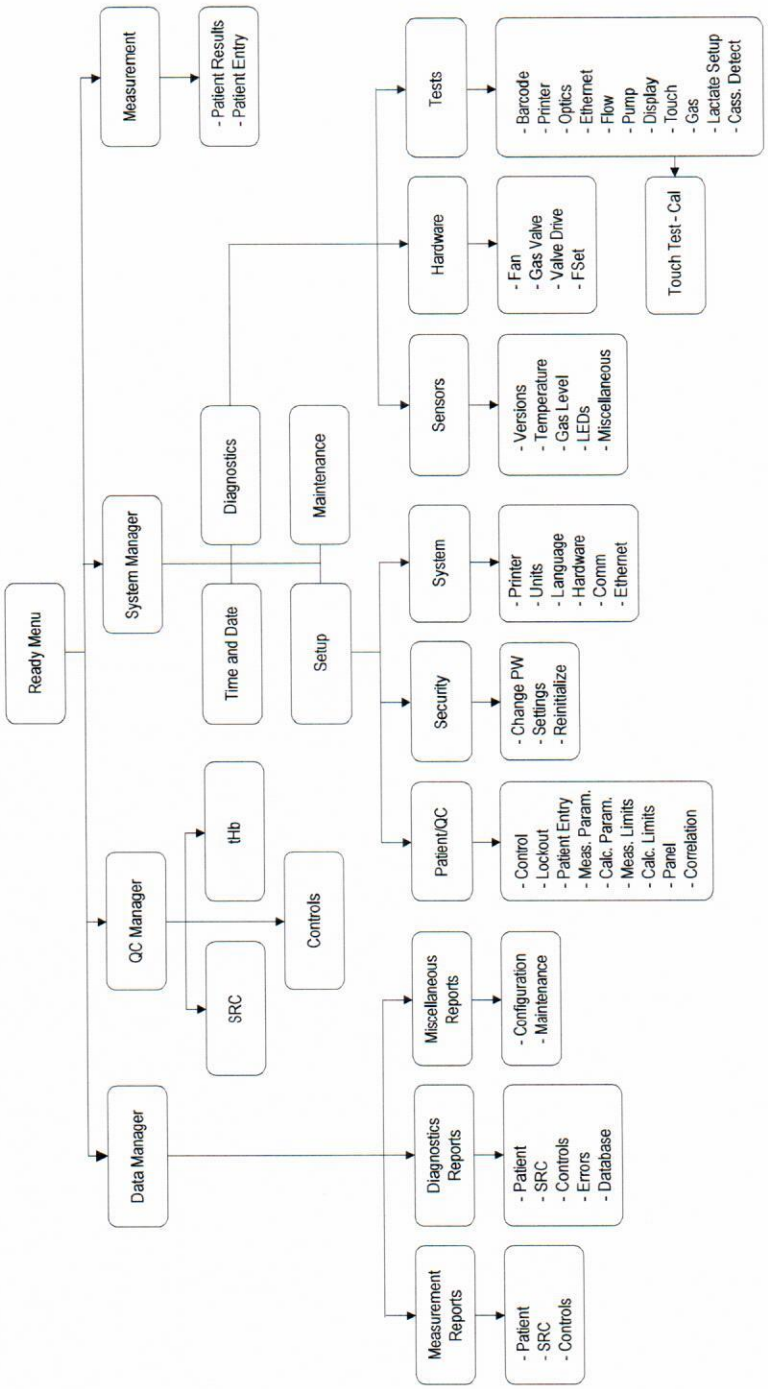
$$nCa^{++} (pH = 7.4) = Ca^{++} * 10^{0.22*(pH-7.4)} \quad [mmol/L]$$

Pentru plasma si ser:

$$nCa^{++} (pH = 7.4) = Ca^{++} * 10^{0.24*(pH-7.4)} \quad [mmol/L]$$

[9] Simmons A, ed. Hematology, "A Combined Theoretical & Technical Approach", pp. 28-29 (Philadelphia, W.B. Saunders, 1989)

ANEXA B - STRUCTURA MENIULUI



ANEXA C - ISTORIC MENTENANTA

LUNA: _____ ANUL: _____

SAPTAMANAL:	SAPT: 1		SAPT: 2		SAPT: 3		SAPT: 4	
	Data	Initial	Data	Initial	Data	Initial	Data	Initial
Curatare camera de masurare								

SEMESTRIAL:								
	Data	Initial	Data	Initial	Data	Initial	Data	Initial
Calibrarea tHb								

ANUAL:								
	Data	Initial	Data	Initial	Data	Initial	Data	Initial
Inlocuirea pompei peristaltice								

LA NEVOIE:								
	Data	Initial	Data	Initial	Data	Initial	Data	Initial
Curatare suprafete								
Schimbat butelie gaz								
Schimbat harie termica								

ANEXA D - FORMATE DE RAPORT

Raportul pacientului

OPTIMedical

OPTI CCA-TS2
Patient Report
DD-MMM-YY HH:MM

PATIENT INFORMATION
Patient ID
FG34567
Accession Number
5678912
Medical Record Number
00541698
Test ID
BLOOD-GAS
DOB: 25-Jan-1985
Sex: Male
Temperature: 37.0 C
Patient First Name
JOHN
Patient Last Name
SMITH
Attending Physician:
DR. JOHNSON
Patient Location:
ER
Sample Collection Time:
12-Feb-13 11:26
Age: 28
Sample Type: Art
PuncSite: LR
Allen's Test: Negative
tHb Type: Adult
Bypass: off-pump
O2 Mode: RmAir
Vent Mode: No

Sample No.: 291

ACID/BASE

pH	↓	7.143	
PCO2	↑	76.0	mmHg
PO2		74.5	mmHg
BE	↓	- 6.0	mmol/L
tCO2		27.3	mmol/L
HCO3	↑	24.9	mmol/L

HEMOGLOBIN/OXYGEN STATUS

tHb	-------	g/dL
SO2	-------	%
Hct[c]	-------	%

ENTERED PARAMETERS

Pplat:	62.0	
Mvol (VE):	50	L
PIP:	6	
Liter Flow:	165.00	Lpm
Tvol (VT):	50	mL
PS:	49.0	
PEEP:	19	
Rate(f):	60	bpm
CPAP:	61	
tHb:	15.0	g/dL
FIO2	0.21	
MCHC:	33.3	%
RQ	0.84	
P50	26.7	mmHg
BiLevel	1.0 / 1.0	
I/E	1.0 / 1.0	

Barometer: 739.6 mmHg
Operator ID: 123456789012

Lot: 250100
S/N: 0
Version: 1.000037

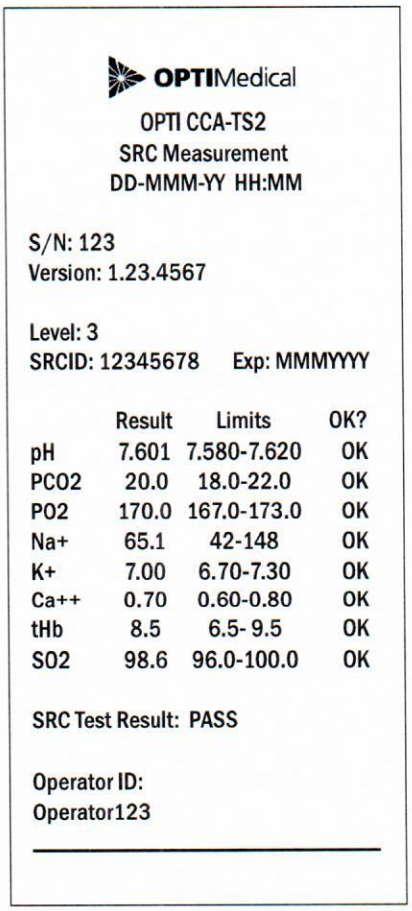
REFERENCE RANGES

pH	7.200 - 7.600	
PCO2	30.0 - 50.0	mmHg
PO2	70.0 - 700.0	mmHg
tHb	12.0 - 17.0	g/dL
SO2	90.0 - 100.0	%

MESSAGES
pH under 7.200 (Ref.Lim)
PCO2 over 50.0 (Ref.Lim)
tHb Result suppressed.
SO2 Result suppressed.

Raport masurare SRC

(exemplu E-Ca)



OPTIMedical

OPTI CCA-TS2
SRC Measurement
DD-MMM-YY HH:MM

S/N: 123
Version: 1.23.4567

Level: 3
SRCID: 12345678 Exp: MMMYYYY

	Result	Limits	OK?
pH	7.601	7.580-7.620	OK
PCO2	20.0	18.0-22.0	OK
PO2	170.0	167.0-173.0	OK
Na+	65.1	42-148	OK
K+	7.00	6.70-7.30	OK
Ca++	0.70	0.60-0.80	OK
tHb	8.5	6.5- 9.5	OK
SO2	98.6	96.0-100.0	OK

SRC Test Result: PASS

Operator ID:
Operator123

Raport statistici SRC

OPTIMedical

OPTI CCA-TS2
SRC Statistics Report
DD-MMM-YY HH:MM

S/N: 123
Version: 1.00.0037

Level 1
SRCID: 12345678 Exp: MMMYYYY

Number run: 6
Number ok: 6

ABG LIMITS:

pH	7.080 - 7.120	
PCO2	68.0 - 72.0	mmHg
PO2	57.0 - 63.0	mmHg

Date	pH	PCO2	PO2	OK?
Feb4	7.120	67.8	59.3	OK
Feb4	7.120	72.2	59.7	OK
Feb4	7.110	69.8	58.7	OK
Feb4	7.100	69.2	58.6	OK
Feb7	7.070	67.8	58.8	OK
Feb7	7.080	67.3	57.3	OK
Mean:	7.107	70.0	56.6	
SD:	0.015	1.9	1.7	
CV%:	0.210	2.8	3.0	

ELECTROLYTE LIMITS

Na+	123.0 - 127.0	mmol/L
K+	2.20 - 2.80	mmol/L
Cl-	78.0 - 82.0	mmHg

Date	Na+	K+	Cl-	OK?
Feb4	125.0	2.50		OK
Feb4	125.0	2.50		OK
Feb4	125.0	2.50		OK
Feb4	125.0	2.50		OK
Feb7	125.0	2.50		OK
Feb7	125.0	2.50	79.8	OK
Mean:	125.0	2.50	0.0	
SD:	000.0	0.00	0.0	
CV%:	000.0	0.00	0.0	

HEMOGLOBIN LIMITS

tHb	18.5 - 21.5	g/dL
SO2	68.0 - 72.8	%

Date	tHb	SO2	OK?
Feb4	20.0	70.0	OK
Feb4	19.9	69.9	OK
Feb4	19.9	69.9	OK
Feb4	20.0	70.0	OK
Feb7	20.0	70.0	OK
Feb7	19.9	70.0	OK
Mean:	19.9	69.9	
SD:	0.1	0.1	
CV%:	0.3	0.3	

ADDITIONAL LIMITS

Ca++	1.70 - 1.90	mmol/L

Date	Ca++	OK?
Feb4	1.80	OK
Feb4	1.80	OK
Feb4	1.80	OK
Feb4	1.80	OK
Feb7	1.80	OK
Feb7	1.80	OK
Mean:	1.80	
SD:	0.00	
CV%:	0.00	

METABOLITES:

Glu	36.0 - 44.0	mg/dL
BUN	4.2 - 7.0	mg/dL
Lactate	0.70 - 1.30	mmol/L

Date	Glu	BUN	Lactate	OK?
Feb4			1.00	OK
Feb4			1.00	OK
Feb4		5.6	1.00	OK
Feb4	40.0	5.6	1.00	OK
Feb7	40.0	5.6	1.00	OK
Feb7	40.0	5.6	1.00	OK
Mean:	40.0	5.6	1.00	
SD:	0.2	0.0	0.00	
CV%:	0.4	0.9	0.00	

Raport masurare control

(exemplu E-Ca)

OPTIMedical

OPTI CCA-TS2
Controls Measurement
DD-MMM-YY HH:MM

S/N: 123
Version: 1.23.4567

Level: 3 OPTI CHECK
Sample No.: 2
QCLot: 1234 Exp: MMMYYYY

	Result	Limits	OK?
pH	7.601	7.580 - 7.620	OK
PCO2	20.0	18.0 - 22.0	OK
PO2	170.0	167.0 - 173.0	OK
Na+	65.1	42 - 148	OK
K+	7.00	6.70 - 7.30	OK
Ca++	0.70	0.60 - 0.80	OK
tHb	8.5	6.5 - 9.5	OK
SO2	98.6	96.0 - 100.0	OK

Control Test Result: PASS
Store to Database: Yes

Barometer: 734.6mmHg
Operator ID:
Operator123
Lot: 123456

MESSAGES

Raport statistici control

OPTIMedical

OPTI CCA-TS2
Control Statistics Report
DD-MMM-YY HH:MM

S/N: 123
Version: 1.00.0037

Level 1
QCLot: 1278 Exp: MMMYYYY
CassLot: 250100
251402
Number run: 6
Number ok : 2

ABG LIMITS:

pH	7.370 - 7.490	
PCO2	35.0 - 45.0	mmHg
PO2	88.0 - 118.0	mmHg

Date	pH	PCO2	PO2	OK?
Feb4	High	↓12.3	↑153.1	N
Feb4	High	↓10.8	↑154.7	N
Feb4	High	↓16.1	↑148.4	N
Feb4	High	↓14.7	↑151.3	N
Feb7	7.450	43.9	96.3	OK
Feb7	7.431	44.3	102.6	OK
Mean:	7.441	23.7	134.1	
SD:	0.013	15.9	27.0	
CV%:	0.181	67.2	20.2	

ELECTROLYTE LIMITS

Na+	136.0 - 150.0	mmol/L
K+	4.50 - 5.30	mmol/L

Date	Na+	K+	OK?
Feb4			OK
Feb4			OK
Feb4	----	5.03	N
Feb4			OK
Feb7			OK
Feb7	142.9	4.88	OK
Mean:	----	4.96	
SD:	----	0.11	
CV%:	----	2.14	

HEMOGLOBIN LIMITS

tHb	12.2 - 15.2	g/dL
SO2	87.0 - 93.8	%

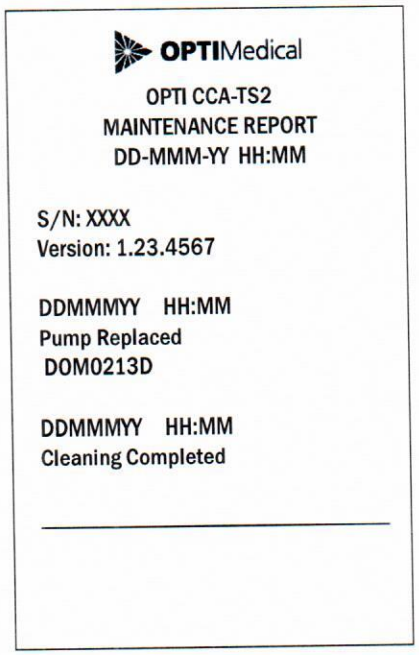
Date	tHb	SO2	OK?
Feb4	14.2	88.6	OK
Feb4	14.3	88.8	OK
Feb4	14.0	88.5	OK
Feb4	14.2	88.6	OK
Feb7	14.2	88.6	OK
Feb7	14.2	88.9	OK
Mean:	14.2	88.7	
SD:	0.1	0.2	
CV%:	0.7	0.2	

ADDITIONAL LIMITS

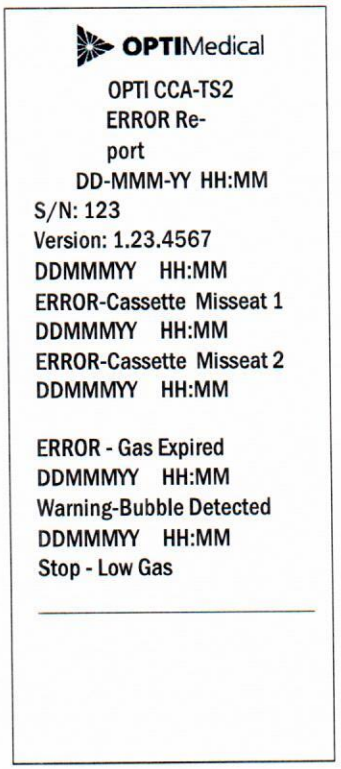
Ca++	1.10 - 1.30	mmol/L

Date	Ca++	OK?
Feb4		OK
Feb4		OK
Feb4	1.15	OK
Feb4		OK
Feb7		OK
Feb7	1.24	OK
Mean:	1.19	
SD:	0.06	
CV%:	5.33	

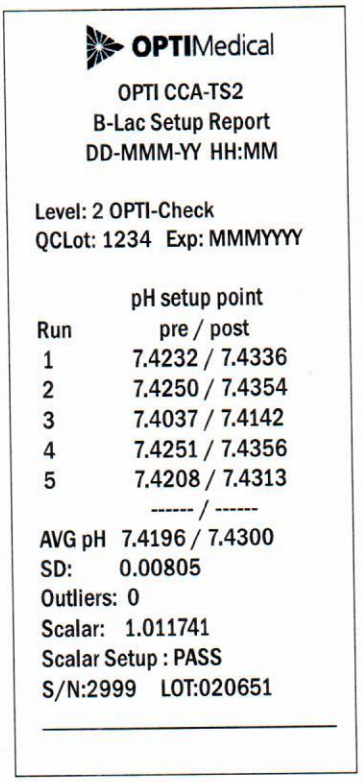
Raport mentenanta



Raport erori



Raport instalare B-Lac



OPTIMedical

OPTI CCA-TS2
B-Lac Setup Report
DD-MMM-YY HH:MM

Level: 2 OPTI-Check
QCLot: 1234 Exp: MMMYYYY

Run	pH setup point pre / post
1	7.4232 / 7.4336
2	7.4250 / 7.4354
3	7.4037 / 7.4142
4	7.4251 / 7.4356
5	7.4208 / 7.4313
	------ / ------
AVG pH	7.4196 / 7.4300

SD: 0.00805
Outliers: 0
Scalar: 1.011741
Scalar Setup : PASS
S/N:2999 LOT:020651

OPERATOR ECONOMIC
SC ACVAROM INTERNATIONAL SRL

Formular nr. 2

FORMULAR DE OFERTĂ – LOT 2

Către Spitalul Clinic Judetean de Urgenta Arad, str. Andreny Karoly nr. 2-4, Arad, jud. Arad,

1. Examinând documentaţia de atribuire, subsemnaţii, reprezentanţi ai ofertantului SC ACVAROM INTERNATIONAL SRL ne oferim ca, în conformitate cu prevederile şi cerinţele cuprinse în documentaţia mai sus menţionată, să furnizăm **Echipamente medicale lot 2 (Analizor gaze si electroliti Astrup + Teste Astrup + Butelii gaz)** și să asigurăm toate serviciile conexe/suport furnizării precizate în documentatia de atribuire pentru suma de **48890** (patruzecisioptmiioptsutenouazeci lei) platibilă după recepţia produselor, la care se adaugă TVA în valoare de **9289,1** lei (nouamiidouasuteoptzecisinoua lei si zece bani)

2. Ne angajăm ca, în cazul în care oferta noastră este stabilită câştigătoare, să furnizăm **Echipamente medicale lot 2 (Analizor gaze si electroliti Astrup + Teste Astrup + Butelii gaz)** și să asigurăm toate serviciile conexe/suport furnizării precizate în documentatia de atribuire în termenul de livrare impus prin documentația de atribuire respectiv **2 (doua) zile.**

3. Ne angajăm să menţinem această ofertă valabilă pentru o durată de 30 (treizeci) zile, respectiv până la data de 09.06.2020 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 07.05.2020

Oltean Vasilena

.....,
(nume, prenume şi semnătură),

în calitate de Administrator legal autorizat să semnez oferta pentru şi în numele SC ACVAROM INTERNATIONAL SRL

Anexa la formularul 2

OPERATOR ECONOMIC
SC ACVAROM INTERNATIONAL SRL

Centralizator preturi – LOT 2

Nr. Lot	Denumire achizitie	U.M.	Cant.	PU lei fără TVA	Valoare lei fără TVA
LOT 2	Analizor gaze si electroliti Astrup + Teste Astrup + Butelii gaz	buc cutie 25 teste buc	1 1 5	44640 1250 600	44640 1250 3000
	TOTAL				48890

Data 07.05.2020

Oltean Vasilena

.....,
(nume, prenume și semnătură),

în calitate de Administrator legal autorizat să semnez oferta pentru şi în numele SC ACVAROM INTERNATIONAL SRL