

BeneHeart D60

Defibrillator / Monitor



Physical Specifications

Dimension	Paddle version: 275 mm (w) × 160 mm (d) × 280 mm (h), without external paddles Pad version: 275mm (w) × 155 mm (d) × 280 mm (h)
Weight	4.3 kg (the equipment is configured with AC power input, 3/5-lead ECG and manual defibrillation) 3.9 kg (the equipment is configured with DC power input, 3/5-lead ECG, manual defibrillation but without the paddle tray)

Environmental and Physical Requirements

Water resistance	IPX5
Solids resistance	IP5X
Temperature	Operating: -20 to 55 °C Storage: -40 to 75 °C
Humidity	Operating/storage: 5 to 95 % (non-condensing)
Altitude	Operating/storage: -382 m to +4575 m
Shock	Meets the requirements for medical devices of 6.3.4.2, EN1789 (10.1.3, IEC60601-1-12), RTCA-DO-160G-2010, Section 7
Vibration	Meets the requirements for medical devices of 6.3.4.2, EN1789 (10.1.3, IEC60601-1-12), 10.1.4, IEC60601-1-12, MIL-STD-810G, method 514.6, helicopter-category 14 and ground vehicle-category 20
Bump	Meets the requirements of 6.3.4.2, EN1789
Free fall	1 fall on each surface (6 surfaces in total), at the height of 1.5 m 1 fall from the normal operation position of the equipment configured with a carry case, at the height of 3.0 m
EMC	Meets IEC60601-1-2
Safety	Meets EN/IEC 60601-1

Display

Type	LCD color capacitive touch display, protected by tempered glass
Dimensions	9 in
Resolution	1200 × 1020 pixels
Display waveforms	Max. 7 channels
Wave viewing time	Max. 36 s (ECG)
Sweep Speed	ECG/SPO2: 6.25, 12.5, 25, 50mm/s RESP/CO2: 3, 6.25, 12.5, 25, 50mm/s
Trace Freeze	Yes
Screenshot	Yes
High Contrast Mode	Yes
Auto-brightness	Yes
Gesture control	Yes

Power

AC Power	
Line voltage	100 to 240 V
Current	1.8 to 0.8 A

Frequency	50/60 Hz
DC Power (DC version)	
Input voltage	18 V 12-30.3V, with transport dock
Input current	7.2 Amax 15.5 to 6.5A, with transport dock
Battery	
Type	4500 mAh, rechargeable lithium ion battery pack
Number	DC version: max. 2 AC version: max. 1
Charge time	Less than 3 hours to 90% and less than 4 hours to 100% with equipment power off
Capacity indicator	5-segment led indicator for fast battery capacity evaluation
Capacity (new, fully charged battery)	Monitoring mode: 6.5 hours, configured with 3-/5-lead ECG, manual defibrillation, screen brightness set to the lowest level without printing Defib mode: 220 times, 360 J discharge at intervals of 1 minute without recording Pacing mode: 4.5 hours, 50 Ohm load impedance, pacing rate: 80 bpm, pacing output: 60 mA

Recorder

Method	High-resolution thermal dot array
Waveforms	Max. 6 channels
Speed	6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Paper width	110 mm
Reports	Real-time waveforms, ST real-time, QT real-time, event real-time, physiological alarm, frozen waveforms, tabular trends review, graphic trends review, physiological event review, full disclosure review, 12-lead analysis review, rescue record, event summary, auto test, and configuration
Auto recording	Recorder can be configured to record marked events, charge, shock, alarm, auto test

Data Storage

Internal storage	4 GB
Events	Up to 1000 events for one patient
Waveform storage	Up to 120 hours of consecutive ECG waveform
Tabular trends	200 hours, resolution: 1 min
Voice recording	At least 8 hours for each patient
Data export	Data can be exported to PC through USB flash memory

Defibrillator

Waveform	Biphasic truncated exponential waveform, with impedance compensation
Energy accuracy	±2 J or 10 % of setting, whichever is greater, into 50 Ohm
Power on time	Less than 2 seconds with a new, fully charged battery
Charge time	Less than 3 seconds to 200 J with a new, fully

	charged battery
	Less than 7 seconds to 360 J with a new, fully charged battery
ECG recovery time	Less than 2.5 seconds
Shock delivery	Via multifunction defib electrode pads, or paddles
Patient impedance Range	25 to 300 Ω (external defibrillation)
Manual Mode	
Output energy	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30, 50, 70, 100, 120, 150, 170, 200, 300, 360 J
Synchronous cardioversion	Energy transfer begins within 60 ms of the QRS peak Energy transfer begins within 25 ms of the external sync pulse
AED Mode	
Output energy	User configurable
AED shock series	Energy level: 100 to 360J, configurable for adult; 10 to 100J, configurable for pediatric Shocks: 1, 2, 3, configurable Meets 2020 AHA/2021 ERC guidelines by default
Time from rhythm analysis to charge done	Initial analysis: 10s Non-initial analysis: 6s
AED Mode Monitor Parameters	ECG, SPO ₂ , CO ₂ , NIBP, filtered ECG, CPR feedback, CCF, CQI
Sensitivity and specificity	Meets IEC 60601-2-4 and AHA recommendation

Noninvasive Pacing

Waveform	Monophasic square wave pulse
Pulse width	20 ms or 40 ms, $\pm 5\%$
Refractory period	200 to 300 ms, $\pm 3\%$ (function of rate)
Pacing mode	Demand or fixed
Pacing rate	30 ppm to 210 ppm, $\pm 1.5\%$
Pacing output	0 mA to 200 mA, $\pm 5\%$ or 5 mA, whichever is greater
4:1 pacing	Pacing pulse frequency reduced by factor of 4 when activated

ECG

Lead type	3 leads ECG, 5 leads ECG, 12 leads ECG
Lead selection	3-lead: I, II, III 5-lead: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V 12-lead: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1 to V6
Heart rate display	Adult: 15 to 300 bpm Pediatric: 15 to 350 bpm Neonate: 15 to 350 bpm
Resolution	1 bpm
Arrhythmia	Yes
Alarms	Yes
ST/QT monitoring	Yes
ECG size	1.25 mm/mV ($\times 0.125$), 2.5 mm/mV ($\times 0.25$), 5 mm/mV ($\times 0.5$), 10 mm/mV ($\times 1$), 20 mm/mV ($\times 2$), 40 mm/mV ($\times 4$), Auto
Sweep speed	6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Patient isolation (defibrillation proof)	Type CF: ECG, RESP, SpO ₂ , NIBP, IBP, TEMP Type BF: CO ₂
Myocardial infraction (MI) location diagram	Yes

Respiration

Method	Trans-thoracic impedance
Range	Adult: 0 to 200 rpm Pediatric, neonate: 0 to 200 rpm

Resolution	1 rpm
SpO₂ Pulse Oximetry	
Mindray SpO ₂	
Range	0 to 100 %
Resolution	1 %
PR range	20 to 300 bpm
Nellcor SpO ₂	
Range	0 to 100 %
Resolution	1 %
PR range	20 to 300 bpm
Masimo SpO ₂	
Range	1 to 100 %
Resolution	1 %
PR range	25 to 240 bpm

NIBP

Operating mode	Manual, Auto, STAT, Sequence
Static pressure range	0 to 300 mmHg
Displayed pressures	Systolic, Diastolic, Mean
Cuff inflation pressure (default)	Adult: 160 mmHg Pediatric: 140 mmHg Neonate: 90 mmHg
PR Range	30 to 300 bpm

CO₂

Sidestream CO ₂	
Measurement range	0 to 150 mmHg
Resolution	1 mmHg
awRR measurement range	0 to 150 rpm
awRR accuracy	<60 rpm: ± 1 rpm 60 to 150 rpm: ± 2 rpm
Sample Flowrate	50ml/min

Temperature

Parameter	T1, T2, TD
Range	0 to 50 °C (32 to 122 °F)
Resolution	0.1 °C
Infrared ear temperature	Can be obtained via NFC

IBP

Channels	2
Zero adjustment range	± 200 mmHg
Resolution	1 mmHg
Sensitivity	5 μ V/V/mmHg
Measurement range	-50 to 360 mmHg

CPR Feedback

Parameters Monitored	From CPR sensor*: rate, depth, recoil, compression fraction (CCF), interruption time From pads: rate, interruption time From Mindray SPO ₂ : rate, CCF, interruption time, Compression Quality Index (CQI)
CPR Metronome	Yes
CPR countdown	Yes
CPR filter	Yes

CPR Sensor*

Weight	Approximately 180 g (without battery)
Thickness	17.5 to 19 mm
Compression depth	Measurement range: 0 to 8 cm Accuracy: ± 5 mm or 10 %, whichever is greater
Compression rate	Measurement range: 40 to 160 cpm

Accuracy: ± 2 cpm

Point-of-care Ultrasound

Probe type	Phased array
Resolution	
Application	Supports adjusting gain, depth, TGC Supports Freezing, playing and saving the images Supports reviewing, printing and sending the reports Provides step-by-step trauma identification, operation guide and reference image

Scoring & Warning Tools

Scoring type	GCS, P-GCS score NEWS, MEWS, NEWS2 score HEART score
TBI warning	Provides trend and warning prompts for SPO2, EtCO2, SBP and GCS score

Network

Data connection	Wired, Wi-Fi, 4G, Bluetooth*
Data transmission	
Patient data	In-hospital: sends real-time data to CMS or HL7 service via Wi-Fi or wired network Pre-hospital: sends real-time data to CMS via 4G network, to third-party ePCR via Bluetooth* (connecting with medical pad)
Device data	Sends device data (such as auto test report, battery status, etc.) to the device management system via Wi-Fi or wired network

* Some of functions marked with an asterisk may not be available. Please contact your local Mindray sales representative for the most current information.

Declaration of Conformity V2.0

Declaration of Conformity



Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Manufacturer SRN: CN-MF-000014156

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product: Defibrillator/Monitor

Model: BeneHeart D30/BeneHeart D20/BeneHeart
D20A/BeneHeart D20C/BeneHeart D60/BeneHeart D50/
BeneHeart D50A/BeneHeart D50C/BeneHeart DX/
BeneHeart DM

Basic UDI-DI: 69449040AB010000102Z

Classification: III (According to Rule 22 of MDR Annex VIII)

CND code: Z120305

Conformity Assessment Route: Annex IX

Intended Purpose: The Defibrillator/Monitor is intended for external
defibrillation, internal defibrillation, synchronized
cardioversion and semi-automated external defibrillation. It
can also be used for non-invasive external pacing, CPR
Feedback as well as ECG, Resp, SpO2, PR, NIBP, CO2, IBP
and Temp monitoring.
The intended purpose of BeneHeart D30/BeneHeart
D20/BeneHeart D20A/BeneHeart D20C does not include
IBP and Temp monitoring.

We declare that the products mentioned above meet the provisions of the REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

References to CS: /

Notified Body: BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam,
The Netherlands

Notified Body No. 2797

Identification of the Certificate: MDR 757840, MDR757846

Start of CE-Marking: 2022.11.22

I hereby am appointed as the authorized person to deal with all the registration and quality management affairs in my capacity as Deputy director of Technical Regulation Department of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, Effective immediately.

Place, Date of Issue:

Shenzhen, 2022.12.28

Signature:



Name of Authorized Signatory:

Wang Xinbing

Position Held in Company:

Deputy director, Technical Regulation

Applied Standards List

Product: Defibrillator/Monitor

Model: BeneHeart D30/BeneHeart D20/BeneHeart D20A/BeneHeart D20C/BeneHeart D60/BeneHeart D50/ BeneHeart D50A/BeneHeart D50C/BeneHeart DX/ BeneHeart DM

Standards Applied:

EN ISO 14971:2019/A11:2021	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 20417:2021	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer
EN ISO 15223-1:2021	Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied
EN 60601-1:2006+A1:2013/IEC 60601 1: 2005 +A1:2012	Medical electrical equipment--Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015	Medical electrical equipment--Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance-- Collateral standard: Electromagnetic compatibility--Requirements and tests
EN 60601-1-6:2010+A2:2021	Medical electrical equipment-part 1-6: general requirements for basic safety and essential performance--collateral standard: usability
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012/AMD2:2020	Medical electrical equipment - part 1-8: general requirements for basic safety and essential performance - collateral standard: general requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
EN 60601-2-4:2011/A1:2019	Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators
EN 60601-2-25:2015	Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs
EN IEC 60601-2-27: 2014	Medical electrical equipment--Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment
EN IEC 80601-2-30:2019	Medical electrical equipment - part 2-30: particular requirements for the basic safety and

	essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers
EN ISO 81060-2:2014	Non-invasive sphygmomanometers - part 2: clinical validation of automated measurement type
EN 60601-2-34:2014	Medical electrical equipment - part 2-34: particular requirements for the basic safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment
EN IEC 80601-2-49:2019	Medical electrical equipment –Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment
EN ISO 81060-2-61:2019	Medical electrical equipment - part 2-61: particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment
EN ISO 80601-2-56:2017/A1:2020	Medical electrical equipment - part 2-56: particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement
EN ISO 80601-2-55:2018	Medical electrical equipment - part 2-55: particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors
EN 62304:2006/A1:2015	Medical device software - Software lifecycle processes
EN 62366-1:2015+A1:2020	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN 1789:2020	Medical Vehicles and Their Equipment - Road Ambulances
EN ISO 17664-2:2021	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
EN 60601-1-12:2015+A1:2020	Medical Electrical Equipment — Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the emergency medical services environment
EN 60601-1-10:2008+A2:2020	Medical electrical equipment Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

Declaration of Conformity

**UK
CA 0086**

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

UK-Representative: Mindray UK Ltd.
Mindray House, Kingfisher Way, Hinchbrook Business
Park, Huntingdon, UK, PE29 6FN

Product: Defibrillator/Monitor

Model: BeneHeart D30/BeneHeart D20/BeneHeart D20A/BeneHeart
D20C/BeneHeart D60/BeneHeart D50/ BeneHeart
D50A/BeneHeart D50C/BeneHeart DX/ BeneHeart DM

Classification: IIb(According to rule 9)

Conformity Assessment Route: Annex II excluding (4)

GMDN code: 17882

We declare that the above mentioned products meet the provisions of the UK Medical Devices Regulations 2002. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Standards Applied:

List of (harmonized) standards for which documented evidence for compliance can be provided as attachment.

Notified Body: BSI Assurance UK Ltd
Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes, MK5
8PP

Notified Body No. 0086

UK certificate No.: UKCA 768496

Start of UK-Marking: 2022.12.19

Place, Date of Issue: Shenzhen, 2022.12.28

Signature: 

Name of Authorized Signatory: Wang Xinbing

Position Held in Company: Deputy director, Technical Regulation

Applied Standards List

Product: Defibrillator/Monitor

Model: BeneHeart D30/BeneHeart D20/BeneHeart D20A/BeneHeart D20C/BeneHeart D60/BeneHeart D50/ BeneHeart D50A/BeneHeart D50C/BeneHeart DX/ BeneHeart DM

Standards Applied:

BS EN ISO 14971:2019+A11:2021	Medical devices - Application of risk management to medical devices
BS EN ISO 20417: 2021	Medical devices-Information supplied by the manufacturer with medical devices
BS EN ISO 15223-1:2021	Medical devices-Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied
EN 60601-1:2006+A1:2013/IEC 60601 1: 2005 +A1:2012	Medical electrical equipment--Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2015	Medical electrical equipment--Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance-- Collateral standard: Electromagnetic compatibility--Requirements and tests
BS EN 60601-1-6:2010+A2:2021	Medical electrical equipment-part 1-6: general requirements for basic safety and essential performance--collateral standard: usability
BS EN 60601-1-8:2007+A2:2021	Medical electrical equipment - part 1-8: general requirements for basic safety and essential performance - collateral standard: general requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
BS EN 60601-2-4:2011+A1:2019	Medical electrical equipment - Part 2-4: Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators
BS EN 60601-2-25:2015	Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs
BS EN 60601-2-27:2014	Medical electrical equipment--Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment
BS EN IEC 80601-2-30:2019	Medical electrical equipment - part 2-30: particular requirements for the basic safety and

essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers

BS EN ISO 81060-2:2014	Non-invasive sphygmomanometers - part 2: clinical validation of automated measurement type
BS EN 60601-2-34:2014	Medical electrical equipment - part 2-34: particular requirements for the basic safety, including essential performance, of invasive blood pressure monitoring equipment
BS EN IEC 80601-2-49:2019	Medical electrical equipment –Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment
BS EN ISO 80601-2-61:2019	Medical electrical equipment - part 2-61: particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment
BS EN ISO 80601-2-56:2017+A1:2020	Medical electrical equipment - part 2-56: particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement
BS EN ISO 80601-2-55:2018	Medical electrical equipment - part 2-55: particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors
BS EN 62304:2006/A1:2015	Medical device software - Software lifecycle processes
BS EN 62366-1:2015+A1:2020	Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices
BS EN 1789:2020	Medical Vehicles and Their Equipment - Road Ambulances
BS ISO 17664-2:2021	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices.
BS EN 60601-1-12:2015+A1:2020	Medical Electrical Equipment — Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the emergency medical services environment
BS EN 60601-1-10:2008+A2:2021	Medical electrical equipment Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

Declaration of Conformity V2.0



Declaration of Conformity

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product: Defibrillator/Monitor

Model: BeneHeart D30/BeneHeart D20/BeneHeart D20A/BeneHeart
D20C/BeneHeart D60/BeneHeart D50/ BeneHeart
D50A/BeneHeart D50C/BeneHeart DX/ BeneHeart DM

**We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council
Directive 2011/65/EU, amended by Directive 2015/863/EU. All supporting documentations
are retained under the premises of the manufacturer.**

Standards Applied:
EN IEC 63000: 2018

Place, Date of Issue:

Shenzhen,

2022.12.28

Signature:

.....

Name of Authorized Wang Xinbing

Signatory:

Position Held in Company: Deputy director, Technical Regulation

Declaration of Conformity V1.0

Declaration of Conformity



Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product: Defibrillator/Monitor

Model: BeneHeart D30/BeneHeart D20/BeneHeart D20A/BeneHeart
D20C/BeneHeart D60/BeneHeart D50/ BeneHeart D50A/BeneHeart
D50C/BeneHeart DX/ BeneHeart DM

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU concerning radio equipment. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1:2006/A1:2013	<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1-2: 2015
<input checked="" type="checkbox"/> EN 62311:2008	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-1 V2.2.3
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-3 V2.2.0	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-17 V3.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN301 489-19V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN301 489-52V1.1.0
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN301 908-1 V13.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 908-2 V13.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 908-13 V13.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> EN301 908-25 V15.1.1_15.0.2
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 893 V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN301 511 V12.5.1
<input checked="" type="checkbox"/> EN 300 330V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN303 413 V1.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 300 328 V2.2.2	/

Place, Date of Issue: Shenzhen, 2023.1.1

Signature:

Name of Authorized Signatory: Wang Xinbing

Position Held in Company: Deputy director, Technical Regulation

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 757846 R000

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Address:

Mindray Building, Keji 12th Road South
High-tech Industrial Park
Nanshan District, Shenzhen
Guangdong
518057
China

Single Registration Number: CN-MF-000014156

EU Authorised Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

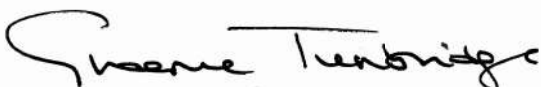
Address:

Eiffestraße 80
20537 Hamburg
Germany

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our assessment of the technical documentation in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II, the technical documentation meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of these devices an additional Annex IX Chapter I and III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2022-10-26**

Current Issue Date: **2022-11-22**

Starting Validity Date: **2022-11-22**

Expiry Date: **2027-10-25**

...making excellence a habit.™

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 757846 R000

Device Schedule:

Intended Purpose as per the Instructions for Use:

The Defibrillator/Monitor is intended for external defibrillation, internal defibrillation, synchronized cardioversion and semi-automated external defibrillation. It can also be used for non-invasive external pacing, CPR Feedback as well as ECG, Resp, SpO2, PR, NIBP, CO2, IBP and Temp monitoring.

Risk Classification: Class III

Device Name	Model	Type (Codes as per (EU) 2017/2185)	Basic UDI-DI	Notes
Defibrillator /Monitor	BeneHeart D5	MDA 0305	69449040AB010000083E	The only difference is the shell colour.
	BeneHeart D6		69449040AB010000102Z	Minor differences exist only in screen size, layouts, and colours. No Temp and IBP. Minor differences exist only in screen size, layouts, and colours.
	BeneHeart D30			
	BeneHeart D20			
	BeneHeart D20A			
	BeneHeart D20C			
	BeneHeart D60			
	BeneHeart D50			
	BeneHeart D50A			
	BeneHeart D50C			
	BeneHeart DX			
	BeneHeart DM			

First Issue Date: **2022-10-26**

Current Issue Date: **2022-11-22**

Starting Validity Date: **2022-11-22**

Expiry Date: **2027-10-25**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 757846 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
2022-10-26	3538580	Issued
Current	3655180	Supplemented – Addition of devices (BeneHeart D30 / BeneHeart D20 / BeneHeart D20A / BeneHeart D20C / BeneHeart D60 / BeneHeart D50 / BeneHeart D50A / BeneHeart D50C / BeneHeart DX / BeneHeart DM)

First Issue Date: **2022-10-26**

Current Issue Date: **2022-11-22**

Starting Validity Date: **2022-11-22**


Expiry Date: **2027-10-25**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

	Document Name:	Rev.
	8935_Safety Data Sheet	03
Page 1 of 7		

File Number: SDS_8935_QX_2023_R01

Date: 2023-01-01

Section 1 -- Product and Company Identification

Product Name: Rechargeable Li-ion Battery

Product Model No.: LI141001F

Inventus Part No: 8935

COMPANY NAME:

Inventus Power, Inc.

1200 Internationale Parkway, Woodridge IL 60517

EMERGENCY TELEPHONE NUMBER:

Inside the US: 1-800-424-9300

Outside the US: 1-703-527-3887

MANUFACTURING SITE:

Name: ICC Electronics (Dongguan) Ltd.

Address1: No.23, Shang Yuan Road, QingXi Town, Dongguan City, Guangdong Province, China

Telephone number: +86 769 87731085

Emergency telephone number: +86 769 87731085

Section 2 -- Composition / Information on Ingredients

Battery Product Matrix:

Inventus Power P/N	Customer P/N	Pack Configuration	Pack Nominal Voltage V	Pack Nominal Capacity (Ah)	Pack Energy (Wh)
8935	/	4S1P	14.52	4.41	64.03

inVENTUS POWER	Document Name:	Rev.
	8935_Safety Data Sheet	
	Page 2 of 7	03

Battery Chemical Composition:

Component	Material	Formula	CAS Number	Percentage range (wt %)
Positive Electrode	Lithium Nickel Cobalt manganese Oxide	LiNiMnCoO ₂	182442-95-1	25~33%
Negative Electrode	Graphite	C	7440-44-0	15~25%
Electrolyte	Ethylene Carbonate	C ₃ H ₄ O ₃	96-49-1	2~5%
	Diethyl Carbonate	C ₅ H ₁₀ O ₃	105-58-8	2~5%
	Lithium Hexafluorophosphate	LiPF ₆	21324-40-3	15-22%
Outer case	Aluminium	Al	7429-90-5	5%
	Copper	Cu	7440-50-8	5%
	Iron	Fe	7439-89-6	5%

Section 3-- Hazards Identification

Under normal usage, there is no contact with electrolyte and no hazard exists. Abusive conditions such as crush, severe drop, puncture etc. must be avoided as that can lead to fire and explosion of the battery. If exposed to high temperature or fire, cell may leak electrolyte and in extreme cases explode. The vented gas may contain among others Hydrogen Fluoride.

The information in this section relates to unusual conditions resulting from abuse in which the battery electrodes and electrolytes are exposed.

Most severe hazard present in case of fire. Fire can cause explosion, exposure to toxic fume/Vapor

i. GHS Classification

Skin irritation	(Category 2)
Skin sensitization	(Category 1)
Eye irritation	(Category 2)
Single target organ, toxicity, single exposure	(Category 3)
Carcinogen	(Category 1B)


ii. GHS Label elements, including precautionary statements

Pictograms



Signal word

Danger/Warning

	Document Name: 8935_Safety Data Sheet	Rev. 03
	Page 3 of 7	

iii. Hazard statements

H315 Causes skin irritation in case of breach of battery casing

H317 May cause an allergic skin reaction

H319 Causes serious eye irritation in case of leak or spill of electrolyte, again under abuse conditions

H335 May cause respiratory irritation when exposed to fumes from fire, but not under normal usage conditions

R10 Flammable

iv. Precautionary statements

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection / face protection.

P312 Call a POISON CENTER or doctor/ physician if exposed to fumes or electrolyte

P313 Get Medical Attention

P302 + P350 IF ON SKIN: Gently wash with plenty of soap and water.

P301 + P330 + P331 IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting.

P304 + P340 IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.

P305 + P351 + P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do.

Section 4 -- First Aid

Under normal operating condition, contents of the cells are in sealed (polymer pouch/metal can or cylinder) condition and pose no threat to the user.

Exposure to the cell internal content happens under abusive conditions.

Inhalation: Contents of open battery may cause respiratory irritation. Move to fresh air immediately and seek medical attention.

Skin: Contents of open battery may cause skin irritation. Wash skin with copious amount of soap and water.

Eye: Contents of open battery may cause eye irritation. Flush eyes immediately with water for at least 15 minutes and seek medical attention.

Ingestion: Seek medical attention immediately. Induce vomiting.

Section 5 -- Fire Fighting

In case of Fire use CO2 or CLASS ABC fire extinguisher

In case battery burns with other combustible, use corresponding fire extinguisher. Corrosive fumes may be present during fire. Use protective equipment (gloves, breathing apparatus, goggles etc.)

Gases from the burning fire will include Hydrogen Fluoride, Carbon oxides, Hydrocarbons among others.

Section 6 -- Accidental Release

Battery material is enclosed in either metal casing or in laminate and does not release easily under normal usage. Under abuse condition such as puncture, high heat exposure, electrical abuse electrolyte containing vinyl chloride salt in organic solvent may leak out. See section 4 for first aid measure. Seek medical attention.

Contain the spillage with sand or vermiculite and if necessary bunding.

Do not dispose of spillage waste into regular waste stream.

Section 7 -- Instructions on Safe Handling and Use

Storage: Store within the recommended temperature limit of the battery (read instruction manual for specific limits). Do not expose to high temperature (60°C/140°F). Avoid short circuit of the battery. Short circuit of the battery may cause release of gas and may pose burn hazard.

Handling: Do not disassemble, crush, or otherwise abuse the battery. Do not open the battery.

Charge: Charge only with dedicated/specific chargers designed for this battery

Discharge: Discharge within the temperature limits of the battery detailed in the specification.

Disposal: Dispose/Recycle according to the applicable municipal, state, and federal regulations. Do not dispose in household or commercial waste bin.


Caution: This battery when abused may pose fire, explosion, and severe burn hazard. Handle with caution.

Section 8 -- Exposure Control and Special Protection Information

Control Parameters:

Components with workplace controls:

Graphite CAS 7782-42-5	TWA	2.5 mg/m ³	USA, NIOSH recommended exposure limits
		5 mg/m ³	USA, OSHA limits for air contaminants
		5 mg/m ³	USA, OSHA occupational exposure limits
		3 mg/m ³	Australian workplace exposure standards for airborne contaminants
	TWA	2 mg/m ³	Canada, British Columbia OEL
			Canada, Alberta OEL
	TWAEV	5 mg/m ³	Canada, Quebec OELs
	TWA	2.5 mg/m ³	USA, OSHA limits for air contaminants
			USA, OSHA occupational exposure limits
		2.5 mg/m ³	USA, ACGIH Threshold Limit Value
		2.5 mg/m ³	Australian workplace exposure standards for airborne contaminants
Lithium CAS 21324-40-3 hexafluorophosphate	TWA	2.5 mg/m ³	Canada, British Columbia OEL Canada, Alb. OEL
	TWAEV	2.5 mg/m ³	Canada, Quebec OELs

	Document Name: 8935_Safety Data Sheet	Rev. 03
	Page 5 of 7	

Engineering Controls:

Have eye bath available.

Use non-sparking tools.

Protective Equipment: Wear chemical-resistant gloves and chemical safety goggles.

Hygiene: Follow good industrial hygiene procedures. Keep away from food, beverages.

Use safety precautions for handling high voltage, high wattage battery.

Use safety goggles, acid resistant safety gloves, air mask if exposed to internal content of the cell/battery.

Section 9 -- Physical and Chemical Properties

Appearance: Solid

Form Factor: Mostly rectangular

Odor: N/A

PH: N/A

Flash Point: N/A

Density: N/A

Solubility: Insoluble in Water

Section 10 -- Stability and Reactivity

Not reactive under normal condition of usage.

Note safe handling procedure.

Avoid high temperature, high humidity and mechanical abuse, short circuit, and sparks

Read label and manufacturer instruction before usage and disposal

Section 11 -- Toxicological Effect

Acute Toxicity:

Not known for Lithium Cobaltate, Aluminum, and Graphite or Lithium Iron Phosphate.

Copper causes gastrointestinal disturbance in 60-100mg sized coarse particulate. TDLo- Rabbit 375mg/kg

Organic electrolyte LD50, oral - -Rat 2000mg/kg or more


Local Effects:

Not known for Lithium Cobaltate, Graphite and Organic Electrolyte or Lithium Phosphate.

Aluminum has no known local effects.

Copper in coarse particulate is eye irritant

No known carcinogen in this product.

	Document Name: 8935_Safety Data Sheet	Rev. 03
	Page 6 of 7	

Section 12 -- Ecological Information

Battery is not biodegradable. Do not dispose in landfill. Please follow local regulations regarding recycle and disposal.

No data available on aquatic toxicity, Bio accumulative potential, Mobility in soil.

Section 13 -- Disposal Information

Dispose/Recycle according to the applicable municipal, state, and federal regulations. Do not dispose in household or commercial waste bin or stream. Battery label contains Eu Battery directive compliant marking. Follow local and federal regulations for disposal and recycle of lithium-ion batteries.

Section 14 -- Transportation Information

Proper Shipping Name: Lithium-Ion Battery

Lithium-ion batteries are hazardous material/ dangerous goods per US and international transportation authority (IATA, USDOT, IMDG, ADR etc.)

This battery is 64.03Wh and is shipped as fully regulated class 9 hazardous material/dangerous goods.

UN number for the battery pack is UN3480.

UN number is UN3481 when the battery pack is contained in the equipment or packed with the equipment.

This battery meets the requirements of the test in the United Nations (UN) Manual of Tests and Criteria, Part III, sub-section 38.3

DOT: 49CFR 173.185

IMDG: Refer to IMDG/Ocean Transport ENS F-A, S-I

IATA: Refer to IATA-ICAO/Air Transport ERG CODE 12FZ

Avoid transportation which may cause damage of package. Keep in original packaging. Do not transport damaged containers.

Section 15 -- Regulatory Information


This product is considered an article under the chemical inventories listed below and consequently is exempt from listing on these inventories:

- US EPA Toxic Substance Control Act (TSCA)
- European Inventory of Existing Chemical Substances (EINECS/ELINCS)
- Other International Regulations

Transport of rechargeable lithium-ion batteries is regulated by various bodies, (IATA, IMO, US-DOT) that follow the United Nations "Recommendations on the Transport of Dangerous Goods.

Regulations specifically applicable to the product:

ICAO 2023/2024 Edition of ICAO Technical Instructions for the Safety Transport of Dangerous Goods by Air

	Document Name: 8935_Safety Data Sheet	Rev.
	Page 7 of 7	03

IMO IMDG Amendment 40-20 2020 Edition. battery pack complies with the special provision 188 of the IMDG CODE.

IATA 64th Edition (2023) of the IATA Dangerous Goods Regulations (DGR),

US Department of Transportation DOT (49 CFR 100-185), (USA)

OSHA hazard communication standard (29 CFR 1910.1200)

This battery is shipped as fully regulated class 9 hazardous material, Packing Instruction PI965, IB for Packs ≤100Wh

This battery is shipped as fully regulated class 9 hazardous material (classified as small battery per USDOT 49CFR)

Batteries shipped with or contained in equipment must follow IATA Packing Instruction 966, Section II or PI967, Section II based on battery capacity

Shipment must accompany dangerous goods shipping paper.

Employees handling lithium-ion batteries must receive dangerous goods/hazmat training.

Section 16 -- Other Information

The information contained in this Safety data sheet is based on the present state of knowledge and current legislation.

This safety data sheet provides guidance on health, safety and environmental aspects of the product and should not be construed as any guarantee of technical performance or suitability for applications.

Although the electrolyte contains chemicals that by itself can cause harm, it is not present in an amount or form to cause splash.



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 044751 0176 Rev. 01

Manufacturer:

**Shenzhen Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd.**

Mindray Building
Keji 12th Road South
High-Tech Industrial Park
Nanshan
518057 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

SRN Manufacturer:

CN-MF-000014156

Authorized Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis. The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 044751 0176 Rev. 01

Report No.: SH2005505

Preceding Certificate No.: G10 044751 0176 Rev. 00

Valid from: 2021-10-28

Valid until: 2024-11-20

Date of Initial Issuance: 2019-11-21

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2021-10-28



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 044751 0176 Rev. 01

Classification:	IIb
Device Group:	Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS
Intended Purpose:	The patient monitor is intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming and transferring of multiple physiological parameters.
Classification:	IIb
Device Group:	Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS
Intended Purpose:	The Vital Signs Monitor is intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming, and transferring of multiple physiological parameters.
Classification:	IIb
Device Group:	Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS
Intended Purpose:	The Central Monitoring System is intended for monitoring vital sign information.
Classification:	IIb
Device Group:	Z120306 - VITAL SIGNS TELEMETRY INSTRUMENTS (ECG, NIPB, EtCO2, SpO2,...)
Intended Purpose:	The Telemetry Monitor is intended for monitoring, displaying, reviewing, storing, alarming and transferring of multiple physiological parameters
Classification:	IIa
Device Group:	Z120503 - ELECTROCARDIOGRAPHS
Intended Purpose:	/
Classification:	IIb
Device Group:	Z120305 - DEFIBRILLATORS
Intended Purpose:	The external defibrillation paddles are intended for connecting with the patient and the defibrillator/monitor to perform defibrillation therapy and ECG detecting.
Classification:	IIb
Device Group:	Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS
Intended Purpose:	The pulse oximeter is intended for continuously monitoring, spot checking, displaying, storing and transferring oxygen saturation and pulse rate of single patient.



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 044751 0176 Rev. 01

Classification:	IIa
Device Group:	V030102 - PROBES, TEMPERATURE MONITORING
Intended Purpose:	/
Classification:	IIb
Device Group:	Z120302 - VITAL SIGNS MONITORING INSTRUMENTS
Intended Purpose:	The SpO2 Sensor is intended for connecting with Mindray medical devices that support SpO2 measurements for measuring the arterial oxygen saturation and pulse rate of patients.
Classification:	IIb
Device Group:	Z120301 - INSTRUMENTS FOR ANESTHESIA AND PULMONARY VENTILATION SUPPORT
Intended Purpose:	The ventilator is intended for providing ventilation assistance and breathing support for patients.
Classification:	IIb
Device Group:	Z120301 - INSTRUMENTS FOR ANESTHESIA AND PULMONARY VENTILATION SUPPORT
Intended Purpose:	The air compressor is intended for delivering dry and clean high pressure air to the ventilator or anesthesia machine and provide breathing support for patient.
Classification:	IIa
Device Group:	Z110401 - ULTRASOUND SCANNERS
Intended Purpose:	/
Classification:	IIb
Device Group:	Z110311 - DIRECT DIGITAL X-RAY SYSTEMS
Intended Purpose:	The Radiography System is intended for performing radiographic X-ray examinations on all pediatric and adult patients.
Classification:	IIa
Device Group:	Z120204 - ACQUISITION AND MANAGEMENT INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPIC AND MINIMALLY INVASIVE SURGERY IMAGES
Intended Purpose:	/



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 044751 0176 Rev. 01

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: -none-

Revision History:

Rev.	Dated	Report
00	2019-11-21	SH1905502



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 044751 0167 Rev. 02

Manufacturer:

**Shenzhen Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd.**

Mindray Building
Keji 12th Road South
High-Tech Industrial Park
Nanshan
518057 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies): Patient Monitoring Devices,
Vital Signs Monitor,
Center Monitoring System,
Telemetry Monitoring System,
Ambulatory Blood Pressure Monitor,
Pulse Oximeter, Temperature Probe,
SPO2 Sensors, Electrocardiograph,
Ventilator, Anesthetic Vaporizer,
Air compressor,
Ultrasonic Diagnostic Equipment,
Ultrasonic Transducer,
Digital Radiography System,
Radiography System

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: SH1905503

Valid from: 2019-11-13

Valid until: 2024-05-26

Date, 2019-11-13

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 044751 0167 Rev. 02

Facility(ies):

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Certificate

No. Q5 044751 0164 Rev. 02

Holder of Certificate: **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**

Mindray Building
Keji 12th Road South
High-Tech Industrial Park
Nanshan
518057 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and development, production and distribution of **Active medical devices (intended) for monitoring, diagnosis, anesthesia, breathing and intensive care; In-vitro diagnostic instruments; Non-active accessories for breathing therapy and anesthesia; In-vitro diagnostic reagents and kits (intended) for hematology, clinical chemistry, immunology and cell analysis**
(For detail information see following pages)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH2005501

Valid from: 2020-09-01
Valid until: 2023-08-31

Date, 2020-07-24

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 044751 0164 Rev. 02

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies):

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certificate

No. Q5 044751 0164 Rev. 02

For the product(s)/product category (ies):

Patient Monitor and Accessories, Vital Signs Monitor,
Center Monitoring System, Telemetry Monitoring System,
Pulse Oximeter, Temperature Probe, Flow Sensor,
Ambulatory Blood pressure Monitor,
Defibrillator/Monitor and Accessories, Electrocardiograph,
Anesthesia Machine and accessories, Ventilator,
Air compressor, Endoscope Camera System,
Ultrasonic Diagnostic Equipment and Accessories,
Digital Radiography System, Radiography System,
Hematology Analyzer, Clinical Chemistry Analyzer,
Urine Analyzer, Microplate Reader,
Microplate Washer for invitro diagnostic use,
Chemiluminescence Immunoassay Analyzer,
Flow Cytometer, (Auto) Sample Processing System,
Auto Slide Maker&Stainer, Glycohemoglobin Analyzer,
Specific Protein Analyzer, Reagents for Hematology Analyzer,
Reagents for Clinical Chemistry Analyzer,
Chemiluminescence Immunoassay Reagents,
Chemiluminescence Immunoassay Calibrators and Controls,
Reagents for Flow Cytometer,
Reagents for Glycohemoglobin Analyzer,
Calibrators and Controls for Glycohemoglobin Analyzer,
Disposable Anesthesia Mask, Reusable Anesthesia Mask,
Respiratory Mask, Disposable Breathing Circuit,
Reusable Breathing Circuit, Heat and Moisture Exchanger,
Filter, Breathing Bag.

BeneHeart D60/BeneHeart D50A

BeneHeart D50/BeneHeart D50C

Defibrillator/Monitor

Manualul operatorului



© Copyright 2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Toate drepturile rezervate.

Data publicării: Ianuarie 2023

Revizuire: 1.0

Declarație privind drepturile de proprietate intelectuală

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (denumită în continuare Mindray) deține drepturile de proprietate intelectuală asupra acestui produs Mindray și asupra acestui manual. Acest manual poate face referire la informații protejate prin legea drepturilor de autor sau patente și nu acordă nicio licență conform drepturilor de patent ale Mindray sau drepturilor altora.

Mindray intenționează să păstreze conținutul acestui manual drept informații confidențiale. Divulgarea informațiilor din acest manual în orice mod, fără permisiunea scrisă a Mindray, este strict interzisă.

Publicarea, modificarea, reproducerea, distribuția, închirierea, adaptarea și traducerea acestui manual în orice mod, fără permisiunea scrisă a Mindray sunt strict interzise.

mindray și **BeneHeart** sunt mărci comerciale înregistrate sau mărci comerciale deținute de Mindray în China și în alte țări. Toate celelalte mărci comerciale care apar în acest manual sunt folosite exclusiv în scop editorial, fără intenția de a fi utilizate în mod necorespunzător. Acestea sunt proprietatea deținătorilor respectivi.

Responsabilitatea de partea producătorului

Conținutul acestui manual poate fi modificat fără notificare prealabilă.

Toate informațiile din acest manual se consideră a fi corecte. Mindray nu este răspunzătoare pentru erorile din acest manual sau pentru pagubele incidentale sau colaterale legate de furnizarea, aplicarea sau utilizarea acestui manual.

Mindray este responsabilă pentru efectele asupra siguranței, fiabilității și performanței acestui produs numai dacă:

- toate operațiile de instalare, extensiile, modificările și reparațiile acestui produs sunt efectuate de personalul autorizat Mindray;
- instalația electrică a sălii relevante respectă reglementările locale și naționale aplicabile;
- produsul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

AVERTISMENT

- **Acest echipament trebuie să fie operat de către persoane instruite cu privire la utilizarea sa. Operatorul trebuie să cunoască manevrele de resuscitare de bază, manevrele de resuscitare cardiacă avansate sau alte tipuri de manevre medicale.**
- **Pentru spital sau pentru organizația care utilizează acest echipament este important să se realizeze un plan rezonabil de service/întreținere. Neglijarea acestuia poate duce la defectarea aparatului sau la rănirea persoanelor.**

NOTĂ

- **Dacă există vreo inconsistență sau ambiguitate între versiunea din limba engleză și această versiune, versiunea din limba engleză va prevala.**

Garanție

ACEASTĂ GARANȚIE ESTE EXCLUSIVĂ ȘI ÎNLOCUIEȘTE TOATE CELELALTE GARANȚII, EXPLICITE SAU IMPLICITE, INCLUSIV GARANȚIILE DE VANDABILITATE SAU ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP.

Scutiri

Obligația sau răspunderea Mindray în baza acestei garanții nu include transportul sau alte cheltuieli sau răspunderi pentru pagube directe, indirecte sau colaterale sau pentru întârzieri cauzate de utilizarea sau aplicarea necorespunzătoare a produsului sau de utilizarea unor componente sau accesorii neaprobate de Mindray sau de reparații efectuate de alte persoane decât personalul autorizat de Mindray.

Această garanție nu se extinde la

- Defecțiunea sau deteriorarea cauzată de utilizarea necorespunzătoare sau deteriorarea provocată de om.
- Defecțiunea sau deteriorarea cauzată de intrarea de alimentare instabilă sau în afara intervalului.
- Defecțiunea sau deteriorarea cauzată de forță majoră, precum incendii sau cutremure.
- Defecțiunea sau deteriorarea cauzată de operarea necorespunzătoare sau repararea de către personal necalificat sau neautorizat.
- Defecțiunea instrumentului sau a componentei al cărei număr de serie nu este suficient de lizibil.
- Alte probleme care nu sunt cauzate de instrumentul sau de componenta în sine.

Date de contact companie

Producător:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Adresă:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Site web:	www.mindray.com
Adresă de e-mail:	service@mindray.com
Tel:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680
Reprezentanță CE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Adresă:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germania
Tel:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726
Rezumatul siguranței și performanței clinice (SSCP):	https://www.mindray.com/etc.clientlibs/xpace/clientlibs/clientlib-site/resources/plugins/web/viewer.html?file=/content/dam/xpace/en/site/mdr-sscp/d6-cpr-sensor-mdr/KF-0656-4-0018-Summary-of-safety%20and-clinical-performance.pdf

Notificarea evenimentelor adverse

În calitate de furnizor de servicii medicale, puteți raporta apariția anumitor evenimente către SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. și, eventual, către autoritatea competentă a statului membru în care sunt stabiliți utilizatorul și / sau pacientul.

Aceste evenimente includ decesul legat de dispozitiv și vătămarea gravă sau boala. În plus, ca parte a Programului nostru de asigurare a calității, SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. solicită să fie notificată cu privire la erorile sau defecțiunile dispozitivului. Aceste informații sunt necesare pentru a ne asigura că SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. oferă numai produse de cea mai înaltă calitate.

Prefață

Scopul manualului

Acest manual conține instrucțiunile necesare pentru operarea produsului în siguranță și în conformitate cu funcția și destinația acestuia. Consultarea acestui manual este o cerință preliminară pentru performanța și operarea corectă a produsului, fiind menit să asigure siguranța pacientului și a operatorului.

Acest manual se bazează pe configurația maximă, prin urmare este posibil ca o parte din conținut să nu se aplice în cazul produsului dvs. Pentru eventuale întrebări, vă rugăm să ne contactați.

Acest manual este parte integrantă a produsului. Trebuie păstrat în permanență în apropierea echipamentului pentru a fi la îndemână ori de câte ori este necesară consultarea lui.

NOTĂ

- **Dacă echipamentul prezintă orice funcție neinclusă ? acest manual, consultați cea mai recentă versiune în limba engleză.**

Publicul țintă

Acest manual se adresează personalului clinic care trebuie să cunoască procedurile, practicile și terminologia medicală necesare pentru monitorizarea pacienților în stare gravă.

Ilustrații

Toate ilustrațiile din acest manual servesc exclusiv ca exemple. Este posibil ca acestea să nu reflecte configurarea sau datele afișate pe echipamentul dvs.

Convenții

- *Textul cu litere cursive* este utilizat în acest manual pentru citarea manualelor, capitolelor, secțiunilor și formulelor la care se face referire.
- **Textul cu litere aldine** este utilizat pentru a indica textele pe ecran și denumirile tastelor dure.
- → se utilizează pentru indicarea procedurilor de operare.

Cuprins

Part I: Informații generale

1 Siguranța	1 - 1
1.1 Informații legate de siguranță	1 - 1
1.1.1 Pericole	1 - 1
1.1.2 Avertismente	1 - 2
1.1.3 Atenționări	1 - 3
1.1.4 Note	1 - 3
1.2 Simboluri de pe echipament	1 - 3
2 Prezentarea generală a echipamentului	2 - 1
2.1 Domeniu de utilizare	2 - 1
2.1.1 Declarație privind scopul preconizat	2 - 1
2.1.2 Indicații de utilizare	2 - 1
2.1.3 Utilizatori prevăzuți	2 - 1
2.1.4 Populația prevăzută de pacienți	2 - 1
2.1.5 Condiții medicale preconizate	2 - 1
2.1.6 Contraindicații	2 - 2
2.1.7 Reacții adverse	2 - 2
2.1.8 Beneficiu clinic	2 - 2
2.2 Piese aplicate	2 - 2
2.3 Moduri de operare	2 - 3
2.4 Unitatea principală și conectorii	2 - 3
2.4.1 Vedere din față	2 - 4
2.4.2 Vedere din stânga	2 - 5
2.4.3 Vedere din dreapta	2 - 6
2.4.4 Vedere din spate	2 - 6
3 Pregătirea echipamentului	3 - 1
3.1 Introducere în pregătirea echipamentului	3 - 1
3.2 Informații privind siguranța pregătirii echipamentului	3 - 1
3.3 Instalarea echipamentului	3 - 1
3.3.1 Dezambalarea și verificarea	3 - 2
3.3.2 Cerințe de mediu	3 - 2
3.4 Conectarea sursei de alimentare	3 - 2
3.4.1 Conectarea cu stația de andocare pentru transport	3 - 2
3.4.2 Conectarea sursei de alimentare cu c.a.	3 - 4
3.4.3 Conectarea sursei de alimentare cu c.c.	3 - 4
3.4.4 Instalarea bateriei	3 - 4
3.5 Pornirea echipamentului	3 - 5
3.6 Afișaj pe ecranul principal	3 - 5
3.6.1 Simboluri afișate pe ecran	3 - 6
3.6.2 Meniuri	3 - 7
3.6.3 Taste rapide	3 - 8
3.7 Operațiuni generale	3 - 8

3.7.1 Utilizarea ecranului tactil	3 - 8
3.7.2 Utilizarea butonului de navigare	3 - 9
3.7.3 Utilizarea tastaturii afișate pe ecran	3 - 9
3.8 Configurarea echipamentului	3 - 10
3.8.1 Setarea datei și orei	3 - 10
3.8.2 Reglarea luminozității ecranului	3 - 10
3.8.3 Reglarea volumului	3 - 10
3.8.4 Setarea afișajului cu contrast ridicat	3 - 11
3.8.5 Licențe software	3 - 11
3.9 Editarea informațiilor curente despre pacient	3 - 11
3.10 Înregistrarea vocilor	3 - 11
3.11 Salvarea înregistrărilor de resuscitare	3 - 11
3.12 Oprirea echipamentului	3 - 12

Part II: Funcții de terapie

4 Pregătirea terapiei	4 - 1
4.1 Alegerea accesoriilor pentru terapie	4 - 1
4.2 Conectarea cablului de terapie	4 - 1
4.3 Conectarea suporturilor de electrozi multifuncționale	4 - 2
4.4 Conectarea paletelor externe	4 - 2
4.4.1 Conectarea paletelor externe pentru adulți	4 - 3
4.4.2 Conectarea paletelor externe pentru copii	4 - 3
4.4.3 Conectarea paletelor externe	4 - 4
4.5 Conectarea paletelor interne	4 - 5
4.6 Conectarea senzorului RCP	4 - 5
4.7 Pregătirea pacientului pentru aplicarea electrodului	4 - 6
4.8 Verificarea indicatorului de contact cu pacientul	4 - 6
5 AED	5 - 1
5.1 Introducere AED	5 - 1
5.2 Informații privind siguranța AED	5 - 1
5.3 Accesarea modului AED	5 - 2
5.4 Afișaj de fereastră AED	5 - 2
5.5 Procedura AED	5 - 2
5.6 Modificarea setărilor AED	5 - 5
5.7 Mesaje vocale AED	5 - 5
6 Defibrilare manuală	6 - 1
6.1 Introducere privind defibrilarea manuală	6 - 1
6.2 Informații de siguranță pentru defibrilare manuală	6 - 1
6.3 Accesul la modul Defibrilare manuală	6 - 2
6.4 Afișarea ferestrei de defibrilare manuală	6 - 2
6.5 Procedură de defibrilare externă	6 - 3
6.5.1 Analiza inteligentă în timpul defibrilării externe	6 - 3
6.5.2 Utilizarea suporturilor electrozilor pentru defibrilare externă	6 - 3
6.5.3 Utilizarea paletelor externe pentru defibrilare externă	6 - 5

6.6 Procedură de defibrilare internă	6 - 6
6.7 Cardioversie sincronizată	6 - 7
6.7.1 Activarea cardioversiei sincronizate	6 - 8
6.7.2 Procedura de cardioversie sincronizată	6 - 8
6.7.3 Cardioversia sincronizată la distanță	6 - 9
6.7.4 Administrarea de șocuri sincronizate suplimentare	6 - 10
6.7.5 Leșirea din cardioversia sincronizată	6 - 10
6.8 Modificarea setărilor de defibrilare manuală	6 - 10
7 Asistență RCP	7 - 1
7.1 Introducere în asistența RCP	7 - 1
7.2 Informații de siguranță privind asistența RCP	7 - 1
7.3 Accesarea stării RCP	7 - 1
7.4 Analiza ritmului în timpul RCP	7 - 1
7.5 Metronom RCP	7 - 2
7.6 Filtrul RCP	7 - 2
7.6.1 Afișarea formei de undă ECG filtrate	7 - 2
7.6.2 Vizualizarea formei de undă ECG filtrate	7 - 2
7.7 Feedback-uri RCP	7 - 3
7.7.1 Afișarea graficului cu bare și a valorilor numerice ale compresiei	7 - 4
7.7.2 Vizualizarea graficului cu bare și a valorilor numerice ale compresiei	7 - 4
7.8 Monitorizarea calității RCP (CQI)	7 - 5
7.8.1 Limitările monitorizării CQI	7 - 5
7.8.2 Afișarea tendințelor și a valorilor numerice CQI	7 - 5
7.8.3 Vizualizarea tendințelor și a valorilor numerice ale CQI	7 - 6
7.9 Vizualizarea raportului de resuscitare	7 - 6
7.10 Încărcarea datelor RCP	7 - 6
7.11 Modificarea setărilor RCP	7 - 7
7.12 RCP Voice Prompts (Mesaje vocale RCP)	7 - 7
8 Stimulare cardiacă neinvazivă	8 - 1
8.1 Introducere în stimularea cardiacă	8 - 1
8.2 Informații privind siguranța stimulării cardiace	8 - 1
8.3 Accesarea modului stimulator cardiac	8 - 2
8.4 Afișarea ferestrei stimulatorului cardiac	8 - 2
8.5 Alegerea setării modului stimulatorului cardiac	8 - 2
8.5.1 Procedura de stimulare cardiacă în modul la cerere	8 - 3
8.5.2 Procedura de stimulare cardiacă în mod fix	8 - 4
8.6 Schimbarea setărilor de stimulare cardiacă	8 - 4
 <u>Part III: Funcții de monitorizare</u>	
9 Pregătirea monitorizării	9 - 1
9.1 Începerea monitorizării unui pacient	9 - 1
9.2 Definirea afișajului de monitorizare	9 - 1
9.2.1 Alegerea ecranului	9 - 1
9.2.2 Setarea comutatorului pentru un parametru	9 - 1

9.2.3 Definirea afișajului normal al ecranului	9 - 2
9.2.4 Definirea ecranului cu valori numerice mari	9 - 2
9.2.5 Afișarea listei cu parametri	9 - 2
9.2.6 Schimbarea culorilor măsurătorilor	9 - 2
9.3 Înghețarea formelor de undă ale parametrilor	9 - 2
9.3.1 Înghețarea formelor de undă	9 - 2
9.3.2 Vizualizarea formelor de undă înghețate	9 - 2
9.3.3 Dezghețarea formelor de undă	9 - 3
9.3.4 Tipărirea formelor de undă înghețate	9 - 3
9.4 Oprirea monitorizării unui parametru	9 - 3
10 Alarmerle	10 - 1
10.1 Introducere privind alarmerle	10 - 1
10.1.1 Categoriile de alarmă	10 - 1
10.1.2 Prioritățile alarmerle	10 - 1
10.1.3 Indicatorii alarmerle	10 - 1
10.1.4 Simboluri pentru starea alarmerle	10 - 2
10.2 Informații privind siguranța alarmerle	10 - 3
10.3 Vizualizarea alarmerle	10 - 3
10.4 Modificarea setărilor alarmerle	10 - 4
10.4.1 Inițierea limitelor automate de alarmă	10 - 4
10.4.2 Setarea proprietăților alarmerle de parametru	10 - 6
10.4.3 Restabilirea setărilor prestabilite pentru alarmă	10 - 6
10.4.4 Setarea proprietăților tonurilor de alarmă	10 - 6
10.4.5 Setarea duratei de decalaj al alarmerle	10 - 7
10.4.6 Setarea comutatorului al. desat. SpO ₂ dez.	10 - 7
10.4.7 Setarea comutatorului al. pentru apnee dez.	10 - 7
10.4.8 Setarea lungimii formelor de unde tipărite	10 - 7
10.5 Întreruperea alarmerle	10 - 8
10.5.1 Definirea funcției pauză alarmă	10 - 8
10.5.2 Setări de întrerupere a alarmerle protejate prin parolă	10 - 8
10.6 Dezactivarea tuturor alarmerle	10 - 8
10.7 Întreruperea sunetului alarmerle	10 - 9
10.7.1 Definirea funcției de întrerupere a sunetului alarmerle	10 - 9
10.7.2 Setări de întrerupere a sunetului alarmerle protejate prin parolă	10 - 9
10.8 Dezactivarea sunetelor alarmerle	10 - 9
10.9 Resetarea alarmerle	10 - 9
10.9.1 Resetarea alarmerle fiziologice	10 - 10
10.9.2 Resetarea alarmerle tehnice	10 - 10
10.10 Blocarea alarmerle	10 - 10
10.11 Testarea alarmerle	10 - 10
10.12 Acțiuni de luat în momentul survenirii unei alarme	10 - 11
11 Monitorizarea ECG	11 - 1
11.1 Introducere privind ECG	11 - 1
11.2 Informații privind siguranța ECG	11 - 1
11.3 Afișare ECG	11 - 1

11.4 Pregătire pentru monitorizarea ECG	11 - 2
11.4.1 Pregătirea pacientului pentru aplicarea electrodului	11 - 2
11.4.2 Aplicarea electrozilor ECG	11 - 2
11.4.3 Codare cu culori a electrozilor	11 - 3
11.4.4 Poziționarea electrozilor ECG	11 - 3
11.4.5 Alegerea tipului de derivație ECG	11 - 5
11.4.6 Verificarea stării cu pacemaker	11 - 5
11.4.7 Setarea comutatorului de respingere a pacemakerului	11 - 5
11.5 Modificarea setărilor ECG	11 - 6
11.5.1 Setarea proprietăților alarmei ECG	11 - 6
11.5.2 Setarea modului de analiză	11 - 6
11.5.3 Modificarea setărilor pentru forma de undă ECG	11 - 6
11.5.4 Setarea comutatorului derivației inteligente	11 - 8
11.5.5 Reglarea volumului QRS	11 - 8
11.6 Monitorizarea aritmiei	11 - 8
11.6.1 Informații privind siguranța aritmiei	11 - 8
11.6.2 Evenimente de aritmie	11 - 8
11.6.3 Afișarea informațiilor despre aritmie	11 - 10
11.6.4 Modificarea setărilor pentru aritmie	11 - 10
11.6.5 Alarmer pentru aritmie dezactivate	11 - 12
11.7 Monitorizarea segmentului ST	11 - 14
11.7.1 Informații privind siguranța ST	11 - 14
11.7.2 Activarea monitorizării ST	11 - 14
11.7.3 Afișarea valorilor numerice ST	11 - 14
11.7.4 Afișarea segmentelor ST	11 - 15
11.7.5 Accesarea ferestrei Vizualizare ST	11 - 15
11.7.6 Salvarea ST curent ca linie de bază	11 - 16
11.7.7 Accesarea ferestrei Grafic ST	11 - 16
11.7.8 Modificarea setărilor ST	11 - 17
11.7.9 Setarea pozițiilor punctului ST, punctului ISO și punctului J	11 - 17
11.8 Monitorizarea intervalului QT/QTc	11 - 18
11.8.1 Limitările monitorizării QT/QTc	11 - 18
11.8.2 Activarea monitorizării QT/QTc	11 - 19
11.8.3 Afișarea valorilor numerice QT/QTc	11 - 19
11.8.4 Accesarea ferestrei Vizualizare QT	11 - 19
11.8.5 Salvarea QTc curent ca linie de bază	11 - 20
11.8.6 Modificarea setărilor QT	11 - 20
11.9 Reînvățarea ECG	11 - 21
11.9.1 Inițierea reînvățării ECG automate	11 - 21
11.9.2 Inițierea manuală a reînvățării ECG	11 - 21
11.10 Calibrarea ECG	11 - 21
11.11 Depanarea ECG	11 - 21
12 Analiza ECG cu 12 derivații în repaus	12 - 1
12.1 Introducere privind analiza ECG cu 12 derivații în repaus	12 - 1
12.2 Pregătirea pentru măsurarea ECG cu 12 derivații	12 - 1
12.3 Deschiderea ferestrei ECG cu 12 derivații	12 - 1
12.4 Captarea ECG cu 12 derivații	12 - 2

12.5 Modificarea setărilor ECG cu 12 derivații	12 - 2
12.5.1 Verificarea informațiilor despre pacient	12 - 2
12.5.2 Setarea formelor de undă ECG cu 12 derivații	12 - 2
12.5.3 Setarea raportului ECG cu 12 derivații	12 - 3
12.6 Inițierea măsurătorii ECG cu 12 derivații	12 - 4
12.6.1 Măsurare automată	12 - 4
12.6.2 Măsurătoare manuală	12 - 5
12.6.3 Măsurarea ritmului	12 - 5
12.6.4 Acțiuni atunci când apare o derivație inactivă	12 - 5
12.7 Raport privind analiza ECG cu 12 derivații	12 - 6
12.7.1 Vizualizarea raportului analizei ECG cu 12 derivații	12 - 6
12.7.2 Examinarea raportului analizei ECG cu 12 derivații	12 - 6
12.7.3 Transmiterea raportului analizei ECG cu 12 derivații	12 - 6
12.7.4 Tipărirea raportului analizei ECG cu 12 derivații	12 - 7
12.7.5 Compararea rapoartelor privind analiza ECG cu 12 derivații	12 - 7
12.8 Închiderea ferestrei ECG cu 12 derivații	12 - 7
13 Monitorizarea respirației (Resp)	13 - 1
13.1 Introducere privind Resp	13 - 1
13.2 Informații privind siguranța Resp	13 - 1
13.3 Afișaj Resp	13 - 1
13.4 Pregătirea pentru monitorizarea Resp	13 - 2
13.4.1 Pregătirea pacientului pentru aplicarea electrodului	13 - 2
13.4.2 Poziționarea electrozilor	13 - 2
13.5 Schimbarea setărilor Resp	13 - 3
13.5.1 Setarea proprietăților alarmei Resp	13 - 3
13.5.2 Setarea sursei RR	13 - 3
13.5.3 Selectarea derivației pentru respirație	13 - 3
13.5.4 Setarea dimensiunii formei de undă pentru respirație	13 - 3
13.5.5 Setarea vitezei formei de undă Resp	13 - 3
13.5.6 Inițierea detectării automate a pragului formei de undă Resp	13 - 4
13.5.7 Reglarea manuală a pragului formei de undă Resp	13 - 4
13.6 Depanarea problemelor legate de respirație	13 - 4
14 Monitorizarea saturației de oxigen a pulsului (SpO₂)	14 - 1
14.1 Introducere privind SpO ₂	14 - 1
14.2 Informații privind siguranța SpO ₂	14 - 1
14.3 Limitările măsurătorilor SpO ₂	14 - 2
14.4 Afișaj SpO ₂	14 - 3
14.5 Pregătirea pentru monitorizarea SpO ₂	14 - 4
14.6 Modificarea setărilor SpO ₂	14 - 4
14.6.1 Modificarea proprietăților de alarmă SpO ₂	14 - 4
14.6.2 Monitorizarea simultană a SpO ₂ și NIBP	14 - 4
14.6.3 Gestionarea alarmelor pentru secunde de saturație Nellcor	14 - 4
14.6.4 Setarea funcției Sat. - Secunde SpO ₂ (pentru Nellcor SpO ₂)	14 - 5
14.6.5 Setarea funcției Sensibilitate SpO ₂ (pentru Masimo SpO ₂)	14 - 6
14.6.6 Activarea FastSAT (pentru Masimo SpO ₂)	14 - 6
14.6.7 Setarea afișajului SIQ (pentru Masimo SpO ₂)	14 - 6

14.6.8 Modificarea duratei pentru calcularea mediei (pentru Masimo SpO ₂)	14 - 7
14.6.9 Modificarea sensibilității (pentru Mindray SpO ₂)	14 - 7
14.6.10 Setarea afișării PI	14 - 7
14.6.11 Modificarea vitezei formei de undă Pleth	14 - 7
14.7 Schimbarea setărilor PR	14 - 7
14.7.1 Schimbarea proprietăților de alarmă PR	14 - 7
14.7.2 Modificarea volumului QRS	14 - 7
14.7.3 Setarea sursei PR	14 - 8
14.7.4 Setarea afișării PR	14 - 8
14.8 Depanarea problemelor legate de SpO ₂	14 - 8
14.9 Informații despre Nellcor	14 - 9
14.10 Informații despre Masimo	14 - 9
14.11 Acord de licență pentru utilizatorul final – Masimo	14 - 9
15 Monitorizarea tensiunii arteriale neinvazive (NIBP)	15 - 1
15.1 Introducere privind NIBP	15 - 1
15.2 Informații legate de siguranța NIBP	15 - 1
15.3 Limitările măsurătorii NIBP	15 - 2
15.4 Moduri de măsurare	15 - 2
15.5 Afișaj NIBP	15 - 2
15.6 Pregătirea pentru măsurătoarea NIBP	15 - 3
15.6.1 Pregătirea pacientului pentru măsurătorile NIBP	15 - 3
15.6.2 Poziționarea manșetei NIBP	15 - 3
15.7 Inițierea și încheierea măsurătorilor NIBP	15 - 4
15.8 Modificarea setărilor NIBP	15 - 4
15.8.1 Setarea proprietăților alarmei NIBP	15 - 4
15.8.2 Setarea presiunii inițiale de umflare a manșetei	15 - 4
15.8.3 Configurarea intervalului NIBP	15 - 4
15.8.4 Selectarea modului Start NIBP	15 - 5
15.8.5 Setarea comutatorului tonului de finalizare NIBP	15 - 5
15.8.6 Setarea secvenței NIBP	15 - 5
15.8.7 Setarea formatului de afișare pentru NIBP	15 - 5
15.8.8 Setarea afișării limitelor de alarmă NIBP	15 - 5
15.8.9 Setarea afișării PR	15 - 5
15.8.10 Corectarea măsurătorilor NIBP	15 - 6
15.9 Asistare la puncția venoasă	15 - 6
15.10 Întreținere NIBP	15 - 6
15.11 Depanarea problemelor legate de NIBP	15 - 6
16 Monitorizarea temperaturii (Temp)	16 - 1
16.1 Introducere privind temperatura	16 - 1
16.2 Afișarea temperaturii	16 - 1
16.3 Pregătirea pentru monitorizarea temperaturii	16 - 1
16.4 Modificarea setărilor temperaturii	16 - 1
16.4.1 Setarea proprietăților alarmei de temperatură	16 - 1
16.4.2 Selectarea etichetei pentru temperatură	16 - 2
16.4.3 Afișarea diferenței de temperatură	16 - 2

16.5 Depanarea problemelor legate de temperatură	16 - 2
17 Monitorizarea presiunii arteriale invazive (IBP)	17 - 1
17.1 Introducere privind IBP	17 - 1
17.2 Informații privind siguranța IBP	17 - 1
17.3 Pregătirea pentru monitorizarea IBP	17 - 2
17.3.1 Conexiune pacient pentru monitorizare IBP	17 - 2
17.3.2 Măsurarea unui IBP	17 - 2
17.3.3 Aducerea la zero a transductorului IBP	17 - 3
17.4 Măsurarea ICP utilizând transductorul ICP Codman	17 - 3
17.4.1 Aducerea la zero a transductorului ICP Codman	17 - 3
17.4.2 Măsurarea ICP	17 - 3
17.4.3 Transferarea măsurătorilor ICP	17 - 4
17.5 Afișaj IBP	17 - 4
17.6 Modificarea setărilor IBP	17 - 5
17.6.1 Schimbarea proprietăților de alarmă IBP	17 - 5
17.6.2 Modificarea etichetei pentru presiune	17 - 5
17.6.3 Setarea tipului de presiune afișată	17 - 5
17.6.4 Modificarea sensibilității	17 - 6
17.6.5 Modificarea setărilor pentru forma de undă IBP	17 - 6
17.6.6 Setarea formatului de afișare a presiunii arteriale	17 - 6
17.6.7 Setarea afișării limitelor de alarmă	17 - 6
17.7 Detectarea problemelor legate de IBP	17 - 6
18 Monitorizarea dioxidului de carbon (CO₂)	18 - 1
18.1 Introducere privind CO ₂	18 - 1
18.2 Informații privind siguranța CO ₂	18 - 1
18.3 Limitările măsurătorilor CO ₂	18 - 1
18.4 Afișaj CO ₂	18 - 2
18.5 Măsurare flux lateral CO ₂	18 - 2
18.5.1 Pregătirea pentru măsurarea CO ₂ în flux lateral	18 - 2
18.5.2 Aducerea la zero a modulul Flux lateral CO ₂	18 - 4
18.6 Măsurarea fluxului principal CO ₂	18 - 4
18.6.1 Pregătirea pentru măsurarea CO ₂ în flux principal	18 - 4
18.6.2 Aducerea la zero a senzorului modulului Flux principal CO ₂	18 - 5
18.7 Modificarea setărilor CO ₂	18 - 6
18.7.1 Modificarea proprietăților de alarmă CO ₂	18 - 6
18.7.2 Setarea formelor de undă CO ₂	18 - 6
18.7.3 Setarea sursei RR	18 - 6
18.7.4 Intrarea în modul Standby	18 - 6
18.7.5 Setarea perioadei de timp înainte de intrarea automată în modul standby (pentru Flux lateral CO ₂)	18 - 6
18.7.6 Setarea compensării umidității (pentru fluxul lateral CO ₂)	18 - 7
18.7.7 Setarea saturațiilor gazelor	18 - 7
18.7.8 Alegerea unui interval de timp pentru prelevarea valorii maxime/minime (pentru Flux principal CO ₂)	18 - 8
18.7.9 Schimbarea presiunii barometrice	18 - 8
18.8 Efectuarea testului de scurgeri	18 - 8
18.9 Calibrare CO ₂	18 - 8

18.10 Depanarea problemelor legate de CO ₂	18 - 9
18.10.1 Depanarea modului Flux lateral CO ₂	18 - 9
18.10.2 Depanarea problemelor legate de modulul Flux principal CO ₂	18 - 9

Part IV: Funcții ale sistemului și altele

19 Aplicații cu asistență clinică	19 - 1
19.1 Instruire de resuscitare	19 - 1
19.2 Scorul Glasgow de comă (GCS)	19 - 1
19.2.1 Accesarea ferestrei GCS	19 - 2
19.2.2 Setarea tipului de evaluare GCS	19 - 2
19.2.3 Efectuarea evaluării GCS	19 - 2
19.2.4 Revederea tendințelor GCS	19 - 3
19.3 Evaluare cu avertisment timpuriu (EWS)	19 - 3
19.3.1 Accesarea ferestrei EWS	19 - 3
19.3.2 Efectuarea evaluării EWS	19 - 4
19.3.3 Revederea tendințelor EWS	19 - 4
19.4 Scor HEART	19 - 4
19.4.1 Accesarea ferestrei Scor HEART	19 - 4
19.4.2 Efectuarea evaluării HEART	19 - 5
19.4.3 Revederea tendințelor scorului HEART	19 - 5
19.5 Evaluarea leziunilor cerebrale traumatice (TBI)	19 - 5
19.5.1 Deschiderea ferestrei Evaluare TBI	19 - 6
19.5.2 Setarea intervalului de tendințe TBI	19 - 6
19.5.3 Efectuarea evaluării GCS	19 - 6
19.5.4 Vizualizarea avertismentelor TBI	19 - 6
19.5.5 Examinarea evenimentelor TBI	19 - 7
19.5.6 Leșirea din fereastra de evaluare TBI	19 - 7
19.6 Fotografieri	19 - 7
19.6.1 Accesarea ferestrei Cameră	19 - 7
19.6.2 Fotografii și capturi de ecran	19 - 7
19.6.3 Examinarea fotografiilor și a capturilor de ecran	19 - 7
19.6.4 Leșirea din fereastra Cameră	19 - 7
20 Revedere	20 - 1
20.1 Introducere revedere	20 - 1
20.2 Accesarea ferestrei Revedere	20 - 1
20.3 Afișarea ferestrei Revedere	20 - 1
20.4 Operațiuni generale în fereastra Revedere	20 - 2
20.4.1 Vizualizarea datelor de tendință	20 - 2
20.4.2 Localizarea evenimentelor	20 - 2
20.5 Revederea tendințelor în format tabelar	20 - 2
20.6 Revederea tendințelor grafice	20 - 3
20.7 Revederea evenimentelor	20 - 3
20.7.1 Vizualizarea listei de evenimente	20 - 3
20.7.2 Vizualizarea detaliilor evenimentelor	20 - 4
20.7.3 Vizualizarea analizei aritmiei	20 - 4
20.8 Revederea dezvăluirii complete	20 - 5

20.8.1 Selectarea formelor de undă comprimate	20 - 5
20.8.2 Vizualizarea detaliilor formelor de undă comprimate	20 - 5
20.9 Revederea analizei ECG cu 12 derivații	20 - 5
20.10 Tipărirea datelor de tendință	20 - 6
21 Tipărire	21 - 1
21.1 Recorder	21 - 1
21.2 Încărcarea hârtiei	21 - 1
21.3 Tipărirea raportului Rezumat	21 - 2
21.4 Pornirea tipăririi	21 - 2
21.4.1 Pornirea manuală a tipăririi	21 - 2
21.4.2 Pornirea automată a tipăririi	21 - 2
21.5 Oprirea tipăririi	21 - 3
21.5.1 Oprirea manuală a tipăririi	21 - 3
21.5.2 Oprirea automată a tipăririi	21 - 3
21.5.3 Eliminarea sarcinilor de tipărire	21 - 3
21.5.4 Verificarea semnalizatorilor asociați tipăririi	21 - 3
21.6 Setarea rapoartelor	21 - 3
21.6.1 Setări rapoarte în timp real	21 - 3
21.6.2 Activarea tipăririi automate în momentul apariției unei alarme	21 - 4
21.7 Eliminarea unui blocaj de hârtie	21 - 4
22 Gestionarea pacienților externți	22 - 1
22.1 Generarea datelor pacientului	22 - 1
22.2 Accesarea modului Pacient externat	22 - 1
22.3 Ștergerea datelor despre pacientul externat	22 - 1
22.4 Căutarea informațiilor despre pacientul externat	22 - 1
22.5 Revederea datelor pacienților externți	22 - 1
22.6 Exportarea datelor pacienților	22 - 1
23 Comunicarea datelor	23 - 1
23.1 Introducere privind comunicarea datelor	23 - 1
23.2 Informații legate de siguranța comunicării datelor	23 - 1
23.3 Conectarea rețelei cablate	23 - 1
23.4 Conectarea rețelei wireless	23 - 2
23.5 Conectarea la CMS	23 - 2
23.6 Conectarea la eGateway	23 - 2
23.7 Transmiterea datelor prin protocolul HL7	23 - 2
23.8 Transmiterea datelor prin protocolul FTP	23 - 3
23.9 Conectarea serverului NTP	23 - 3
23.10 Conectarea la sistemul statistic pentru rapoarte de resuscitare	23 - 3
24 Gestionarea configurației	24 - 1
24.1 Introducere privind gestionarea configurației	24 - 1
24.2 Accesarea modului Configurare	24 - 1
24.3 Modificarea parolei Gestionare configurație	24 - 1

24.4 Exportarea configurațiilor	24 - 1
24.5 Importarea configurațiilor	24 - 1
24.6 Tipărirea configurațiilor	24 - 2
24.7 Modificarea Configurațiilor	24 - 2
24.7.1 Meniu Configurare generală	24 - 2
24.7.2 Meniu Configurare terapiei	24 - 3
24.7.3 Meniu Configurare alarmă	24 - 6
24.7.4 Meniul Configurare parametri	24 - 8
24.7.5 Meniu configurare 12 derivații	24 - 23
24.7.6 Meniul Configurare avertisment TBI	24 - 25
24.7.7 Meniu Configurare înregistrare	24 - 25
24.7.8 Meniu de configurare Administrare pacient	24 - 25
24.7.9 Conf rețea	24 - 26
24.7.10 Meniu Configurare test	24 - 30
25 Bateria	25 - 1
25.1 Introducere privind bateria	25 - 1
25.2 Informații privind siguranța bateriilor	25 - 1
25.3 Înlocuirea bateriei	25 - 1
25.4 Indicații privind bateria	25 - 2
25.4.1 Indicator pentru baterie	25 - 2
25.4.2 Simbolurile bateriei	25 - 2
25.4.3 Indicator pentru starea de încărcare a bateriei	25 - 3
25.4.4 Alarmă Fără baterie	25 - 3
25.4.5 Alarmă Nivel scăzut baterie	25 - 3
25.4.6 Alarmă de baterie uzată	25 - 3
25.4.7 Alarmă de eroare a bateriei	25 - 3
25.5 Încărcarea bateriei	25 - 3
25.6 Condiționarea bateriei	25 - 4
25.7 Verificarea performanței bateriei	25 - 4
25.8 Depozitarea bateriilor	25 - 4
25.9 Reciclarea bateriilor	25 - 5
26 Întreținerea și curățarea	26 - 1
26.1 Introducere privind îngrijirea și curățarea	26 - 1
26.2 Informații privind siguranța operațiunilor de întreținere și curățare	26 - 1
26.3 Curățarea și dezinfectarea echipamentului	26 - 1
26.3.1 Curățarea unității principale	26 - 1
26.3.2 Curățarea capului de imprimare termică	26 - 2
26.3.3 Dezinfectarea echipamentului	26 - 2
26.4 Curățarea și dezinfectarea accesoriilor	26 - 4
26.4.1 Curățarea accesoriilor	26 - 4
26.4.2 Dezinfectarea accesoriilor	26 - 5
26.5 Sterilizare	26 - 6
26.6 Consecințele curățării incorecte	26 - 6
27 Întreținerea	27 - 1
27.1 Introducere privind întreținerea	27 - 1

27.2 Informații privind siguranța în timpul operațiilor de întreținere	27 - 1
27.3 Verificarea informațiilor despre software	27 - 1
27.4 Întreținere de rutină	27 - 2
27.4.1 Testarea automată	27 - 2
27.4.2 Test de utilizator	27 - 3
27.4.3 Verificarea rezultatelor testului	27 - 4
27.4.4 Transmiterea rapoartelor testelor	27 - 5
27.5 Verificări funcții	27 - 5
27.5.1 Verificarea Recorderului	27 - 5
27.5.2 Testarea cablului ECG	27 - 5
27.5.3 Test de defibrilare manuală	27 - 6
27.5.4 Testul de stimulare cardiacă	27 - 7
27.6 Întreținerea preventivă	27 - 7
27.6.1 Setări privind întreținerea de către utilizator	27 - 8
27.6.2 Teste de funcționare a modului	27 - 8
27.6.3 Teste de siguranță electrică	27 - 8
A Specificații	A - 1
A.1 Specificații privind siguranța monitorului	A - 1
A.1.1 Clasificări de siguranță	A - 1
A.1.2 Specificații de mediu	A - 1
A.2 Specificațiile surselor de alimentare	A - 3
A.2.1 Specificațiile sursei de alimentare externe	A - 3
A.2.2 Specificații baterie	A - 3
A.2.3 Specificații stație încărcător	A - 5
A.3 Specificații fizice	A - 5
A.4 Specificații hardware	A - 5
A.4.1 Ecran de afișare	A - 5
A.4.2 Recorder	A - 5
A.4.3 LED-urile	A - 5
A.4.4 Indicatori audio	A - 6
A.4.5 Conectori externi	A - 6
A.4.6 Leșiri semnale	A - 6
A.5 Stocarea datelor	A - 7
A.6 Specificații privind comunicarea	A - 7
A.6.1 Specificații Wi-Fi (SX-SDMAC-2832S+ ca stație)	A - 7
A.6.2 Specificații Wi-Fi (Wlink ca stație)	A - 7
A.6.3 Specificații celulare	A - 9
A.6.4 Specificații pentru Bluetooth	A - 9
A.6.5 Specificații NFC	A - 9
A.7 Specificații pentru terapie	A - 10
A.7.1 Specificații defibrilare	A - 10
A.7.2 Specificații privind compresia pentru RCP	A - 12
A.7.3 Specificații pacemaker	A - 12
A.8 Specificații monitor	A - 13
A.8.1 Specificații ECG (din accesorii ECG)	A - 13
A.8.2 Specificații ECG (din accesorii terapeutice)	A - 15
A.8.3 Specificații pentru Resp	A - 16

A.8.4 Specificații SpO ₂	A - 17
A.8.5 Specificații privind PR	A - 18
A.8.6 Specificații NIBP	A - 19
A.8.7 Specificații privind Temp	A - 20
A.8.8 Specificații IBP	A - 20
A.8.9 Specificații CO ₂	A - 21
B Conformitatea cu reglementările EMC și radio	B - 1
B.1 EMC	B - 1
B.2 Conformitatea cu reglementările radio	B - 4
C Algoritmul Mindray de analiză a ritmului șocabil	C - 1
C.1 Recunoașterea ritmului și metodologia de adnotare	C - 1
C.1.1 Baza de date pentru evaluarea performanței algoritmului Mindray	C - 1
C.1.2 Categorii de ritm	C - 1
C.2 Performanța algoritmului Mindray de analiză a ritmului pentru care este recomandabilă aplicarea șocurilor	C - 2
D Mesajele de alarmă	D - 1
D.1 Mesaje de alarmă fiziologică	D - 1
D.1.1 Mesaje de alarmă fiziologică generale	D - 1
D.1.2 Mesaje de alarmă despre aritmie	D - 1
D.1.3 Mesaje de alarmă fiziologică ST	D - 2
D.1.4 Mesaje de alarmă fiziologică resp	D - 2
D.1.5 Mesaje de alarmă fiziologică SpO ₂	D - 2
D.1.6 Mesaje de alarmă fiziologică PR	D - 2
D.1.7 Mesaje de alarmă fiziologică NIBP	D - 3
D.1.8 Mesaje de alarmă fiziologică IBP	D - 3
D.2 Mesaje de alarmă tehnică	D - 3
D.2.1 Mesaje de alarmă tehnică generale	D - 3
D.2.2 Mesaje de alarmă tehnică ECG	D - 3
D.2.3 Mesaje de alarmă tehnică resp	D - 4
D.2.4 Mesaje de alarmă tehnică SpO ₂	D - 4
D.2.5 Mesaje de alarmă tehnică NIBP	D - 5
D.2.6 Mesaje de alarmă tehnică temp	D - 6
D.2.7 Mesaje de alarmă tehnică IBP	D - 6
D.2.8 Mesaje de alarmă tehnică CO ₂	D - 6
D.2.9 Mesaje de alarmă tehnică de stimulare cardiacă	D - 8
D.2.10 Mesaje de alarmă tehnică privind senzorul RCP	D - 8
D.2.11 Mesaje de alarmă tehnică privind alimentarea cu energie	D - 8
D.2.12 Mesaje de alarmă tehnică privind recorderul	D - 9
D.2.13 Mesaje de alarmă tehnică privind lucrul în rețea	D - 9
D.2.14 Mesaje speciale de alarmă tehnică	D - 10
D.2.15 Mesaje de alarmă tehnică privind un alt sistem	D - 10
E Lista de verificare a turei defibrilatorului	E - 1
F Accesorii	F - 1
F.1 Accesorii pentru ECG	F - 1
F.1.1 Electrozii ECG	F - 1
F.1.2 Cabluri de interconectare separabile cu 12 pini	F - 2
F.1.3 Cabluri de interconectare integrate cu 12 pini	F - 2

F.1.4 Fire de derivație ECG cu 3 derivații	F - 2
F.1.5 Fire de derivație ECG cu 5 derivații	F - 3
F.1.6 Fire de derivație ECG cu 12 derivații	F - 4
F.2 Accesorii pentru SpO ₂	F - 4
F.2.1 Cabluri prelungitoare	F - 4
F.2.2 Senzori Mindray SpO ₂	F - 5
F.2.3 Senzori de SpO ₂ Nellcor	F - 5
F.2.4 Senzori SpO ₂ Masimo	F - 6
F.3 Accesorii pentru NIBP	F - 6
F.3.1 Furtunuri NIBP	F - 6
F.3.2 Manșete	F - 6
F.4 Accesorii pentru Temp	F - 8
F.4.1 Cablu pentru temperatură	F - 8
F.4.2 Sonde pentru temperatură	F - 8
F.5 Accesorii pentru IBP	F - 8
F.5.1 Accesorii pentru IBP	F - 8
F.5.2 Accesorii pentru ICP	F - 9
F.6 Accesorii pentru CO ₂	F - 9
F.6.1 Accesorii pentru fluxul lateral de CO ₂	F - 9
F.6.2 Accesorii pentru flux principal CO ₂	F - 10
F.7 Accesorii terapeutice	F - 10
F.8 Alte accesorii	F - 11
G Inspecția de siguranță a sistemelor electrice	G - 1
G.1 Ștecherul cablului de alimentare	G - 1
G.2 Carcasa dispozitivului și accesoriiile	G - 1
G.2.1 Inspecție vizuală	G - 1
G.2.2 Inspecție contextuală	G - 1
G.3 Etichetarea dispozitivului	G - 2
G.4 Rezistența împământării de protecție	G - 2
G.5 Testul de scurgeri la împământare	G - 2
G.6 Curent de scurgere prin pacient	G - 2
G.7 Scurgeri de la rețea la componenta aplicată	G - 3
G.8 Curent auxiliar la pacient	G - 3
H Abrevieri	H - 1
I Declarație de conformitate	I - 1

1 Siguranța

1.1 Informații legate de siguranță

PERICOL

- Indică un pericol iminent care, dacă nu este evitat, va cauza decesul sau rănirea gravă.
-

AVERTISMENT

- Indică un posibil pericol sau o practică nesigură care, dacă nu este evitat(ă), poate cauza decesul sau rănirea gravă.
-

ATENȚIE

- Indică un posibil pericol sau o practică nesigură care, dacă nu este evitat(ă), poate cauza rănirea ușoară a persoanelor sau pagube ale produsului/proprietăților.
-

NOTĂ

- Furnizează sfaturi privind aplicarea sau alte informații utile pentru a asigura performanțe maxime ale produsului.
-

1.1.1 Pericole

PERICOL

- Echipamentul generează până la 360 J de energie electrică. Dacă nu este utilizat corect, cu respectarea mesajelor transmise de echipament, această energie electrică poate provoca răniri grave sau decesul. Nu încercați să operați acest echipament decât dacă sunteți familiarizat cu operarea și funcțiile tuturor comenzilor, indicatoarelor, conectorilor și accesoriilor.
 - Pentru a evita pericolul de explozii, nu utilizați echipamentul în prezența atmosferelor bogate în oxigen, a anestezicelor inflamabile sau a altor substanțe inflamabile (precum benzina). Mențineți acest echipament și mediul de funcționare uscat și curat.
 - Curentul de defibrilare poate cauza răniri grave ale operatorilor sau altor persoane prezente. Păstrați distanță față de pacient sau dispozitivele de metal conectate la pacient în timpul defibrilării.
-

AVERTISMENT

- Utilizați numai piesele și accesoriile specificate în acest manual. Urmați instrucțiunile de utilizare și respectați toate atenționările și avertismentele.
- Acest echipament nu poate fi utilizat pe mai mulți pacienți simultan.
- Echipamentul nu este destinat utilizării în mediul cu rezonanță magnetică (RM).
- Nu dezasamblați echipamentul. Nu conține componente care pot fi reparate de către operator și pot fi prezente tensiuni înalte periculoase. Contactați personalul de service autorizat pentru reparații.
- Înainte de a conecta echipamentul la sursa de alimentare externă, verificați dacă valorile nominale de tensiune și frecvență sunt aceleași cu cele indicate pe eticheta echipamentului sau în acest manual.
- Înainte de fiecare utilizare, operatorul trebuie să verifice starea echipamentului pentru a se asigura că echipamentul este gata de funcționare.
- Pentru a evita riscul de electrocutare, echipamentul trebuie să fie conectat numai la rețeaua electrică cu împământare de protecție. Dacă nu se furnizează un conductor cu împământare de protecție, alimentați-l la baterie, dacă este posibil.
- Nu utilizați ieșiri de prize portabile multiple (MPSO) sau cabluri prelungitoare de alimentare de la rețeaua de c.a. Asigurați-vă că suma curenților individuali de scurgere în sistemul de împământare nu depășește limitele admise.
- Înainte de a pune sistemul în funcțiune, operatorul trebuie să se verifice dacă echipamentul, cablurile de conectare și accesoriile sunt în stare bună de funcționare și sunt legate în ordinea corectă.
- Nu vă bazați exclusiv pe alarmele sonore pentru monitorizarea pacienților. Ajustarea volumului alarmei la un nivel scăzut sau oprirea sunetului alarmei poate conduce la pericole pentru pacient. Personalizați setările alarmei în conformitate cu situațiile pacienților și țineți pacienții sub atență supraveghere.
- Datele fiziologice și mesajele de alarmă furnizate de echipament nu trebuie utilizate ca unică bază pentru diagnosticare sau decizii terapeutice. Aceste date trebuie utilizate împreună cu observarea semnelor și simptomelor clinice. Interpretarea greșită a valorilor măsurate sau a altor parametri poate conduce la pericole pentru pacient.
- Nu așezați echipamentul sau accesoriile în nicio poziție care ar putea cauza căderea acestora peste pacient.
- Nu porniți și nu folosiți echipamentul decât dacă configurarea a fost verificată ca fiind corectă.
- Așezați și fixați cablurile și tuburile cu atenție pentru a preveni împiedicarea, încălcirea și strangularea pacientului.
- Drepturile de autor asupra echipamentului software sunt deținute exclusiv de Mindray. Nici o organizație și niciun individ nu poate recurge la modificarea, copierea sau schimbarea acestuia și la nicio altă formă de intervenție asupra acestuia, în nici o formă și prin niciun mijloc, fără a avea permisiunea necesară în acest sens.
- Deconectați dispozitivele care nu sunt rezistente la defibrilare de la pacient în timpul defibrilării.
- Asigurați-vă că sistemul de intrare sincron este aplicat la acest echipament și că semnalul de intrare este corect, dacă este necesar.
- A nu se defibrila un pacient care se află pe solul umed sau metalic.
- Nu efectuați nicio verificare funcțională dacă echipamentul este conectat la un pacient. În caz contrar, există pericolul de electrocutare a pacientului.
- Supravegheați întotdeauna cu rigurozitate pacientul atunci când aplicați terapia. Dacă există o întârziere în administrarea unui șoc, ritmul care a fost analizat ca fiind șocabil poate fi convertit într-un ritm care nu este șocabil, ceea ce poate duce la o administrare incorectă a șocului.
- Pentru tratarea pacienților cu stimulatoare cardiace implantabile, așezați suporturile electrozilor la distanță de generatorul intern al stimulatorului cardiac dacă este posibil, pentru a preveni deteriorarea stimulatorului.
- Nu atingeți conectorii dispozitivului, capul de imprimare al înregistratorului, conectorul bateriei sau alte echipamente sub tensiune dacă sunt în contact cu pacientul. Altfel, pot apărea leziuni la pacient.

- Nu atingeți pacientul și piesele sub tensiune simultan.
- Dacă precizia oricărei valori afișate pe echipament, CMS sau tipărite pe o bandă grafică sau raportul este îndoielnică, determinați semnele vitale ale pacientului prin mijloace alternative. Verificați dacă toate echipamentele funcționează corect.

1.1.3 Atenționări

ATENȚIE





- Asigurați-vă că în timpul funcționării echipamentul este alimentat cu energie electrică continuă. Întreruperea bruscă a alimentării poate cauza pierderea datelor.
- Câmpurile magnetice și electrice pot cauza interferențe afectând funcționarea corespunzătoare a echipamentului. Din acest motiv, trebuie să vă asigurați că toate dispozitivele externe care funcționează în apropierea echipamentului respectă cerințele EMC relevante. Telefoanele mobile, echipamentele cu raze X sau dispozitivele RMN reprezintă o posibilă sursă de interferență deoarece pot emite niveluri mai mari de radiații electromagnetice.
- Instalați și transportați întotdeauna echipamentul în mod corespunzător pentru a evita pagubele cauzate prin cădere, lovire, vibrații puternice sau alte forțe mecanice.
- Ușcați imediat echipamentul în cazul în care este udat de ploaie sau de alte surse de apă pulverizată asupra acestuia.
- Anumite setări sunt protejate prin parolă și pot fi modificate numai de către personalul autorizat. Pentru parola utilizată în instituția dumneavoastră, contactați directorul departamentului sau departamentul de inginerie biomedicală.
- La sfârșitul duratei de viață utilă, echipamentul și accesoriile acestuia trebuie casate în conformitate cu indicațiile referitoare la casarea unor astfel de produse. Dacă aveți întrebări referitoare la casarea echipamentului, vă rugăm să ne contactați.
- Nu încărcați și nu administrați niciodată șocuri în mod frecvent în situații non-clinice. În caz contrar, s-ar putea produce deteriorarea echipamentului.
- Consultarea acestui manual este o cerință preliminară pentru performanța și operarea corectă a produsului, fiind menit să asigure siguranța pacientului și a operatorului.































1.1.4 Note



NOTĂ

- Echipamentul utilizează o priză racordată la rețeaua principală de curent electric ca mijloc de izolare a rețelei electrice. Nu amplasați echipamentul într-un loc care face dificilă utilizarea conectorului de rețea.
- În timpul utilizării normale, se așteaptă ca operatorul să fie în fața echipamentului.
- Software-ul a fost elaborat în conformitate cu IEC62304.
- Acest manual include informații legate de toate caracteristicile echipamentului. Unele caracteristici pot să nu fie disponibile pe echipamentul dvs.
- Păstrați acest manual în apropierea echipamentului pentru a fi la îndemână ori de câte ori este necesară consultarea lui.

1.2 Simboluri de pe echipament

	Consultați broșura/manualul de instrucțiuni		Semn de avertisment general
	Tensiune periculoasă		Buton șoc

	Producător		Data fabricației
	Curent alternativ		Curent continuu
	Indicator de alimentare		Indicator de stare
	Indicator pentru baterie		Rețea de calculatoare
	COMPONENTĂ APLICATĂ DE TIP CF REZISTENTĂ LA DEFIBRILARE		COMPONENTĂ APLICATĂ DE TIP BF CU PROTECȚIE LA DEFIBRILARE
	Echipotențialitate	IP55	Protejat contra pătrunderii prafului; Protejat contra împrăștiilor cu apă
	Deblocare		Standby
	Conector USB		Oprire USB
MD	Dispozitiv medical		Intrare/ieșire
	Intrare gaz		Ieșire gaz
	Limită de stivuire în funcție de număr		A se menține uscat
	Cu partea aceasta în sus		Fragil; manipulați cu grijă
	Limitări de umiditate		Limitări ale presiunii atmosferice
	Limitări de temperatură		Radiații electromagnetice neionizante
SN	Număr de serie		Nu apăsați
	Simbol de identificare a materialelor plastice		Simbol general pentru recuperare/ reciclare
	Echipament de clasa II	EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

	<p>Produsul prezintă marcajul CE care indică faptul că acest produs este conform cu prevederile REGULAMENTULUI (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și îndeplinește cerințele generale de siguranță și performanță din Anexa I la prezentul regulament.</p> <p>Notă: Produsul respectă Directiva Consiliului 2011/65/UE.</p>
	<p>Definiția următoare a etichetei WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment - Deșeuri de echipamente electrice și electronice) se aplică numai statelor membre UE.</p> <p>Acest simbol indică faptul că acest produs nu trebuie considerat deșeu menajer. Asigurându-vă că acest produs este evacuat în mod corespunzător, veți împiedica apariția unor posibile consecințe negative asupra mediului și sănătății oamenilor. Pentru informații detaliate referitoare la evacuarea și reciclarea acestui produs, consultați distribuitorul de la care l-ați achiziționat.</p> <p>* Pentru produsele care fac parte din sistem, această etichetă poate fi atașată doar unității principale.</p>

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

2

Prezentarea generală a echipamentului

2.1 Domeniu de utilizare

2.1.1 Declarație privind scopul preconizat

Echipamentul este destinat pentru defibrilare externă, defibrilare internă, cardioversie sincronizată și defibrilare semi-automată (AED). De asemenea, poate fi utilizat pentru stimularea externă neinvazivă, feedback-ul RPC, precum și pentru monitorizarea ECG, Resp, SpO₂, PR, NIBP, IBP, Temp și CO₂.

2.1.2 Indicații de utilizare

- Defibrilare externă/AED/defibrilare internă
Modurile de defibrilare externă, AED și defibrilare internă sunt destinate pacienților cu fibrilație ventriculară, tahicardie ventriculară fără puls și flutter ventricular.
- Cardioversie sincronizată
Cardioversia sincronizată este destinată tratamentului fibrilației atriale și flutterului atrial.
- Stimulare externă neinvazivă
Stimularea externă neinvazivă este destinată tratamentului bradicardiei și asistolei.
- Feedback-uri RCP
Feedback-ul RCP este destinat pacienților cu stop cardiac.
- Monitorizare
Monitorizarea este destinată analizei Repaus ECG, precum și monitorizarea parametrilor ECG, Resp, SpO₂, PR, NIBP, IBP, Temp și CO₂.

2.1.3 Utilizatori prevăzuți

Echipamentul trebuie operat de personal medical calificat, instruit în operarea echipamentului și calificat prin instruire în ceea ce privește manevrele de resuscitare de bază, manevrele de resuscitare cardiacă avansate sau defibrilare.

2.1.4 Populația prevăzută de pacienți

- AED
Modul AED este contraindicat în tratament atunci când pacientul prezintă oricare dintre următoarele:
 - ◆ Cunoștință
 - ◆ Respiră
 - ◆ Puls detectabil sau alte semne de circulație
- Mod de defibrilare manuală
Defibrilarea manuală este destinată tratamentului inițial al fibrilației ventriculare și tahicardiei ventriculare la pacienții fără puls și inconștienți. Cardioversia sincronizată este destinată pentru oprirea fibrilației atriale.
- Mod neinvaziv de stimulare cardiacă
Terapia neinvazivă de stimulare cardiacă este destinată pentru pacienții cu bradicardie simptomatică.
- Modul de monitorizare
Toți parametrii pot fi monitorizați la un singur pacient adult, copil și nou-născut.

2.1.5 Condiții medicale preconizate

Echipamentul este destinat utilizării în instituții spitalicești și pre-spitalicești.

2.1.6 Contraindicații

■ AED

Modul AED este contraindicat în tratament atunci când pacientul prezintă oricare dintre următoarele:

- ◆ Cunoștință
- ◆ Respiră
- ◆ Puls detectabil sau alte semne de circulație

■ Defibrilare manuală

Defibrilarea manuală este contraindicată în tratament atunci când pacientul prezintă oricare dintre următoarele:

- ◆ Cunoștință
- ◆ Respiră
- ◆ Puls detectabil sau alte semne de circulație

2.1.7 Reacții adverse

Prin datele clinice din literatura de specialitate și prin datele clinice din activitatea de supraveghere după punerea pe piață a defibrilatorului/monitoarelor declarate în cauză, nu a fost identificat niciun efect secundar.

După căutarea în literatura de specialitate a dispozitivelor similare, rezultatele evaluării SOTA au arătat că efectele nedorite pot include leziuni miocardice.

2.1.8 Beneficiu clinic

■ AED/Defibrilare externă/Cardioversie sincronizată/Defibrilare internă/Stimulare externă neinvazivă

Aceste funcții pot îmbunătăți în mod direct supraviețuirea pacientului, pot ameliora simptomele și pot îmbunătăți calitatea vieții pacientului.

■ Feedback-uri RCP

Feedback-ul RCP ar putea standardiza procedura de compresie toracică pe baza intervalului de măsurare a adâncimii de compresie și a ratei de compresie și ar putea îmbunătăți calitatea RCP.

■ Monitorizare

Monitorizarea parametrilor ECG, Resp, SpO₂, NIBP, IBP, Temp și CO₂ poate confirma foarte bine parametrii fiziologici ai pacientului printr-o măsurare precisă, ceea ce ar putea depista în avans anumite boli și ar putea fi benefic pentru sănătatea pacienților.

2.2 Piese aplicate

Pieșele aplicate ale echipamentului sunt:

- Electrozii și conductorii ECG
- Senzorul SpO₂
- Brățară NIBP
- Sonde pentru temperatură
- Transductor IBP/ICP
- Linie de prelevare/canulă de prelevare nazală CO₂ și adaptor pentru căile respiratorii
- Padele de electrozi multifuncționale
- Padele externe de defibrilare
- Padele interne de defibrilare
- Senzor RCP

AVERTISMENT

- Când echipamentul este plasat la o temperatură ambiantă de peste 55 °C, temperatura de suprafață a pieselor aplicate trebuie să fie limitată la sub 58 °C.
-

2.3 Moduri de operare

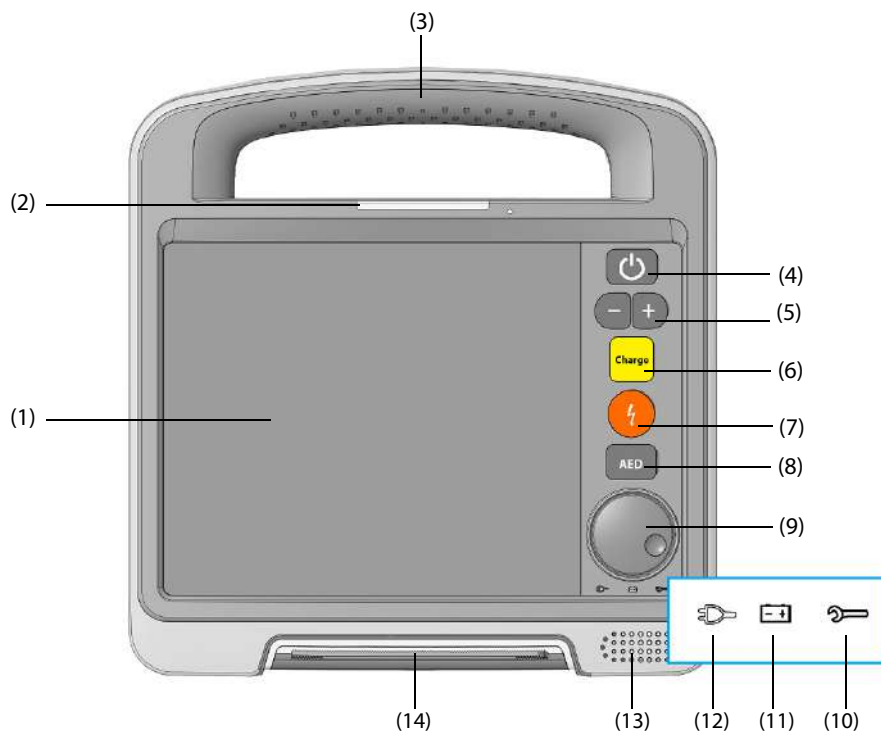
Echipamentul oferă mai multe moduri de funcționare. În tabelul de mai jos sunt prezentate toate modurile și informațiile conexe:

Tipul funcției	Nume mod	Descriere	Mai multe informații
Funcția clinică, efectuată de clinicieni.	Mod AED	Acest mod este utilizat pentru a efectua defibrilarea externă semi-automată.	Consultați 5 AED.
	Mod defibrilare manuală	Acest mod este utilizat pentru a efectua defibrilarea asincronă și cardioversia sincronizată.	Consultați 6 Defibrilare manuală.
	Mod stimulator cardiac	Acest mod este utilizat pentru a efectua terapia de stimulare cardiacă fixă și la cerere.	Consultați 8 Stimulare cardiacă neinvazivă.
	Modul de monitorizare	Acest mod este utilizat pentru a monitoriza mai mulți parametri fiziologici.	Consultați 9 Pregătirea monitorizării până la 18 Monitorizarea dioxidului de carbon (CO ₂).
Funcție non-clinică *, efectuată de către clinicieni și personalul de service.	Mod pacient externat	Acest mod este utilizat pentru gestionarea pacienților externați.	Consultați 22 Gestionarea pacienților externați.
	Mod de gestionare a configurațiilor	Acest mod este utilizat pentru a schimba configurațiile echipamentului.	Consultați 24 Gestionarea configurației.
	Mod test	Acest mod este utilizat pentru a efectua teste de utilizator.	Consultați 27.4.2 Test de utilizator.
	Mod întreținere	Acest mod este utilizat pentru întreținerea preventivă a echipamentului.	Consultați 27.6.1 Setări privind întreținerea de către utilizator.
	Mod de instruire	Acest mod este utilizat pentru instruirea privind resuscitarea și învățarea individuală.	Consultați Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat. 19.1 Instruire de resuscitare.
* După efectuarea operațiunilor legate de funcțiile non-clinice și ieșirea din modul corespunzător, echipamentul repornește automat.			

2.4 Unitatea principală și conectorii

Pot fi configurate diferite configurații pentru acest echipament. În secțiunile următoare, echipamentul configurat fără tava cu padele este luat ca exemplu pentru a descrie vederile din față, din stânga și din dreapta. Echipamentele cu diferite configurații sunt utilizate pentru a descrie vederea din spate.

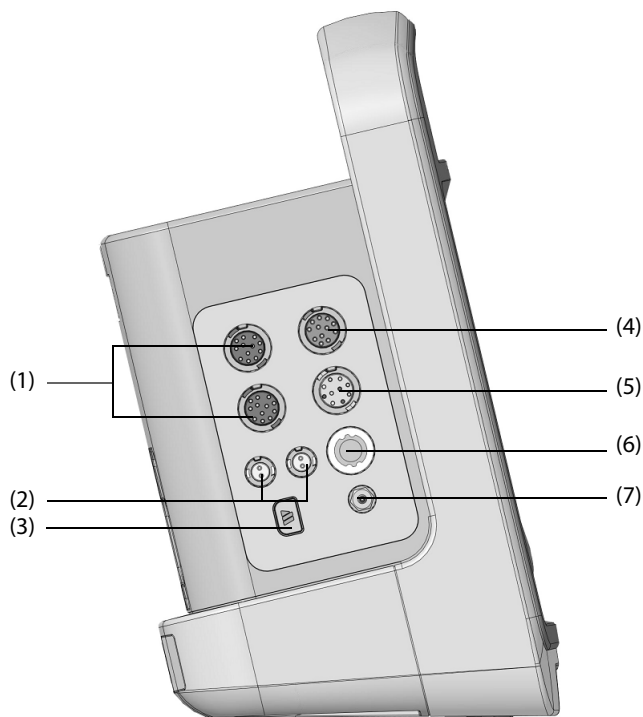
2.4.1 Vedere din față



- (1) Ecran de afișare
- (2) Lampa pentru alarme: luminează intermitent în culori și frecvențe diferite pentru a se potrivi cu nivelul de alarmă.
- (3) Mâner
- (4) Întrerupător general
 - ◆ Când este pornit, apăsați-l pentru a porni echipamentul.
 - ◆ Când este pornit, țineți-l apăsat timp de 3 secunde pentru a opri echipamentul.
- (5) Butoanele de Selectare energie
 - ◆ Când este pornit, apăsați-l pentru a intra în modul Defibrilare manuală.
 - ◆ În modul Defibrilare manuală, apăsați-l pentru a selecta nivelul de energie dorit.
- (6) Buton de încărcare
 - ◆ Când este pornit, apăsați-l pentru a intra în modul Defibrilare manuală.
 - ◆ În modul Defibrilare manuală, apăsați-l pentru a încărca echipamentul la nivelul de energie dorit.
- (7) Buton șoc
 - ◆ Când este pornit, apăsați-l pentru a intra în modul Defibrilare manuală.
 - ◆ În modul AED sau Defibrilare manuală, apăsați pentru a administra un șoc electric pacientului. Se aprinde intermitent atunci când echipamentul este încărcat și pregătit.
- (8) Buton AED: accesează modul AED atunci când echipamentul este pornit.
- (9) Buton de navigare: oferă operațiunile legate de ecran.
- (10) Indicator de stare

- Verde constant:
 - ◆ sursa externă de alimentare este conectată, iar echipamentul funcționează corect.
 - ◆ numai bateria este conectată la sursa de alimentare, echipamentul este pornit și funcționează corect.
 - Verde intermitent:
 - ◆ numai bateria este conectată la sursa de alimentare, echipamentul este oprit și funcționează corect.
 - Roșu intermitent
 - ◆ testarea automată eșuează sau se detectează o defecțiune la echipament.
 - ◆ Sursa de alimentare c.c. conectată este supracurent sau supratensiune.
 - ◆ numai o baterie este conectată pentru sursa de alimentare, iar bateria are o putere scăzută sau bateria se descarcă.
 - ◆ doar două baterii sunt conectate la sursa de alimentare, ambele baterii au o putere redusă sau oricare dintre baterii se defectează.
 - ◆ numai sursa de alimentare externă este conectată pentru sursa de alimentare și **Fără baterie** este setată la **Indicator de stare pornit**.
 - Oprit: sursa de alimentare externă și bateria nu sunt conectate.
- (11) Indicator pentru baterie
- ◆ Galben: bateria se încarcă.
 - ◆ Verde: bateria este complet încărcată sau echipamentul funcționează pe baza bateriei.
 - ◆ Oprit: bateria nu este instalată sau bateria se defectează.
- (12) Indicator de alimentare
- ◆ Iluminat: sursa de alimentare externă este conectată.
 - ◆ Oprit: sursa de alimentare externă nu este conectată.
- (13) Difuzor
- (14) Recorder

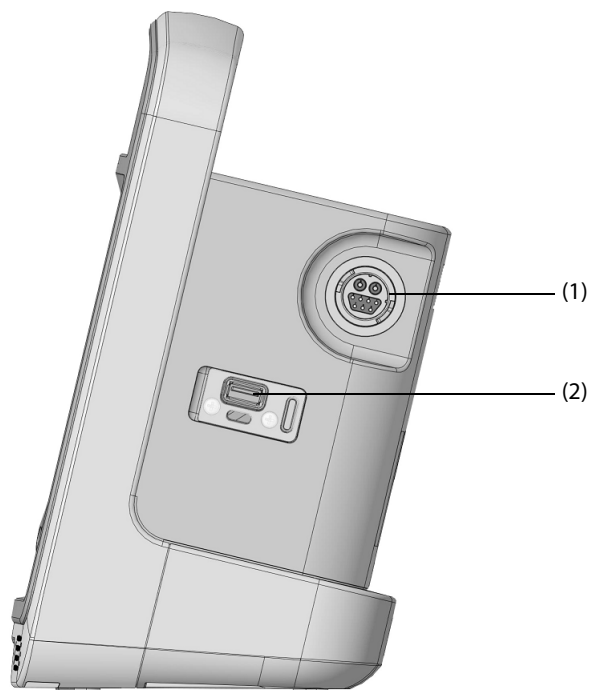
2.4.2 Vedere din stânga



- (1) Conector senzor IBP
- (3) Conector CO₂
- (5) Conector senzor SpO₂
- (7) leșire gaz

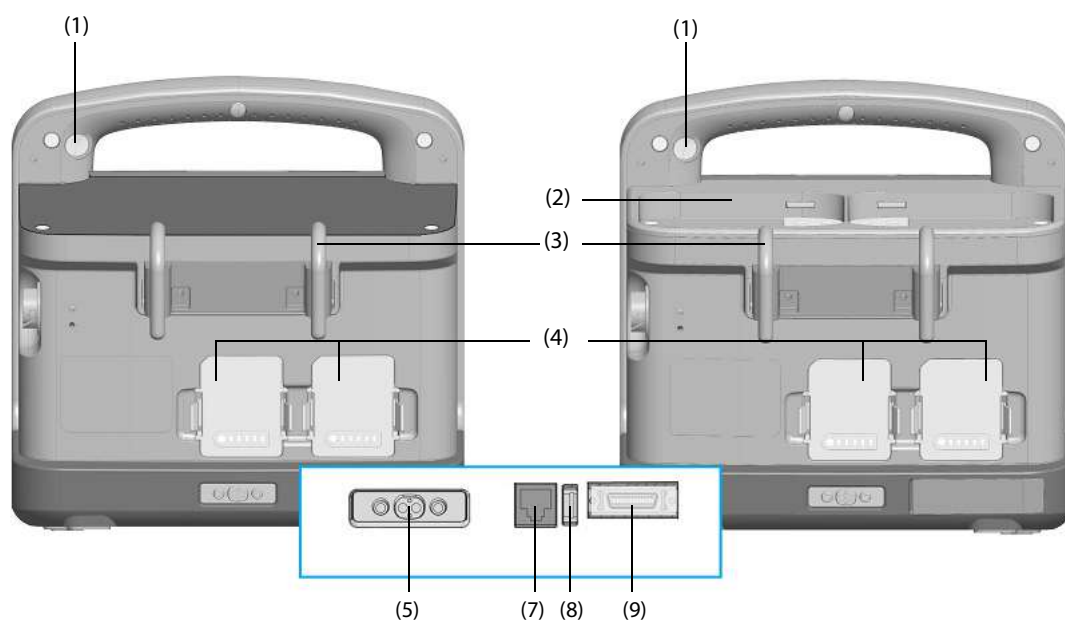
- (2) Conector sondă pentru temperatură
- (4) Conector cablu ECG
- (6) Conector brățară NIBP

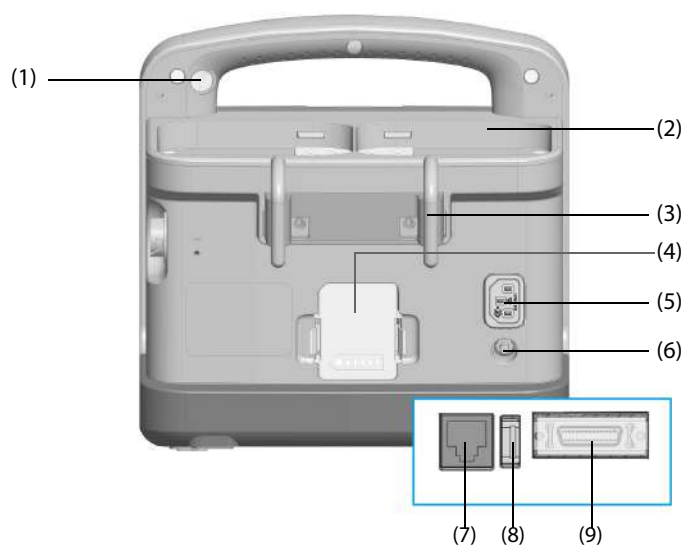
2.4.3 Vedere din dreapta



- (1) Port de terapie: conectează cablul de terapie.
- (2) Conector USB 3.0:

2.4.4 Vedere din spate





Echipament cu tavă pentru padele (pentru spital)

- (1) Cameră: capturi pentru scena resuscitării.
- (2) Tavă pentru palete: amplasarea paletelor externe.
- (3) Cârlig: ține cablurile.
- (4) Bateria
- (5) Intrare alimentare: conectează o sursă externă de alimentare.
- (6) Bornă de împământare echipotențială
Atunci când echipamentele și alte dispozitive urmează să fie utilizate împreună, bornele lor de împământare echipotențială trebuie să fie conectate împreună pentru a elimina diferența de potențial dintre ele.
- (7) Conector de rețea: este un conector standard RJ45.
- (8) Conector USB 2.0: conectează unitatea USB.
- (9) Conector multifuncțional: conectează un senzor RPC sau un cablu pentru ieșire analogică sau cardioversie sincronizată.

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

3 Pregătirea echipamentului

3.1 Introducere în pregătirea echipamentului

Înainte de a pune echipamentul în funcțiune, trebuie să fiți bine familiarizați cu operațiunile și să vă pregătiți și configurați bine echipamentul.

3.2 Informații privind siguranța pregătirii echipamentului

AVERTISMENT

- Utilizați numai accesoriile de instalare specificate de Mindray.
- Conectați numai accesorii aprobate la acest echipament. Dispozitivele conectate la echipament trebuie să îndeplinească cerințele standardelor IEC aplicabile (de ex. standardele de siguranță IEC 60950 pentru echipamentele IT și standardele de siguranță IEC 60601-1 pentru echipamentele electrice medicale). Configurația sistemului trebuie să îndeplinească cerințele standardului IEC 60601-1 referitor la sistemele electrice medicale. Personalul care conectează dispozitive la portul de intrare/ieșire a semnalului de pe echipament trebuie să dovedească faptul că certificarea de siguranță a dispozitivelor a fost realizată în conformitate cu standardul IEC 60601-1. Pentru eventuale întrebări, vă rugăm să contactați Mindray.
- Echipamentul și accesoriiile conectate la echipament sunt adecvate pentru utilizarea în mediul pacientului. Pentru alte dispozitive și accesorii conectate la echipament, consultați producătorii corespunzători pentru adecvarea în mediul pacientului.
- Dacă din specificațiile echipamentului nu reiese clar dacă o anumită combinație cu alte dispozitive este periculoasă, de exemplu ca urmare a însumării curenților de scurgere, adresați-vă producătorului sau unui expert în domeniu. Trebuie să vă asigurați că combinația propusă nu afectează negativ dispozitivele sau siguranța pacientului.

ATENȚIE

- Echipamentul trebuie să fie instalat de personalul autorizat Mindray.
- La aruncarea materialelor de ambalare, respectați reglementările locale în vigoare referitoare la controlul deșeurilor și nu le lăsați la îndemâna copiilor.
- Înainte de utilizare, verificați dacă pachetele sunt intacte, în special pachetele accesoriilor de unică folosință. În caz de deteriorare, nu le mai folosiți pe pacienți.
- Asigurați-vă că mediul de operare al echipamentului îndeplinește cerințele specifice. În caz contrar, pot apărea consecințe neprevăzute, de ex. deteriorarea echipamentului.

NOTĂ

- Amplasați echipamentul într-o locație din care puteți vizualiza și utiliza echipamentul cu ușurință.
 - Păstrați cutia și materialele de ambalare pentru a le folosi în cazul în care echipamentul trebuie să fie retransportat.
-

3.3 Instalarea echipamentului

Echipamentul poate fi instalat în diverse moduri, după caz.

- Așezat pe masă
- Instalat pe târgile de salvare cu cârlige
- Instalat pe ambulanța rutieră, avion sau elicopter cu stația de andocare pentru transport

3.3.1 Dezambalarea și verificarea

Înainte de dezambalare, examinați cu atenție cutia pentru a detecta eventualele semne de deteriorare. Dacă detectați deteriorări, contactați transportatorul sau compania noastră.

În cazul în care cutia de ambalare este intactă, deschideți pachetul și scoateți cu atenție echipamentul și accesoriile. Verificați toate materialele pe baza listei de ambalare și verificați dacă există deteriorări mecanice. În caz de probleme, contactați-ne.

3.3.2 Cerințe de mediu

Mediul de operare al echipamentului trebuie să respecte cerințele specificate în acest manual.

Mediul în care este utilizat echipamentul trebuie să fie lipsit de zgomote, vibrații, praf, substanțe corozive, inflamabile și explozive. Dacă echipamentul este instalat într-un dulap, trebuie lăsat spațiu suficient în față și în spate pentru operare, întreținere și reparație facilă. În plus, pentru a menține o bună ventilație, echipamentul trebuie să fie amplasat la o distanță de cel puțin 5 cm (2 inch) de jur împrejurul dulapului.

Când echipamentul este mutat dintr-un loc în altul, se poate forma condens ca urmare a diferenței de temperatură sau umiditate. În acest caz, nu porniți niciodată sistemul înainte de dispariția condensului.

3.4 Conectarea sursei de alimentare

Echipamentul oferă mai multe tipuri de surse de alimentare.

AVERTISMENT

- **Utilizați întotdeauna cablul de alimentare și adaptorul de alimentare cu c.a. Însoțitoare livrate împreună cu echipamentul.**
 - **Înainte de a conecta echipamentul la sursa de alimentare, verificați dacă valorile nominale de tensiune și frecvență sunt aceleași cu cele indicate lângă intrarea de alimentare a echipamentului.**
 - **Dacă sunteți nesigur în privința integrității conductorului de împământare de protecție sau a sistemului de împământare de protecție al instalației, utilizați bateria.**
-

3.4.1 Conectarea cu stația de andocare pentru transport

Echipamentul trebuie conectat la stația de andocare pentru transport atunci când conectați sursa de alimentare de la ambulanță sau elicopter.

Sunt disponibile trei tipuri de stații de andocare pentru transport: stație de andocare pentru transport fără alimentare electrică, cu alimentare c.c., atât cu alimentare c.a., cât și cu alimentare c.c. Vă rugăm să verificați tipul de stație de andocare pentru transport înainte de utilizare.

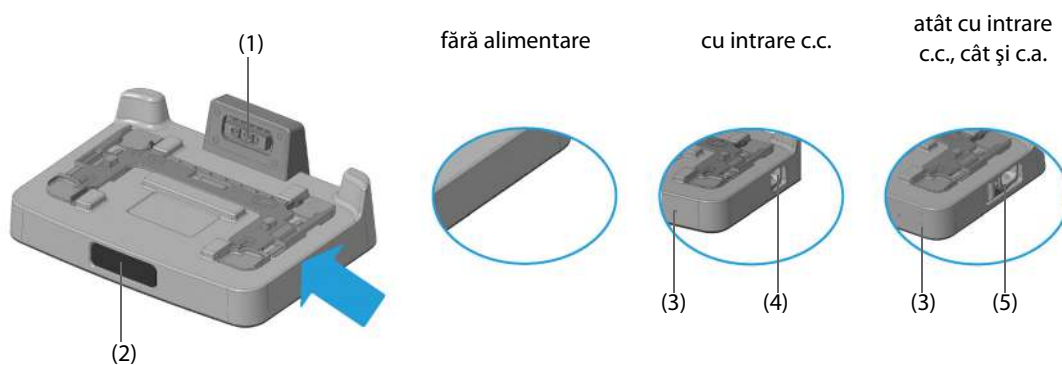
AVERTISMENT

- **Nu atingeți știfturile expuse ale stației de andocare pentru transport și ale echipamentului. Știfturile deteriorate afectează performanța produsului.**
 - **Asigurați-vă că sistemul extern de alimentare cu energie este prevăzut cu o împământare dacă utilizați echipamentul împreună cu stația de andocare pentru transport.**
 - **Pentru a evita pericolul de strângere, aveți grijă să conectați stația de andocare pentru transport.**
 - **Utilizați echipamentul și stația de andocare pentru transport pe o suprafață stabilă.**
 - **Nu stivuiți echipamentul conectat la o stație de andocare pentru transport cu alte echipamente.**
 - **Păstrați stația de andocare pentru transport departe de lichide. Utilizați stația de andocare pentru transport în condiții uscate.**
 - **A nu se dezambla, perfora sau incinera stație de andocare pentru transport.**
-

ATENȚIE

- **Atunci când este conectat la stația de andocare pentru transport, aceasta este specificată ca parte a echipamentului. Utilizați numai stația de andocare pentru transport specificată.**
-

Figura următoare prezintă stația de andocare pentru transport.



- (1) Contactor: conectează stația de andocare pentru transport și echipamentul.
- (2) Buton de eliberare
- (3) Indicator de alimentare
 - ◆ Pornit: este conectată sursa de alimentare externă.
 - ◆ Oprit: sursa de alimentare externă nu este conectată.
- (4) Intrare pentru alimentare (configurabilă)
- (5) Comutator de alimentare: comută între sursa de alimentare c.a. și cea c.c.

Pentru a conecta stația de andocare pentru transport, așezați echipamentul pe partea superioară a docului de transport până când se fixează cu un clic.



Pentru a scoate echipamentul din stația de andocare pentru transport, apăsați cu o mână butonul de eliberare de pe stație de andocare pentru transport și ridicați echipamentul cu cealaltă mână.

3.4.2 Conectarea sursei de alimentare cu c.a.

Echipamentul poate funcționa cu sursa de alimentare cu c.a.

3.4.2.1 Conectarea cablului de alimentare (pentru echipamente configurate cu intrarea de alimentare cu c.a.)

Pentru a conecta echipamentul la sursa de alimentare cu c.a., urmați procedura de mai jos:

1. Conectați un capăt al cablului de alimentare la intrarea de alimentare cu c.a.
2. Conectați celălalt capăt al cablului de alimentare la o priză de c.a. Verificați dacă indicatorul de alimentare este aprins.

3.4.2.2 Conectarea adaptorului de alimentare c.a. (pentru echipamente configurate cu intrare de alimentare c.c.)

Pentru a conecta echipamentul la sursa de alimentare cu c.a., urmați procedura de mai jos:

1. Conectați un capăt al adaptorului de alimentare c.a. la intrarea de alimentare c.c. a echipamentului.
2. Conectați celălalt capăt al adaptorului de alimentare c.a. la un capăt al cablului de alimentare.
3. Conectați celălalt capăt al cablului de alimentare la priza de c.a. Verificați dacă indicatorul de alimentare este aprins.

3.4.2.3 Conectarea stației de andocare pentru transport cu intrare pentru alimentare c.a.

Pentru a conecta echipamentul la sursa de alimentare cu c.a., urmați procedura de mai jos:

1. Folosiți comutatorul de alimentare de pe stația de andocare pentru transport cu intrări atât de c.a., cât și de c.c., pentru a o comuta pe intrarea de alimentare cu c.a.
2. Conectați un capăt al cablului de alimentare la intrarea de alimentare c.a. a stației de andocare pentru transport.
3. Conectați celălalt capăt al cablului de alimentare la priza de c.a. Verificați dacă indicatorul de alimentare este aprins.

3.4.3 Conectarea sursei de alimentare cu c.c.

Când este conectat cu o stație de andocare pentru transport cu intrare de alimentare c.c., echipamentul poate funcționa de la sursa de alimentare cu c.c.

Pentru a conecta echipamentul la sursa de alimentare c.c., urmați această procedură:

1. Dacă se utilizează o stație de andocare pentru transport cu intrări atât de c.a., cât și de c.c., utilizați comutatorul de alimentare pentru a o comuta la intrarea de alimentare cu c.c.
2. Conectați un capăt al cablului de alimentare la intrarea de alimentare c.c. a stației de andocare pentru transport.
3. Conectați celălalt capăt al cablului de alimentare la priza de c.c. Verificați dacă indicatorul de alimentare este aprins.

Dacă la sursa de alimentare cu c.c. conectată există supracurent sau supratensiune, echipamentul dispune de un indicator de stare care clipește roșu intermitent și emite periodic un semnal sonor.

3.4.4 Instalarea bateriei

Echipamentul poate funcționa cu alimentare de la baterie atunci când nu este disponibilă o sursă externă de alimentare. Pentru detalii despre instalarea bateriei, consultați 25.3 *Înlocuirea bateriei*.

3.5 Pornirea echipamentului

Înainte de a porni echipamentul, efectuați următoarele inspecții:

1. Verificați echipamentul în privința oricărei deteriorări mecanice. Asigurați-vă că toate cablurile externe, plug-inurile și accesoriile sunt conectate corespunzător.
2. Conectați echipamentul la sursa de alimentare externă. Dacă echipamentul este alimentat de la o baterie, asigurați-vă că aceasta furnizează putere suficientă.

Apăsați comutatorul de alimentare pentru a porni echipamentul. După afișarea ecranului de pornire, echipamentul emite un semnal sonor și, între timp, lampa pentru alarme se aprinde în roșie, apoi devine galben și, în cele din urmă, se stinge.

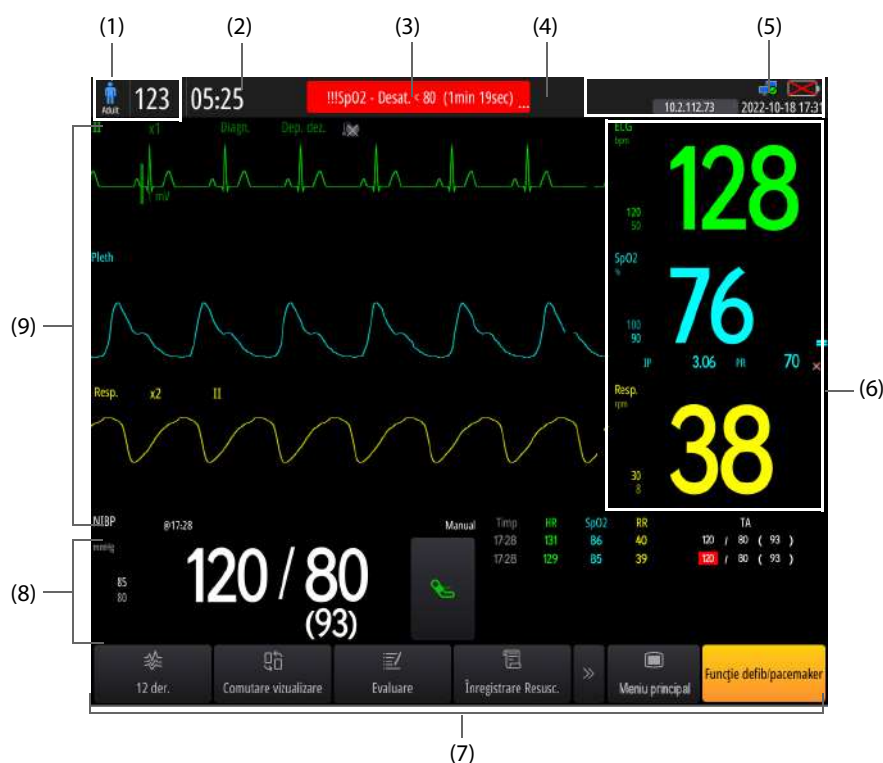
Dacă modul AED sau modul Defibr. manuală este modul de pornire implicit, sistemul de alarmă este oprit atunci când lampa pentru alarme se stinge. Dacă modul de monitorizare este modul implicit de pornire, sistemul de alarmă este activat atunci când lampa pentru alarme se stinge. Setarea **Mod Pornire implicit** poate fi modificată numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.1 Meniu Configurare generală.

ATENȚIE

- **Nu utilizați echipamentul pentru un pacient dacă suspectați că aparatul nu funcționează corespunzător sau prezintă deteriorări mecanice. Contactați personalul de service sau Mindray.**
- **Asigurați-vă că semnalele de alarmă vizuale și sonore sunt prezentate corect la pornirea echipamentului.**

3.6 Afișaj pe ecranul principal

Figura de mai jos prezintă afișajul ecranului principal.

































- (1) Zona cu informații despre pacient: afișează numele pacientului/numărul patului (configurabil) și categoria de pacienți. Afișarea **Nume pacient** și **Nr. pat** poate fi configurată numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.8 Meniu de configurare Administrare pacient.
- (2) Zona timpului de funcționare: afișează timpul de funcționare de la pornirea echipamentului.
- (3) Zona cu informații despre alarme: afișează alarmele fiziologice, mesajele de alarmă tehnică și mesajele de atenționare.

- (4) Zona stare alarmă: afișează simbolul de stare a alarmei. Pentru informații suplimentare, consultați 10.1.4 Simboluri pentru starea alarmei.
- (5) Zona cu informații despre sistem: afișează starea rețelei, starea bateriei, simbolul de înregistrare vocală, adresa IP a CMS-ului conectat și ora sistemului. Pentru informații suplimentare, consultați 3.6.1 Simboluri afișate pe ecran.
- (6) Zona de valori numerice ale parametrilor: afișează valorile parametrilor, unitățile, limitele alarmelor și starea alarmei. Această zonă afișează, de asemenea, lista de parametri. Selectarea unei zone numerice a parametrilor intră în meniul parametrilor corespunzători. Selectarea listei de parametri accesează pagina de examinare **Tend. tabelare**.
- (7) Zonă cu taste rapide: oferă un acces rapid la operațiunile generale. Locațiile tastelor rapide **Meniu principal** și **Funcție defib/pacemaker** sunt de neschimbat.
- (8) Zona formei de undă a parametrilor/Zona numerică a parametrilor:
 - ◆ Zona formelor de undă ale parametrilor: afișează formele de undă ale parametrilor și alarmele parametrilor. Selectați o formă de undă care intră în meniul parametrilor corespunzători.
 - ◆ Zona de valori numerice ale parametrilor: afișează valorile parametrilor, unitățile, limitele alarmelor și starea alarmei. Această zonă afișează, de asemenea, lista de parametri. Selectarea unei zone numerice a parametrilor intră în meniul parametrilor corespunzători. Selectarea listei de parametri accesează pagina de examinare **Tend. tabelare**.
- (9) Zona formelor de undă ale parametrilor: afișează formele de undă ale parametrilor și alarmele parametrilor. Selectați o formă de undă care intră în meniul parametrilor corespunzători.

3.6.1 Simboluri afișate pe ecran

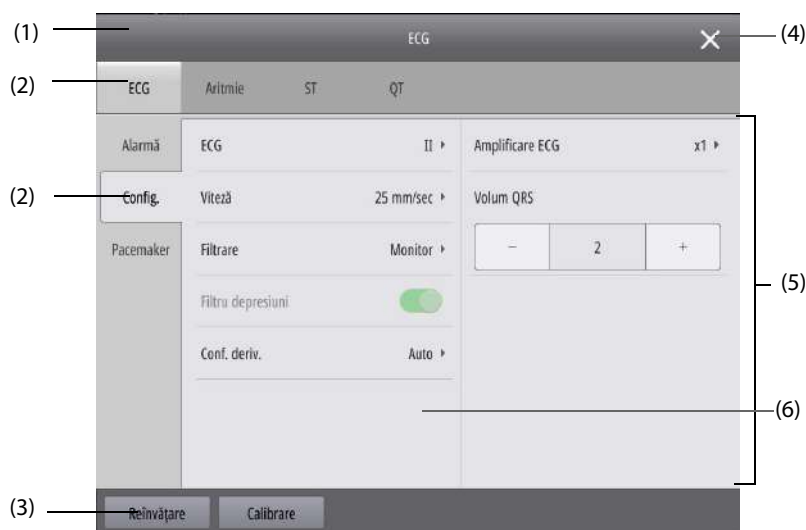
Tabelul următor enumeră simbolurile de pe ecran afișate în zona cu informații despre sistem:

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Adult, sex masculin (pe fond albastru)		Adult, sex nespecificat (pe fond alb)
	Copii, sex masculin (pe fond albastru)		Copii, sex nespecificat (pe fond alb)
	Nou-născut, sex masculin (pe fond albastru)		Nou-născut, sex nespecificat (pe fond alb)
	Adult, sex feminin (pe fond roz)		Copii, sex feminin (pe fond roz)
	Nou-născut, sex feminin (pe fond roz)		Sistemul de alarme este resetat.
	Toate alarmele sunt întrerupte.		Tonurile de alarmă sunt întrerupte.
	Alarmele fiziologice individuale sunt oprite sau echipamentul se află în starea Alarmă dezactivată.		Tonurile de alarmă sonore sunt oprite
	Bateria funcționează corect. Porțiunea verde reprezintă nivelul rămas al bateriei.		Bateria se încarcă.
	Bateria este descărcată și trebuie încărcată.		Bateria este descărcată la un nivel critic și trebuie încărcată imediat. În caz contrar, echipamentul se va opri în curând în mod automat.
	Nu s-a instalat nicio baterie.		Funcția de înregistrare vocală este activată.

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Ecranul tactil este blocat.		Ecranul tactil blocat este eliminat.
	Rețeaua cu cablu este conectată.		Rețeaua cu cablu nu este conectată.
	Rețeaua wireless este conectată. Liniile continue indică puterea semnalului de rețea.		Rețeaua wireless nu este conectată.
	Rețeaua celulară 4G este conectată. Liniile continue indică puterea semnalului de rețea.		Rețeaua celulară 4G nu este conectată.
	Rețeaua celulară 5G este conectată. Liniile continue indică puterea semnalului de rețea.		Rețeaua celulară 5G nu este conectată.

3.6.2 Meniuri

Toate meniurile echipamentului au un stil și o structură similare. Figura următoare prezintă meniul de configurare ECG:











- (1) Titlul meniului: rezumă funcțiile meniului curent.
- (2) File submeniu: oferă acces la un submeniu.
- (3) Tasta de operare: efectuați operația corespunzătoare.
- (4) Tasta leșire: închide meniul curent.
- (5) Zona corpului principal: afișează elementele și opțiunile curente ale meniului.
- (6) Comutator:
 - ◆ Verde: elementul este pornit.
 - ◆ Gri: elementul este oprit.

3.6.3 Taste rapide

Tastele rapide se află în partea de jos a ecranului. Tasta rapidă de pe ecranul principal oferă un acces rapid la operațiunile generale ale echipamentului. Tasta rapidă de sub o fereastră oferă un acces rapid la funcțiile relevante.

Tabelul următor enumeră toate tastele rapide disponibile de pe ecranul principal.

Simbol	Etichetă	Descriere	Simbol	Etichetă	Descriere
	Meniu principal	Deschide meniul principal.	/	Funcție defib/ pacemaker	Deschide fereastra Defibr. manuală.
	12 der.	Deschide fereastra ECG cu 12 derivații.		Comutați ecranul	Comută afișarea ecranului principal.
	Evaluare	Deschide fereastra Evaluare.		Înregistrare Resusc.	Deschide fereastra Înregistrare Resusc..
	TBI	Deschide fereastra Evaluare TBI.		Îngh.	Îngheață formele de undă.
	Faceți foto.	Deschide fereastra Cameră.	>>	/	Afișează mai multe taste rapide.

3.7 Operațiuni generale

Tot ceea ce aveți nevoie pentru a utiliza echipamentul se află pe ecran. Elementele de pe ecran includ zona numerică a parametrilor, zonele formelor de undă ale parametrilor, tastele rapide, zona cu informații despre sistem, zona cu informații despre alarme și meniuri.

3.7.1 Utilizarea ecranului tactil


3.7.1.1 Gesturi pentru operare rapidă

Puteți utiliza următoarele gesturi pentru a efectua o operație rapidă.

- Atingerea ecranului
 - ◆ Pentru a selecta un element din meniuri sau liste, atingeți elementul cu degetul.
 - ◆ Pentru a selecta o tastă rapidă, atingeți tasta cu degetul.
 - ◆ Pentru a accesa într-un meniu de parametri, atingeți zona numerică a parametrului corespunzător sau zona formelor de undă.
- Glisarea pe ecran cu un singur deget:
 - ◆ Pentru a derula o listă sau un meniu, glisați în sus și în jos.
- Glisarea pe ecran cu două degete:
 - ◆ Pentru a comuta între ecrane, trageți cu degetul la stânga sau la dreapta pe ecran.


3.7.1.2 Blocarea ecranului tactil

Pentru a evita utilizarea greșită, puteți dezactiva ecranul tactil temporar. Pentru a face aceasta, alegeți una dintre următoarele moduri:

- Nicio operație nu este efectuată în decurs de 5 minute. Setarea **Durată blocare ecran** poate fi modificată numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.1 *Meniu Configurare generală*.
- Selectați tasta rapidă **Meniu principal** → din coloana **Frecvent**, selectați **Blocare ecran**.
- Apăsăți și mențineți apăsată tasta rapidă **Meniu principal** pentru a afișa , glisați glisorul în sus conform instrucțiunilor.



pe **Meniu principal**, tasta rapidă indică faptul că ecranul tactil este dezactivat.

Pentru a debloca ecranul tactil, selectați oriunde pe ecran pentru a afișa  și glisați glisorul în sus conform instrucțiunilor.

ATENȚIE

- **Verificați dacă ecranul tactil nu este deteriorat sau spart. Dacă există semne de deteriorare, încetați utilizarea echipamentului și contactați personalul de service.**
 - **Dacă ecranul tactil nu este bine fixat, încetați utilizarea echipamentului și contactați personalul de service.**
-







3.7.2 Utilizarea butonului de navigare

Pentru a evita defectarea ecranului tactil în întârzierea resuscitării pacientului, este prevăzut, de asemenea, un buton de navigare pentru operarea echipamentului. Puteți utiliza butonul de navigare pentru a finaliza următoarele operații:

- Afișarea unui submeniu
 - ◆ Rotiți butonul Navigare pentru a deplasa glisorul pe elementul dorit din meniul principal și apoi apăsați butonul Navigare.
- Introducerea de informații
 1. Rotiți butonul Navigare pentru a deplasa glisorul în caseta de text dorită a unui meniu și apoi apăsați butonul Navigare.
 2. Rotiți butonul Navigare pentru a deplasa glisorul pe caracterul dorit de introdus și apoi apăsați butonul Navigare.
- Modificarea setărilor: modificarea categoriei de pacienți este luată ca exemplu mai jos.
 1. Rotiți Navigare pentru a deplasa glisorul pe simbolul categoriei de pacienți în zona de informații pentru pacienți și apoi apăsați butonul Navigare.
 2. Rotiți butonul Navigare pentru a deplasa glisorul pe **Categoria de pacienți** și apoi apăsați butonul Navigare.
 3. Rotiți butonul Navigare până când găsiți elementul dorit și apoi apăsați butonul Navigare pentru a confirma selecția.

3.7.3 Utilizarea tastaturii afișate pe ecran

Tastatura de pe ecran este, de asemenea, furnizată pentru introducerea informațiilor:

- Selectați un caracter după altul pentru intrare.
- Selectați  pentru a afișa sau  pentru a ascunde introducerea parolei.
- Selectați  pentru a șterge caracterul anterior sau selectați  pentru a șterge întreaga intrare.
- Selectați  pentru a comuta între majuscule și litere mici.
- Selectați  pentru a confirma intrarea și a închide tastatura de pe ecran.

3.8 Configurarea echipamentului

3.8.1 Setarea datei și orei

Înainte de a pune echipamentul în funcțiune pentru prima dată, trebuie să setați fusul orar și ora sistemului în conformitate cu ora locală.

Pentru a seta data și ora sistemului, urmați această procedură:

1. Accesați **Oră sistem** prin oricare din următoarele moduri:
 - ◆ Selectați tasta **Meniu principal** rapidă → din **Sistem** coloana selectați **Ora**.
 - ◆ Selectați zona de informații a sistemului de pe ecranul principal.
2. Setati data sistemului.
 - ◆ **Format dată:** setează formatul datei de sistem.
 - ◆ **Data:** setează data sistemului.
3. Setati ora sistemului.
 - ◆ Comutator **24-ore** : dacă este necesar modul de 12 ore, opriți-l.
 - ◆ **Ora:** setează ora sistemului.
4. Setati comutatorul **Oră de vară**. Dacă este necesară ora de vară, porniți-o.

De asemenea, puteți seta data și ora sistemului în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați *24.7.1 Meniu Configurare generală*.

Dacă echipamentul dvs. este conectat la un sistem central de monitorizare (CMS) sau la un server NTP, data și ora sunt preluate automat de pe serverul CMS sau NTP. În acest caz, nu puteți modifica data și ora de la echipament. Pentru mai multe informații despre conexiune, consultați *23.5 Conectarea la CMS* și *23.9 Conectarea serverului NTP*.

Dacă ora sistemului este modificată în modul Configurare, echipamentul va reporni. Dacă ora sistemului este modificată în alte cazuri, echipamentul va genera un eveniment legat de funcționare pentru a vă reaminti. Pentru informații suplimentare, consultați *20.7 Revederea evenimentelor*.

ATENȚIE

- **Modificarea datei și a orei afectează salvarea tendințelor și a evenimentelor și poate duce la pierderea de date.**
-

3.8.2 Reglarea luminozității ecranului

Pentru a regla luminozitatea ecranului, urmați procedura de mai jos:

1. Accesați **Afișare** prin oricare din următoarele moduri:
 - ◆ Selectați tasta rapidă **Meniu principal** → din coloana **Afișare** selectați **Configurare ecran** → selectați fila **Afișare**.
 - ◆ Selectați tasta rapidă **Meniu principal** → din coloana **Afișare**, selectați **Luminozitate**.
2. Setati luminozitatea ecranului.

NOTĂ

- **Dacă Luminozitate este setat la Auto, luminozitatea ecranului se modifică automat în funcție de nivelul luminii ambientale.**
-

3.8.3 Reglarea volumului

Pentru a regla volumul sistemului, urmați această procedură:

1. Selectați tasta rapidă **Meniu principal** → din coloana **Frecvent**, selectați fila **Volum**.
2. Respectiv setati **Volumul alarmei**, **Volum QRS** și **Volum tastatură**.

3.8.4 Setarea afișajului cu contrast ridicat

Echipamentul oferă contrastul ridicat pentru o vizualizare mai bună într-un mediu cu lumină ridicată.

Pentru a activa afișajul cu contrast ridicat, selectați tasta rapidă **Meniu principal** și selectați **Contrast mare** din coloana **Frecvent**.

Pentru a dezactiva afișajul cu contrast ridicat, selectați tasta rapidă **Meniu principal** și selectați **Full Color** din coloana **Frecvent**.

Afișajul cu contrast ridicat rămâne atunci când schimbați modul de operare. Cu toate acestea, setarea afișajului cu contrast ridicat nu va fi salvată după oprirea echipamentului.

3.8.5 Licențe software

Pentru rularea următoarelor funcții este necesară o licență software:

- Stimulare cardiacă neinvazivă
- Indicele de calitate RCP (CQI)
- Scorul Glasgow de comă (GCS)
- Evaluare cu avertisment timpuriu (EWS)
- Scor HEART (HEART)
- Evaluarea leziunilor cerebrale traumatice (TBI)
- Leșire date numerice HL7
- Leșire formă de undă HL7
- Instruire de resuscitare

Pentru a instala licențele, contactați personalul de service.

3.9 Editarea informațiilor curente despre pacient

Numele pacientului curent/numărul patului (configurabil) și categoria pacientului sunt afișate în zona de informații despre pacient din ecranul principal.


Pentru a edita informațiile pacientului curent, urmați această procedură:

1. Selectați informațiile despre pacient pentru a deschide fereastra **Date demograf. pacient**.
2. Editați informațiile despre pacient, dacă este necesar.

Dacă echipamentul este conectat la CMS, numele pacientului curent, numărul patului, ID-ul pacientului, departamentul, înălțimea, greutatea, data internării sau informațiile despre medic pot fi, de asemenea, modificate în CMS.

3.10 Înregistrarea vocilor

Echipamentul asigură funcția de înregistrare a vocii în timpul tuturor procedurilor de terapie și monitorizare a pacientului. Funcția de înregistrare a vocii este dezactivată implicit. Setarea comutatorului **Înregistrare voce** poate fi modificată numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.1 *Meniu Configurare generală*.

 indică faptul că funcția de înregistrare vocală este activată. Acesta este afișat în zona de informații a sistemului de pe ecranul principal.

3.11 Salvarea înregistrărilor de resuscitare

Echipamentul înregistrează automat timpul de pornire, evenimentul de defibrilare și operațiile de stimulare după ce este pornit. Pentru analize și tratamente suplimentare, puteți salva, de asemenea, manual înregistrări pentru medicamente și măsuri care afectează starea pacientului.

În modul de monitorizare, puteți înregistra manual semnele vitale, medicamentele și măsurătorile. Pentru aceasta, respectați această procedură:

1. Selectați tasta rapidă **Înregistrare Resusc.**
2. Selectați, de exemplu, numele medicamentului utilizat sau al măsurătorii efectuate **Bandajat**.

3. Selectați **Înregistrare semne vitale** pentru a înregistra valorile parametrilor și formele de undă actuale.
4. Selectați **Salvare**.

În modul Aed și în modul defibrilare manuală, puteți face înregistrări manuale numai pentru medicamente și măsurători. Selectarea tastei rapide de sub fereastra de terapie corespunzătoare poate efectua înregistrări. Afișarea acestor taste rapide poate fi definită numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.2.5 *Fila Configurare taste rapide*.

Selectarea **Revederea** deschide pagina Revedere eveniment. Pentru informații suplimentare, consultați 20.7 *Revederea evenimentelor*.

Selectarea **Înregistrare** începe tipărirea raportului de înregistrare a resuscitării. Pentru informații suplimentare, consultați 21 *Tipărire*.

NOTĂ

- În modul stimulator cardiac, echipamentul face automat înregistrări pentru operațiile legate de stimulare. Aceste operațiuni nu pot fi înregistrate manual.

3.12 Oprirea echipamentului

Înainte de a opri echipamentul, efectuați următoarele verificări:

1. Asigurați-vă că tratamentul și monitorizarea pacientului au fost finalizate.
2. Deconectați toate cablurile și senzorii de la pacient.
3. Dacă este necesar, salvați sau ștergeți datele pacientului.

Pentru a opri echipamentul, apăsați și țineți apăsat întrerupătorul general timp de 3 secunde.

Oprirea echipamentului nu deconectează echipamentul de la sursa de alimentare. Pentru a deconecta complet alimentarea cu energie, scoateți cablul de alimentare din priză.

ATENȚIE

- Apăsați și țineți apăsat întrerupătorul de pornire timp de 10 secunde pentru a opri forțat echipamentul, dacă acest lucru nu se poate realiza în mod normal. Acest lucru poate cauza pierderea datelor pacientului.

NOTĂ

- Pentru a preveni pierderea modificărilor în cazul unei căderi bruște de tensiune, echipamentul salvează setările în timp real. În cazul unei întreruperi temporare a alimentării, dacă alimentarea este restabilă în 60 de secunde, echipamentul va fi reluat cu toate setările active neschimbate; dacă alimentarea este întreruptă pentru mai mult de 120 de secunde, echipamentul se comportă la fel ca în mod normal oprit; dacă alimentarea este restabilă în 60 de secunde la 120 de secunde, echipamentul va reporni cu toate setările active neschimbate sau se va comporta la fel ca în mod normal oprit.

4 Pregătirea terapiei

4.1 Alegerea accesoriilor pentru terapie

Înainte de terapie, trebuie să alegeți accesoriile adecvate în funcție de starea pacientului.

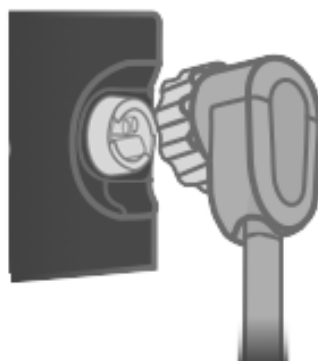
Tabelul următor enumeră accesoriile disponibile pentru fiecare mod de funcționare:

Mod de funcționare	Funcție	Accesorii disponibile
AED	AED	Padele de electrozi multifuncționale
	Asistență RCP	<ul style="list-style-type: none">• Padele de electrozi multifuncționale• Senzor RCP
Defibrilare manuală	Defibrilare manuală	<ul style="list-style-type: none">• Padele de electrozi multifuncționale• Palete externe• Padele interne
	Asistență RCP	<ul style="list-style-type: none">• Padele de electrozi multifuncționale• Senzor RCP• Senzorul SpO₂
	Cardioversie sincronizată	<ul style="list-style-type: none">• Padele de electrozi multifuncționale• Palete externe• Suporturi de electrozi multifuncționale și electrozi ECG• Palete externe și electrozi ECG• Padele interne și electrozi ECG
Stimulator cardiac	Stimulare cardiacă neinvazivă	Suporturi de electrozi multifuncționale și electrozi ECG

4.2 Conectarea cablului de terapie

Pentru a conecta cablul de terapie, respectați această procedură:

1. Aliniați săgeata indicată pe fișa cablului cu cea de pe portul de terapie al echipamentului.
2. Conectați cablul de terapie la portul de terapie, împingeți-l până când auziți un clic.



Pentru a scoate cablul de terapie din echipament, rotiți mufa cablului în sens orar pentru a-l scoate.

4.3 Conectarea suporturilor de electrozi multifuncționale

Pentru a conecta suporturile de electrozi, urmați această procedură:

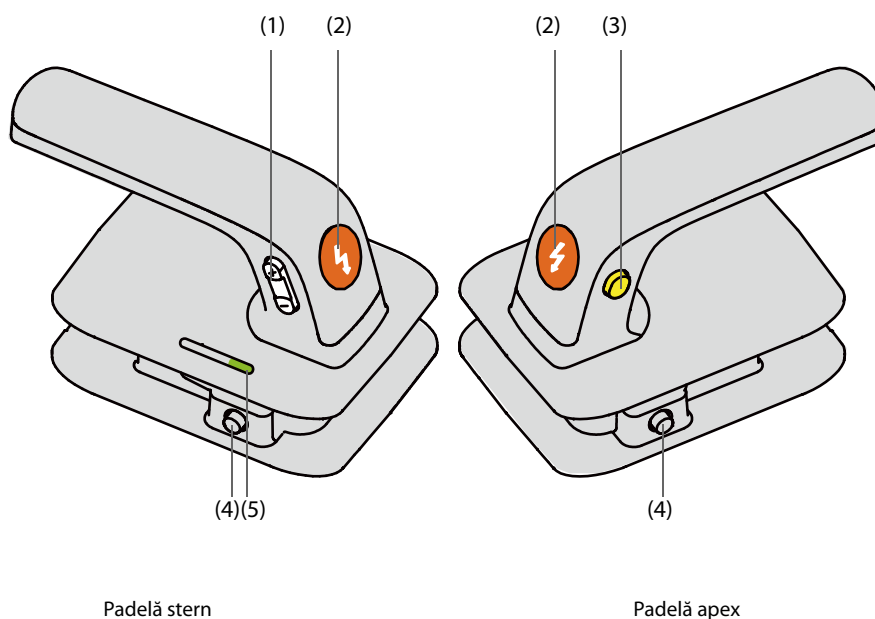
1. Conectați cablul de terapie. Pentru informații suplimentare, consultați 4.2 *Conectarea cablului de terapie*.
2. Împingeți cablul de terapie și conectorul plăcuțelor împreună pentru a auzi un clic.



3. Dacă este necesar un test de defibrilare, conectați sarcina de testare la cablul de terapie.

4.4 Conectarea paletelor externe

Următoarea figură prezintă paletele externe pentru adulți.



- (1) Butonul de Selectare energie
- (2) Buton șoc
- (3) Buton de încărcare
- (4) Buton de blocare
- (5) Indicator de contact cu pacientul: indică starea contactului dintre pacient și paletele externe. Indicația de contact cu pacientul din fereastra Defibrilare manuală are aceeași funcție. Pentru informații suplimentare, consultați 4.8 *Verificarea indicatorului de contact cu pacientul*.

- ◆ Verde: indică faptul că contactul cu pacientul este bun, impedanța este potrivită pentru defibrilare.
- ◆ Portocaliu: indică faptul că contactul cu pacientul nu este bun, impedanța este ușor mai mare pentru defibrilare.
- ◆ Roșu: indică faptul că contactul cu pacientul este foarte slab sau că există un scurtcircuit între paletel externe. Impedanța nu este potrivită pentru defibrilare.
- ◆ Oprit: indică căderea cablului de terapie, plasarea padelelor în tava pentru padele sau echipamentul nu este în modul Defibrilare manuală.

4.4.1 Conectarea paletelor externe pentru adulți

Pentru a conecta paletel externe pentru adulți, respectați această procedură:

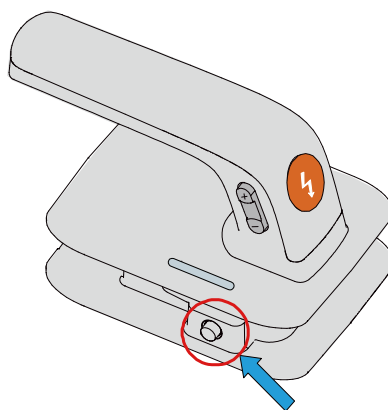
1. Conectați cablul de terapie. Pentru informații suplimentare, consultați 4.2 *Conectarea cablului de terapie*.
2. Țineți mânerel padelelor și scoateți setul de padele din tava pentru padele.

4.4.2 Conectarea paletelor externe pentru copii

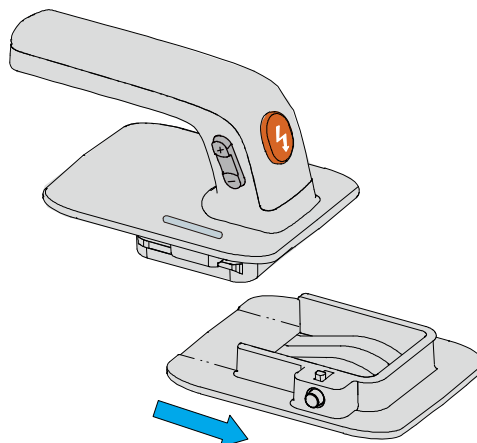
Paletel externe oferă atât electrozi cu paletel pentru adulți, cât și electrozi cu paletel pediatrice incluși în interior.

Pentru a conecta paletel pediatrice externe, urmați această procedură:

1. Conectați cablul de terapie. Pentru informații suplimentare, consultați 4.2 *Conectarea cablului de terapie*.
2. Apăsați butoanele de blocare de pe paletel externe.



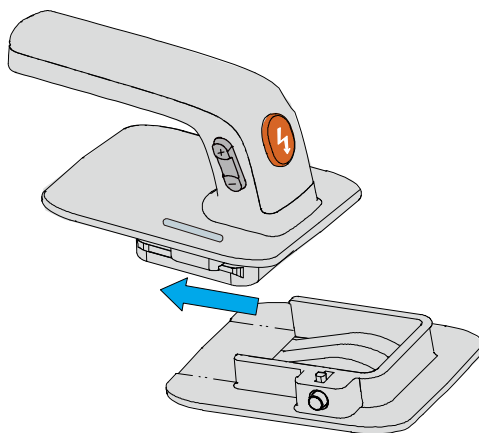
3. Trageți în față electrozii padelei pentru adulți pentru a-i îndepărta.



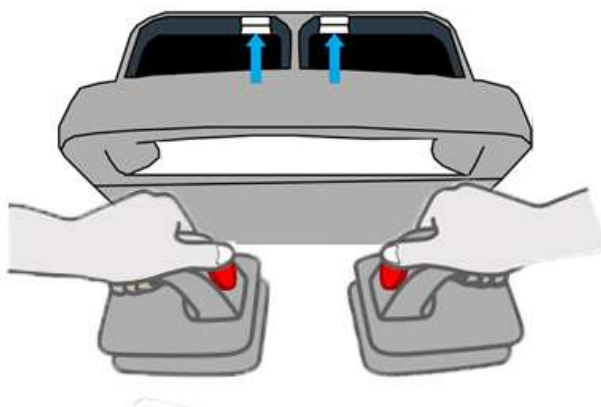
4.4.3 Conectarea padelelor externe

Dacă padelele externe nu sunt folosite, trebuie să le așezați în tava pentru padele. Pentru aceasta, respectați această procedură:

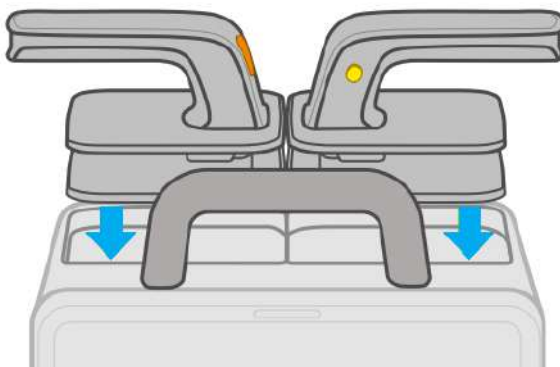
1. Dacă au fost utilizați electrozi de padele pediatrice, trebuie să le puneți înapoi în interiorul padelelor externe pentru adulți.



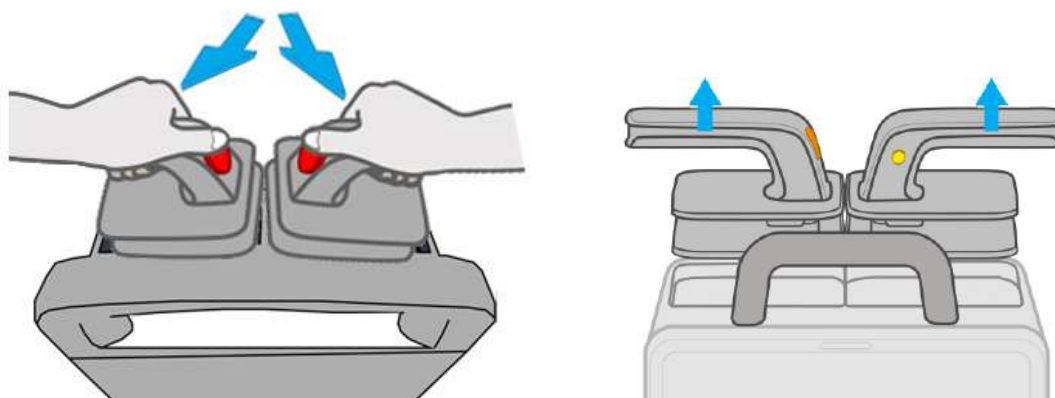
2. Țineți cu mâinile mânerul padelelor de stern și apex și apoi aliniați-le cu părțile metalice ale tăvii pentru padele.



3. Apăsați în jos pe padelele externe, până când auziți un clic.



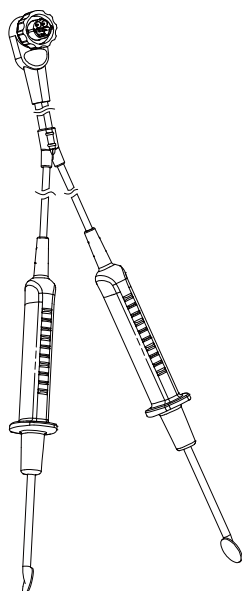
Pentru a scoate padelele externe din tava pentru padele, împingeți cu forță în față pe ambele mânere și ridicați-le.



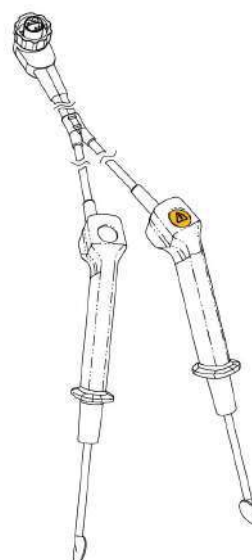
4.5 Conectarea padelelor interne

Sunt disponibile două tipuri de padele interne, inclusiv padele fără buton și padele cu un buton. Vă rugăm să verificați tipul de stație de andocare pentru transport înainte de utilizare.

Următoarea figură prezintă padelele interne.



Padele fără buton



Padele cu buton

Pentru a conecta padelele interne, conectați cablul de terapie la portul de terapie al echipamentului. Pentru informații suplimentare, consultați 4.2 Conectarea cablului de terapie.

4.6 Conectarea senzorului RCP

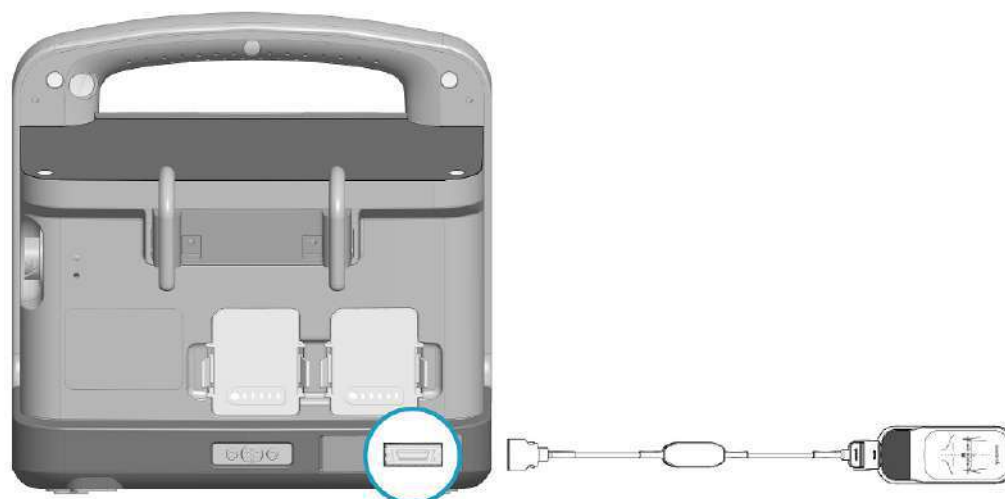
Dacă este conectat cu senzorul RCP, echipamentul poate oferi feedback-uri RCP, poate încărca senzorul RCP configurat cu o baterie și poate încărca cele mai recente date de o oră de la senzorul RCP.

Senzorul RCP este destinat să ofere feedback RCP în timp real pentru pacienții cu vârsta de cel puțin 8 ani sau cu greutatea de peste 25 kg. Pentru mai multe informații, consultați *manualul de utilizare a senzorului RCP*.

Pentru a conecta senzorul RCP, respectați această procedură:

1. Țineți un capăt al cablului senzorului RCP cu sigla Mindray orientată în sus și conectați-l la conectorul senzorului RCP.
2. Fixați cablul senzorului RCP cu clema pentru cablu.
3. Încercați să trageți de cablul senzorului RCP pentru a vă asigura că acesta este fixat ferm.

4. Conectați celălalt capăt al cablului senzorului la conectorul multifuncțional din spatele echipamentului.



4.7 Pregătirea pacientului pentru aplicarea electrodului

Pregătirea corespunzătoare a pielii este necesară pentru a asigura o calitate optimă a semnalului la nivelul electrodului, deoarece pielea nu este un bun conductor de electricitate.

Pentru a pregăti în mod adecvat pielea, alegeți suprafețe plane și urmați această procedură:




1. Îndepărtați îmbrăcămintea de pe toracele pacientului.
2. Asigurați-vă că pielea pacientului este curată și uscată.
3. ștergeți pieptul pacientului și radeți părul în exces, dacă este necesar.


4.8 Verificarea indicatorului de contact cu pacientul

În modul AED și în modul Defibrilare manuală, indicatorul de contact al pacientului este utilizat pentru a indica starea contactului dintre pacient și suporturile de electrozi sau dintre pacient și paletelile externe.

Afișajele indicatorului de contact cu pacientul și a valorii de impedanță sunt dezactivate implicit. Setările comutatorului **Indic. impedanță contact** și **Val. impedanță contact** pot fi modificate numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.2.1 *Fila Configurare defibrilare manuală*.

Tabelul următor prezintă starea contactului indicatorului de contact al pacientului și acțiunile corespunzătoare:

Indicator de contact cu pacientul	Descriere	Acțiuni corective
 Verde	indică faptul că contactul cu pacientul este bun, impedanța este potrivită pentru defibrilare.	Fără
 Portocaliu	indică faptul că contactul cu pacientul nu este bun, impedanța este ușor mai mare pentru defibrilare.	Atașați ferm suporturile de electrozi sau paletelile externe la pacient sau reglați amplasarea suporturilor de electrozi sau a paletelilor externe până când indicatorul se aprinde în verde. Dacă indicatorul se aprinde în continuare în portocaliu, acesta poate fi utilizat și pentru defibrilare. Cu toate acestea, este posibil ca efectele preconizate să nu fie atinse în această stare.
 Roșu	indică faptul că contactul cu pacientul este foarte slab sau că există un scurtcircuit între suporturile electrozilor sau între paletelile externe. Impedanța nu este potrivită pentru defibrilare.	Atașați ferm suporturile de electrozi sau paletelile externe la pacient sau reglați amplasarea suporturilor de electrozi sau a paletelilor externe până când indicatorul se aprinde în verde sau portocaliu.

Indicator de contact cu pacientul	Descriere	Acțiuni corective
 Dezactivat	indică căderea cablului de terapie, plasarea padelelor în tava pentru padele sau echipamentul nu este în modul AED sau Defibrilare manuală.	Verificați dacă cablul de terapie este conectat corect la echipament.

NOTĂ

- **Se recomandă efectuarea defibrilării unui pacient atunci când indicatorul de contact cu pacientul se aprinde în verde. Dacă indicatorul contactului pacientului se aprinde în portocaliu, acesta poate fi utilizat și pentru defibrilare. Cu toate acestea, este posibil ca efectele preconizate să nu fie atinse în această stare.**

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

5 AED

5.1 Introducere AED

În modul AED, echipamentul analizează imediat ritmul cardiac al pacientului după aplicarea suporturilor de electrozi.

- Dacă este detectat un ritm șocabil, trebuie să apăsați butonul șoc intermitent de pe echipament.
- Dacă este detectat un ritm neșocabil, echipamentul intră în mod implicit în starea RCP.

Dacă echipamentul intră în starea de RCP sau apare o defecțiune la suporturilor de electrozi, echipamentul încetează automat să analizeze ritmul cardiac al pacientului.

Echipamentul oferă, de asemenea, asistență pentru RCP în compresiile toracice. Pentru informații suplimentare, consultați *7 Asistență RCP*.

5.2 Informații privind siguranța AED

PERICOL

- Curentul de defibrilare poate cauza răniri grave ale operatorilor sau altor persoane prezente. Nu atingeți pacientul sau orice obiect metalic (inclusiv patul sau targa) conectat la pacient în timpul defibrilării.
- Evitați contactul dintre părți ale corpului pacientului, cum ar fi zonele de piele expuse din ale capului sau membrelor, fluidele conductoare, cum ar fi gelurile, sângele sau serul fiziologic și obiectele metalice, cum ar fi cadrul patului sau o targă, care pot genera trasee nedorite pentru curentul de defibrilare.
- În timpul defibrilării, nu permiteți ca suporturile de electrozi să intre în contact între ele sau cu electrozi ECG, conductoare, pansamente etc. Contactul cu obiectele metalice poate devia curentul departe de inimă, ceea ce duce la formarea de arcuri electrice și la arsuri ale pielii pacientului.

AVERTISMENT

- Artefactele de mișcare pot întârzia analiza sau afecta semnalul ECG generând un mesaj incorect de șoc recomandat sau nerecomandat. Nu atingeți pacientul în timpul analizei de ritm ECG sau al încărcării în modul AED.
- Spațiile goale dintre pielea pacientului și suporturile de electrozi pot provoca formarea arcului electric și arsuri ale pielii pacientului în timpul defibrilării. Pentru a evita aderența slabă și pungile de aer, asigurați-vă că suporturile electrozilor sunt complet lipite de pielea pacientului.
- Nu folosiți padele de electrozi uzate.

ATENȚIE

- Manipularea necorespunzătoare (cum ar fi îndoirea sau ruperea) a suporturilor electrozilor în timpul depozitării sau înainte de utilizare poate deteriora suporturile electrozilor. Eliminați suporturile electrozilor dacă se deteriorează.
- Pentru pacienții cu stimulator cardiac implantabil, sensibilitatea și specificitatea algoritmului AED pot fi afectate.

NOTĂ

- Resuscitarea cu succes depinde de numeroase variabile specifice stării psihologice a pacientului și circumstanțelor evenimentului pacientului. Neobținerea unui rezultat pozitiv în cazul unui pacient nu reprezintă un indicator fiabil de performanță a echipamentului. Prezența sau absența unui răspuns muscular la transferul de energie în timpul electroterapiei nu reprezintă un indicator fiabil al alimentării cu energie sau al performanței dispozitivului.

5.3 Accesarea modului AED

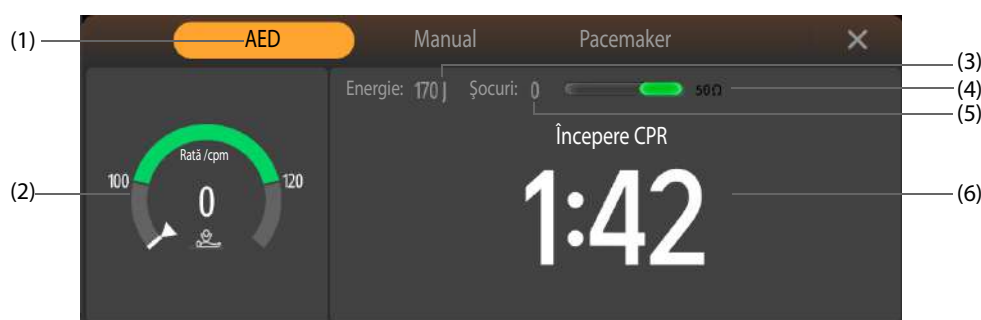
Pentru a accesa modul AED, alegeți oricare dintre următoarele modalități:

- Apăsați butonul **AED** de pe echipament.
- Dacă **Mod Pornire implicit** este setat la **AED**, echipamentul intră automat în modul AED după pornire. Setarea **Mod Pornire implicit** poate fi modificată numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.1 *Meniu Configurare generală*.
- Selectați tasta rapidă **Funcție defib/pacemaker** → selectați fila **AED**.
- În fereastra Defibrilare manuală, selectați fila **AED**.
- În fereastra **Pacemaker**, selectați fila **AED**.

În modul AED, este afișată fereastra **AED**, prima formă de undă afișată este reprezentată de semnalele ECG achiziționate prin suporturile electrozilor, toți parametrii sunt monitorizați. Alarmerle sunt oprite.

5.4 Afișaj de fereastră AED

Figura următoare prezintă fereastra **AED**.



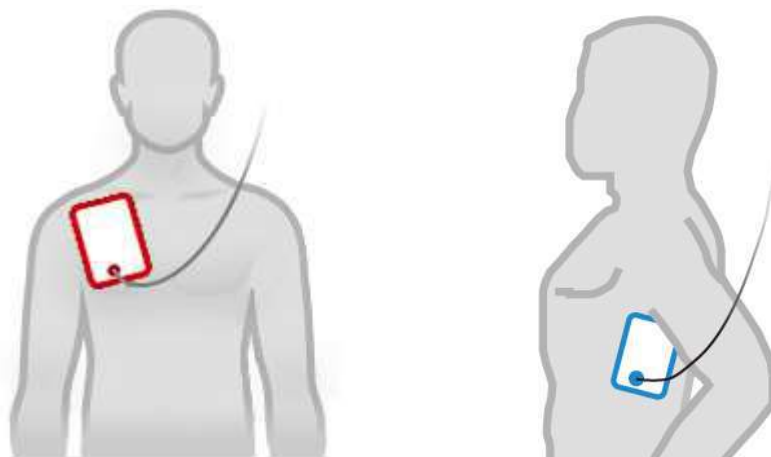
5.5 Procedura AED

Pentru o resuscitare rapidă și imediată, echipamentul oferă analiza ritmului în timpul RCP. Acest lucru reduce timpul de oprire a RCP pentru analiza de ritm ECG. Pentru informații suplimentare, consultați 7.4 *Analiza ritmului în timpul RCP*.

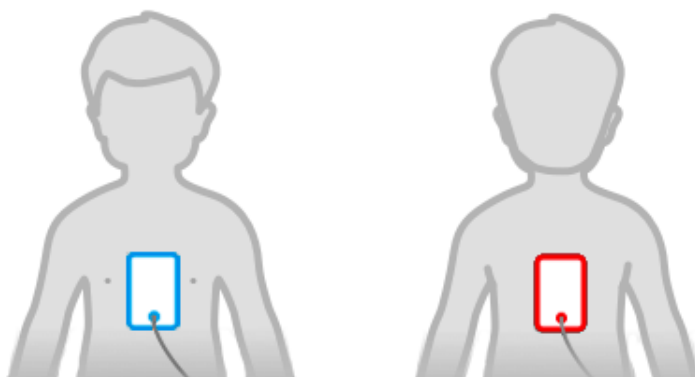
Pentru a efectua salvarea AED, urmați această procedură:

1. Accesați pacientul și asigurați-vă că acesta este potrivit pentru AED.
2. Conectați cablul de terapie la echipament, apoi conectați cablul de terapie și suporturile electrozilor. Pentru informații, consultați 4.2 *Conectarea cablului de terapie* și 4.3 *Conectarea suporturilor de electrozi multifuncționale*.
3. Pregătiți pielea pacientului. Pentru informații suplimentare, consultați 4.7 *Pregătirea pacientului pentru aplicarea electrodului*.
4. Aplicați padelele electrozilor pe pacient în modul indicat pe ambalajul padelelor.

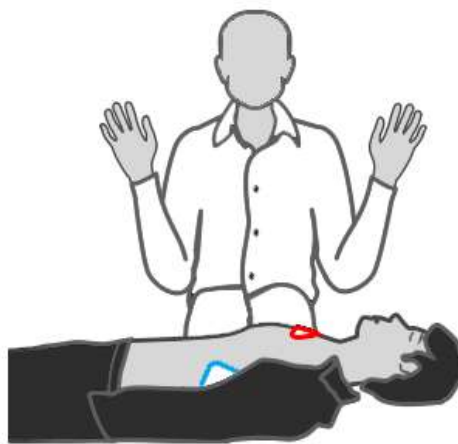
- Pentru pacienții adulți, utilizați poziționarea antero-laterală:
 - ◆ Așezați padela roșie (stern) pe partea dreaptă sus a trunchiului pacientului, în lateral față de stern și sub claviculă.
 - ◆ Așezați padela albastră (apex) pe mamelonul stâng al pacientului în linia median-axilară, cu centrul electrodului în linia median-axilară.



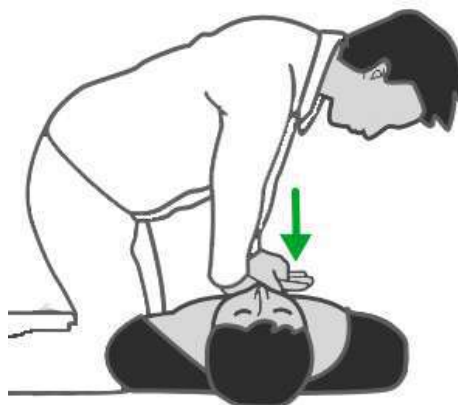
- Pentru pacienții copii, utilizați poziționarea antero-posterioară:
 - ◆ Așezați padela albastră (apex) în centrul toracelui pacientului, între mameloane.
 - ◆ Așezați padela roșie (stern) în centrul spatelui pacientului.



5. Verificați simbolul categoriei de pacienți în zona cu informații despre pacient. Dacă este necesar, selectați simbolul categoriei de pacienți și modificați setarea **Categoria de pacienți**.
6. Nivelul de energie implicit este modificat automat în funcție de setarea categoriei de pacienți.
 - ◆ Pentru pacienții adulți, nivelul de energie recomandat pentru primul șoc este de 200 J.
 - ◆ Pentru pacienții copii, nivelul de energie recomandat pentru primul șoc este de 50 J.
7. Nu atingeți pacientul, așteptați să fie realizată analiza ritmului cardiac.
 - ◆ Dacă este detectat un ritm șocabil, echipamentul afișează mesajul „**Recomandare șoc!**”. Apoi efectuați pasul 8.
 - ◆ Dacă este detectat un ritm neșocabil, echipamentul afișează mesajul „**Nicio avertizare privind șocul!**” și intră în starea RCP în mod implicit. Apoi efectuați pasul 10.



8. Nu atingeți pacientul, așteptați ca echipamentul să se încarce la nivelul de energie implicit.
 - ◆ Dacă ritmul cardiac este detectat nemodificat și adecvat pentru un șoc, echipamentul se încarcă automat la nivelul implicit de energie. Echipamentul dă un ton de încărcare, butonul șoc luminează intermitent și afișează mesajul **„Nu atingeți pacientul! Apăsați butonul Șoc”**. Apoi efectuați pasul 9.
 - ◆ Dacă ritmul cardiac este detectat schimbat și nu este adecvat pentru un șoc, echipamentul se dezarmează automat. Apoi efectuați pasul 7.
9. Administrați un șoc.
 - ◆ Apăsați butonul șoc care luminează intermitent de pe echipament în timpul configurat, echipamentul va aplica un șoc de nivelul de energie implicit. Apoi efectuați pasul 10.
 - ◆ Dacă ritmul cardiac este detectat schimbat și nu este adecvat pentru un șoc, echipamentul se dezarmează automat. Apoi efectuați pasul 7.
10. Efectuați RCP.
 - ◆ Dacă timpul RCP expiră, efectuați operațiunile conform instrucțiunilor din analiza ritmului în timpul RCP. Echipamentul reia automat analiza la finalizarea perioadei de pauză.
 - ◆ Dacă pacientul este conștient și respiră normal, așteptați până la sosirea echipajului medical de urgență.



Când **Serie șoc** este setat la mai mult de unu, echipamentul reia analiza ritmului cardiac după ce este administrat șocul pentru a determina dacă șocul a avut succes și apoi continuă să administreze următoarele șocuri la nivelul de energie implicit. Nivelurile de energie **Durată până la Auto-dezarm., Serie șoc** și implicit pot fi modificate numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.2.2 *Fila Configurare AED*.

NOTĂ

- **Poziționarea antero-laterală pentru pacienții adulți și poziționarea antero-posterioară pentru pacienții copii sunt poziții recomandate pentru defibrilarea cu suporturile de electrozi.**
- **Pentru defibrilarea pacienților copii, trebuie utilizate suporturile de electrozi pentru copii.**
- **Dacă suporturile de electrozi pentru copii nu sunt disponibile, pot fi utilizate în schimb suporturile de electrozi pentru adulți și setați Categoria de pacienți la Copil.**
- **Butonul șoc trebuie apăsat pentru aplicarea unui șoc. Echipamentul nu va aplica automat șocuri.**
- **Impedanța este rezistența care se găsește între suporturile de electrozi sau paletele externe. Pentru a administra o descărcare eficientă de energie, impedanța trebuie depășită. Gradul de impedanță variază în funcție de pacient. Este afectată de alți factori, cum ar fi prezența pilozității toracice, umiditatea și loțiunile sau pulberile pe pielea pacientului. Dacă este afișat mesajul „Impedance Too High, Shock Not Delivered” (Impedanță prea mare, șocul nu a fost administrat), asigurați-vă că pielea pacientului a fost uscată și că orice pilozitate toracică a fost tunsă. Dacă mesajul persistă, înlocuiți suporturile electrozilor sau cablul suporturilor cu unele noi.**

5.6 Modificarea setărilor AED

Setările AED pot fi modificate numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.2.2 *Fila Configurare AED*.

5.7 Mesaje vocale AED

Tabelul de mai jos enumeră mesajele vocale care pot apărea în modul AED.

Mesaj vocal	Descriere
Conectați cablul padelelor.	Nu este conectat niciun cablu de terapie sau defecțiune de conectare a padelelor.
Aplicați padelele.	Pacientul este detectat neatașat cu suporturi de electrozi.
Analiză în curs, nu atingeți pacientul.	Se repetă până când analiza ritmului cardiac este finalizată. Acest mesaj va fi întrerupt dacă aparatul este pregătit să administreze șocul.
Se recomandă șocul!	Informează că a fost detectat un ritm șocabil.
Nu se recomandă șocul	Informează că a fost detectat un ritm neșocabil.
Nu atingeți pacientul. Apăsați butonul Șoc.	Informează că echipamentul este complet încărcat și este pregătit să administreze șocul.
Șoc administrat.	Informează că șocul a fost administrat.
Sarcină îndepărtată.	Echipamentul detectează o modificare de ritm și anulează șocul.
Respirație	Vă solicită să administrați două respirații de resuscitare pacientului.
Începeți RCP imediat	Vă solicită să începeți RCP imediat.
Opriti RCP.	Vă solicită să opriți RCP.
Mișcare detectată. Nu atingeți sau mișcați pacientul.	Echipamentul detectează artefacte de interferență ECG; nu mai mișcați sau nu mai atingeți pacientul.
Zgomot detectat. Asigurați-vă că padelele sunt atașate ferm.	Echipamentul detectează artefacte de interferențe ECG; este necesar un contact mai bun al padelelor piele.
Aplicați imediat compresii toracice.	Vă solicită să administrați compresii pacientului.

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

6 Defibrilare manuală

6.1 Introducere privind defibrilarea manuală

În modul Defibrilare manuală, trebuie să evaluați ritmul cardiac al pacientului și să decideți să efectuați defibrilarea manuală în funcție de starea pacientului. Modul Defibrilare manuală oferă, de asemenea, funcția de cardioversie sincronizată. Mesajele furnizate vă ghidează pe tot parcursul procesului de defibrilare.

Echipamentul oferă, de asemenea, asistență pentru RCP în compresiile toracice. Pentru informații suplimentare, consultați *7 Asistență RCP*.

6.2 Informații de siguranță pentru defibrilare manuală

PERICOL

- Curentul de defibrilare poate cauza răniri grave ale operatorilor sau altor persoane prezente. Nu atingeți pacientul sau orice obiect metalic (inclusiv patul sau targa) conectat la pacient în timpul defibrilării.
 - Evitați contactul dintre părți ale corpului pacientului, cum ar fi zonele de piele expuse din ale capului sau membrelor, fluidele conductoare, cum ar fi gelurile, sângele sau serul fiziologic și obiectele metalice, cum ar fi cadrul patului sau o targă, care pot genera trasee nedorite pentru curentul de defibrilare.
 - În timpul defibrilării, nu permiteți ca suporturile și paletele de electrozi să intre în contact între ele sau cu electrozi ECG, conductoare, pansamente etc. Contactul cu obiectele metalice poate devia curentul departe de inimă, ceea ce duce la formarea de arcuri electrice și la arsuri ale pielii pacientului.
 - În timpul defibrilării manuale, asigurați-vă că mâinile sunt uscate și fără gel conducător pentru a evita riscul de electrocutare.
-

AVERTISMENT

- În timpul cardioversiei sincronizate, dacă monitorizați ECG-ul pacientului prin palete externe, artefactele introduse prin mișcarea padelelor pot semăna cu o undă R și pot declanșa un șoc de defibrilare.
 - A nu se utiliza lichide conductoare. Utilizați numai gel conducător specificat de producătorul echipamentului.
 - Dacă se utilizează palete externe pentru defibrilare, aplicați paletel externe strâns și uniform pe toracele pacientului pentru a asigura un bun contact cu pielea.
 - Clinicienii trebuie să selecteze un nivel de energie adecvat pentru defibrilarea pacienților copii.
-

ATENȚIE

- Accesarea modului Defibrilare manuală poate fi configurată ca fiind protejată prin parolă. Asigurați-vă că știți și rețineți parola. În caz contrar, terapia de defibrilare manuală nu poate fi administrată.
 - Îndepărtați gelul conducător de pe paletel externe la finalizarea terapiei pentru a preveni corodarea padelelor.
 - Înainte de a utiliza echipamentul, deconectați pacientul de la toate echipamentele care nu sunt protejate la defibrilare.
 - Nu încărcați și nu administrați niciodată șocuri în mod frecvent în situații non-clinice. În caz contrar, s-ar putea produce deteriorarea echipamentului.
-

NOTĂ

- Impedanța este rezistența care se găsește între suporturile de electrozi sau paletele externe. Pentru a administra o descărcare eficientă de energie, impedanța trebuie depășită. Gradul de impedanță variază în funcție de pacient. Este afectată și de alți factori, cum ar fi prezența pilozității toracice, umiditatea și loțiunile sau pulberile pe pielea pacientului. Dacă se afișează mesajul „Impedanță prea ridicată, Șoc neadministrat”, asigurați-vă că pielea pacientului a fost uscată și că orice pilozitate toracică a fost tunsă. Dacă mesajul persistă, înlocuiți plăcuțele de electrod, paletele externe sau cablul de terapie cu unul nou.
- Alarmerile sunt oprite automat și mesajul „Alarmă dezactivată” este afișat atunci când echipamentul intră în modul Defibrilare manuală. Alarmerile rămân dezactivate până când sunt activate prin apăsarea butonului Pauză alarmă, până când se intră în modul sincronizare, în modul de monitorizare sau în modul stimulator cardiac.
- Defibrilarea este efectuată întotdeauna prin paletă sau suporturile de electrozi. Cu toate acestea, puteți utiliza, de asemenea, electrodul ECG ca sursă ECG alternativă pentru a monitoriza ECG în timpul defibrilării. Dacă electrozii ECG sunt conectați, poate fi afișată orice derivație disponibilă.
- Resuscitarea cu succes depinde de numeroase variabile specifice stării psihologice a pacientului și circumstanțelor evenimentului pacientului. Neobținerea unui rezultat pozitiv în cazul unui pacient nu reprezintă un indicator fiabil de performanță a echipamentului. Prezența sau absența unui răspuns muscular la transferul de energie în timpul electroterapiei nu reprezintă un indicator fiabil al alimentării cu energie sau al performanței dispozitivului.

6.3 Accesul la modul Defibrilare manuală

Pentru a accesa modul Defibrilare manuală, alegeți oricare dintre următoarele modalități:

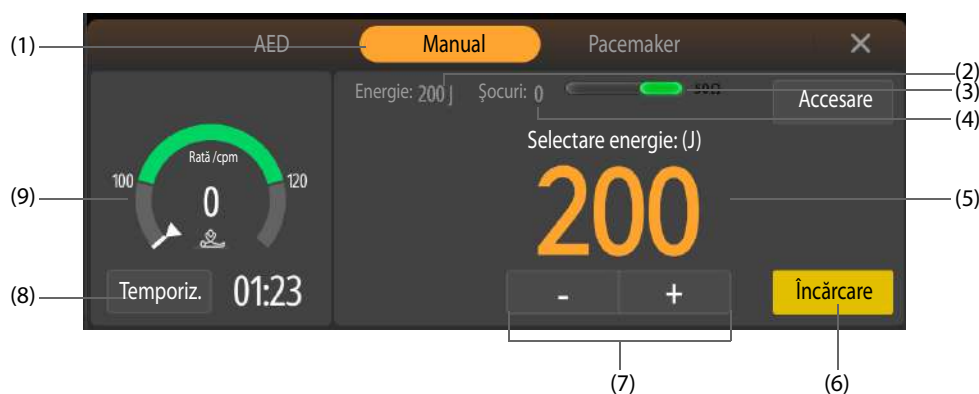
- Selectați tasta rapidă **Funcție defib/pacemaker**.
- Apăsați oricare dintre butoanele Selectare energie, Încărcare și șoc de pe echipament.
- Dacă **Mod Pornire implicit** este setat la **Defibr. manuală**, echipamentul intră automat în modul Defibrilare manuală după pornire. Setarea **Mod Pornire implicit** poate fi modificată numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.1 *Meniu Configurare generală*.
- În fereastra **AED**, selectați fila **Manual**.
- În fereastra **Pacemaker**, selectați fila **Manual**.

Accesarea modului Defibrilare manuală poate fi configurată ca fiind protejată prin parolă. Setarea **Acces terapie** poate fi modificată numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.2.1 *Fila Configurare defibrilare manuală*.

În modul Defibrilare manuală, este afișată fereastra Defibrilare manuală, prima formă de undă afișată este reprezentată de semnalele ECG achiziționate prin suporturile electrozilor sau prin padele, toți parametrii sunt monitorizați. Alarmerile sunt oprite.

6.4 Afișarea ferestrei de defibrilare manuală

Figura următoare prezintă fereastra Defibrilare manuală.



- (1) Mod de funcționare
- (2) Energie selectată

- (3) Indicatorul de contact cu pacientul și valoarea impedanței (configurabilă): indică starea contactului dintre pacient și suporturile electrozilor sau dintre pacient și paletele externe. Pentru informații suplimentare, consultați 4.8 Verificarea indicatorului de contact cu pacientul.
- (4) Contor de șocuri
- (5) Mesaj de terapie: instruește operațiile de terapie.
- (6) Tastă de încărcare: încarcă echipamentul la nivelul de energie dorit.
- (7) Tastă Selectare energie: selectează nivelul de energie dorit.
- (8) Cronometru RCP: pornește sau oprește numărătoarea inversă RCP.
- (9) Mesaj de conectare/tablou de bord RCP:
 - ◆ Mesaj de conectare: dacă nu este conectat cablul de terapie, este afișat un mesaj.
 - ◆ Tabloul de bord RCP: oferă instrucțiuni privind comprimările pieptului, inclusiv cronometrul RCP, rata de compresie și timpul de întrerupere.

6.5 Procedură de defibrilare externă

6.5.1 Analiza inteligentă în timpul defibrilării externe

Analiza inteligentă este dezactivată implicit în timpul procesului de defibrilare manuală. Setarea comutatorului **Analiză inteligentă** poate fi modificată numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.2.1 Fila Configurare defibrilare manuală.

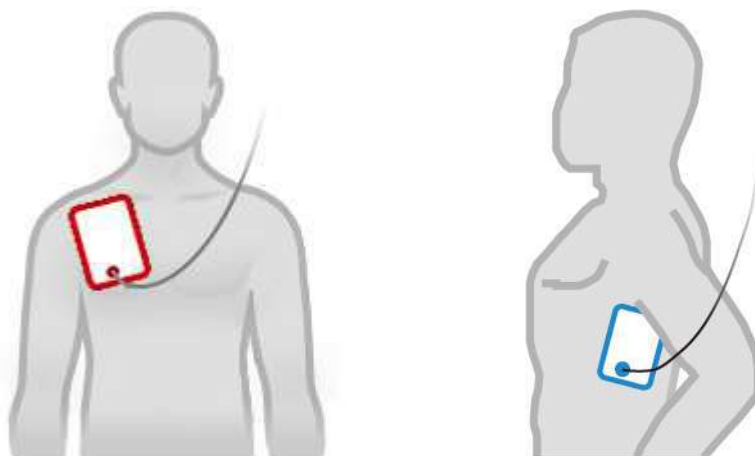
Analiza inteligentă detectează conexiunea pacientului, analizează ritmul cardiac al pacientului, oferă sfaturi cu privire la încărcarea echipamentului și administrarea unui șoc. Puteți efectua operațiuni urmând instrucțiunile și imaginile ilustrate pe ecran. Când este afișat mesajul „**Semnalul ECG este perturbat**”, există interferențe de semnal sau artefacte de mișcare. În acest caz, trebuie să verificați conexiunea dintre suporturile electrozilor/paletele externe și pacient.

Analiza inteligentă se oprește în timpul încărcării. După ce încărcarea este finalizată, analiza inteligentă repornește atunci când confirmați că mai este nevoie de un șoc și apăsați butonul șoc.

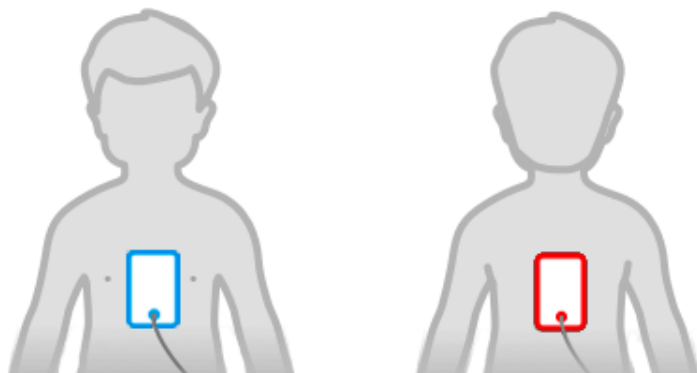
6.5.2 Utilizarea suporturilor electrozilor pentru defibrilare externă

Pentru a efectua defibrilarea externă, urmați această procedură:

1. Accesați pacientul și asigurați-vă că acesta este potrivit pentru defibrilarea externă.
2. Conectați cablul de terapie la echipament, apoi conectați cablul de terapie și suporturile electrozilor. Pentru informații, consultați 4.2 Conectarea cablului de terapie și 4.3 Conectarea suporturilor de electrozi multifuncționale.
3. Pregătiți pielea pacientului. Pentru informații suplimentare, consultați 4.7 Pregătirea pacientului pentru aplicarea electrodului.
4. Aplicați padelele electrozilor pe pacient în modul indicat pe ambalajul padelelor.
 - Pentru pacienții adulți, utilizați poziționarea antero-laterală:
 - ◆ Așezați padela roșie (stern) pe partea dreaptă sus a trunchiului pacientului, în lateral față de stern și sub claviculă.
 - ◆ Așezați padela albastră (apex) pe mamelonul stâng al pacientului în linia median-axilară, cu centrul electrodului în linia median-axilară.



- Pentru pacienții copii, utilizați poziționarea antero-posterioară:
 - ◆ Așezați padela albastră (apex) în centrul toracelui pacientului, între mameloane.
 - ◆ Așezați padela roșie (stern) în centrul spatelui pacientului.



5. Verificați simbolul categoriei de pacienți în zona cu informații despre pacient. Dacă este necesar, selectați simbolul categoriei de pacienți și modificați setarea **Categoria de pacienți**.
6. Nivelul de energie implicit este modificat automat în funcție de setarea categoriei de pacienți.
 - ◆ Pentru pacienții adulți, nivelul de energie recomandat pentru primul șoc este de 200 J.
 - ◆ Pentru pacienții copii, nivelul de energie recomandat pentru primul șoc este de 50 J.
7. Selectați nivelul de energie în oricare dintre următoarele moduri:
 - ◆ Apăsați butonul Selectare energie de pe echipament.
 - ◆ Selectați tasta Selectare energie din fereastra Defibrilare manuală. Selectarea și menținerea acesteia oferă o selecție rapidă.
8. Apăsați butonul **Încărcare** de pe echipament.
9. Așteptați ca echipamentul să se încarce la nivelul de energie dorit. Echipamentul emite un ton de încărcare și dispune de o bară de progres în schimbare.
 - ◆ Dacă nivelul de energie selectat nu este adecvat pentru pacient, efectuați pasul 7 și echipamentul se dezactivează automat.
 - ◆ Dacă ritmul cardiac este modificat și nu este adecvat pentru un șoc, puteți selecta **Dezarm** pentru a opri încărcarea.
10. Apăsați butonul intermitent șoc de pe echipament pentru a administra un șoc. Dacă nu apăsați butonul șoc în timpul configurat, echipamentul se dezarmează automat.
11. Efectuați RCP. Dacă este necesar, selectați **Temporiz. Începere** pentru a activa numărătoarea inversă RCP.

Când este pornit **Serie energie**, echipamentul administrează un șoc la nivelul de energie implicit. După 3 șocuri, echipamentul livrează următoarele șocuri la nivelul de energie implicit de **Energie 3**. Setarea de comutare a **Serie energie** și nivelurile implicite de energie pot fi modificate numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.2.1 *Fila Configurare defibrilare manuală*.

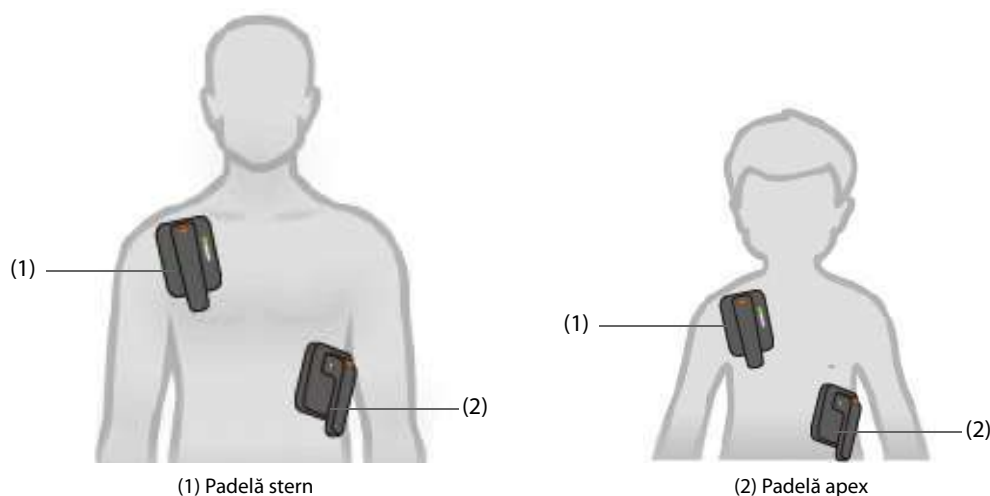
NOTĂ

- **Poziționarea antero-laterală pentru pacienții adulți și poziționarea antero-posterioară pentru pacienții copii sunt poziții recomandate pentru defibrilarea cu suporturile de electrozi.**
- **Pentru defibrilarea pacienților copii, puteți utiliza nivelul de energie, sau ajustați nivelul de energie în conformitate cu protocoalele medicale locale.**
- **Pentru defibrilarea pacienților copii, trebuie utilizate suporturile de electrozi pentru copii.**
- **Dacă suporturile de electrozi pentru copii nu sunt disponibile, pot fi utilizate în schimb suporturile de electrozi pentru adulți și setați Categoria de pacienți la Copil.**
- **Pentru defibrilarea pacienților copii, setați nivelul de energie în funcție de starea clinică a pacientului. Nivelul de energie pentru pacientul copil trebuie să fie mai mic decât setarea implicită.**

6.5.3 Utilizarea paletelor externe pentru defibrilare externă

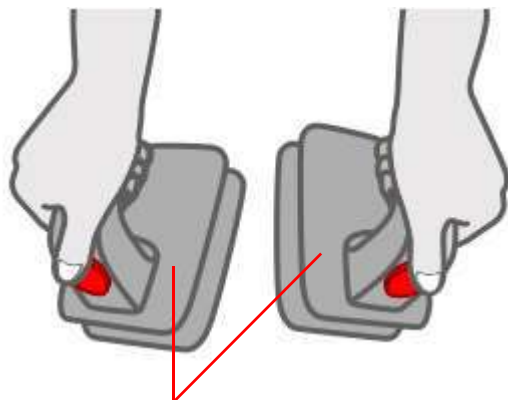
Pentru a efectua defibrilarea externă, urmați această procedură:

1. Accesați pacientul și asigurați-vă că acesta este potrivit pentru defibrilarea externă.
2. Conectați cablul de terapie la echipament, apoi conectați cablul de terapie și paletele externe. Pentru informații, consultați 4.2 *Conectarea cablului de terapie* și 4.4 *Conectarea paletelor externe*.
3. Pregătiți pielea pacientului. Pentru informații suplimentare, consultați 4.7 *Pregătirea pacientului pentru aplicarea electrodului*.
4. Aplicați gel pentru electrozi pe electrozii paletelor.
5. Aplicați paletele externe pe pacient utilizând poziționarea antero-laterală.
 - ◆ Așezați padela pentru stern pe partea dreaptă sus a trunchiului pacientului, în lateral față de stern și sub claviculă.
 - ◆ Așezați padela pentru apex pe mamelonul stâng al pacientului în linia median-axilară, cu centrul electrodului în linia median-axilară.



6. Verificați simbolul categoriei de pacienți în zona cu informații despre pacient. Dacă este necesar, selectați simbolul categoriei de pacienți și modificați setarea **Categoria de pacienți**.
7. Nivelul de energie implicit este modificat automat în funcție de setarea categoriei de pacienți.
 - ◆ Pentru pacienții adulți, nivelul de energie recomandat pentru primul șoc este de 200 J.
 - ◆ Pentru pacienții copii, nivelul de energie recomandat pentru primul șoc este de 50 J.
8. Selectați nivelul de energie în oricare dintre următoarele moduri:
 - ◆ Apăsați butonul Selectare energie de pe echipament.
 - ◆ Apăsați butonul Selectare energie de pe padela apex.
 - ◆ Selectați tasta Selectare energie din fereastra Defibrilare manuală. Selectarea și menținerea acesteia oferă o selecție rapidă.

9. Încărcați echipamentul prin oricare din următoarele moduri:
 - ◆ Apăsați butonul **Selectare energie** de pe padela apex.
 - ◆ Apăsați butonul **Încărcare** de pe echipament.
 - ◆ Selectați **Încărcare** din fereastra Defibrilare manuală.
10. Așteptați ca echipamentul să se încarce la nivelul de energie dorit. Echipamentul emite un ton de încărcare și dispune de o bară de progres în schimbare.
 - ◆ Dacă nivelul de energie selectat nu este adecvat pentru pacient, efectuați pasul 8 și echipamentul se dezactivează automat.
 - ◆ Dacă ritmul cardiac este modificat și nu este adecvat pentru un șoc, puteți selecta **Dezarm.** pentru a opri încărcarea.
11. Apăsați simultan butoanele șoc de pe paletele externe. Dacă nu apăsați butoanele șoc în timpul configurat, echipamentul se dezarmează automat.



Nu atingeți această suprafață și partea de dedesubt!

12. Efectuați RCP. Dacă este necesar, selectați **Temporiz. începere** pentru a activa numărătoarea inversă RCP. Când este pornit **Serie energie**, echipamentul administrează un șoc la nivelul de energie implicit. După 3 șocuri, echipamentul livrează următoarele șocuri la nivelul de energie implicit de **Energie 3**. Setarea de comutare a **Serie energie** și nivelurile implicite de energie pot fi modificate numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.2.1 *Fila Configurare defibrilare manuală*.

AVERTISMENT

- **țineți numai părțile izolatoare ale mânerelor padelelor pentru a evita pericolul de electrocutare în timpul încărcării sau administrării șocurilor.**
-

NOTĂ

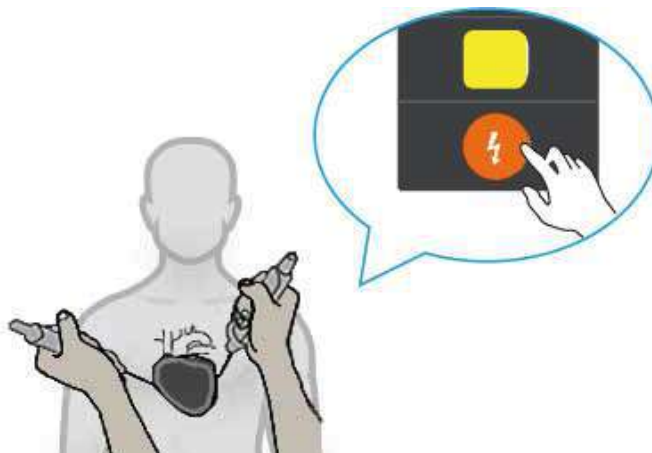
- **Amplasarea antero-laterală este singura pentru defibrilarea cu palete externe.**
 - **Atunci când sunt utilizate palete externe, butonul șoc de pe panoul frontal este dezactivat.**
 - **Pentru defibrilarea pacienților copii, puteți utiliza nivelul de energie, sau ajustați nivelul de energie în conformitate cu protocoalele medicale locale.**
 - **Pentru defibrilarea pacienților copii, setați nivelul de energie în funcție de starea clinică a pacientului. Nivelul de energie pentru pacientul copil trebuie să fie mai mic decât setarea implicită.**
-

6.6 Procedură de defibrilare internă

Pentru a efectua defibrilarea internă, urmați această procedură:

1. Accesați pacientul și asigurați-vă că acesta este potrivit pentru defibrilarea internă.
2. Conectați cablul de terapie al padelelor interne la echipament. Pentru informații, consultați 4.2 *Conectarea cablului de terapie*.
3. Apăsați butonul **Selectare energie** de pe echipament pentru a selecta energia.

4. Așezați suprafața conductoare a electrozilor padelelor pe atriul drept și ventriculul stâng ale pacientului.
5. Încărcați echipamentul prin oricare din următoarele moduri:
 - ◆ Apăsați butonul **Încărcare** de pe echipament.
 - ◆ Selectați **Încărcare** din fereastra Defibrilare manuală.
6. Administrați un șoc pacientului.
 - ◆ Pentru padelele fără buton, apăsați butonul șoc de pe echipament.



- ◆ Pentru padelele cu buton, apăsați butonul șoc de pe mânerul drept al padelei.



NOTĂ

- Pentru a evita posibilele daune cardiace de la energii mai mari, selecția de energie pentru defibrilarea internă este limitată la 50J.
- Curățați și sterilizați padelele interne după fiecare utilizare. În caz contrar, pot apărea infecții severe.

6.7 Cardioversie sincronizată

Anumite aritmii, cum ar fi fibrilația atrială, necesită sincronizarea descărcării defibrilației cu unda R ECG pentru a evita inducerea fibrilației ventriculare. Când butonul șoc (sau butoanele, dacă se folosesc padele) este apăsat și ținut apăsat, echipamentul se descarcă la următoarea undă R detectată.

Cu cardioversia sincronizată activată, vi se recomandă să utilizați electrozi ECG pentru monitorizarea ECG, să utilizați suporturi de electrozi, palete externe sau palete interne pentru administrarea șocurilor. De asemenea, puteți utiliza suporturile de electrozi sau paletele externe atât pentru monitorizarea ECG, cât și pentru administrarea șocurilor.

Dacă este conectat un monitor de pacient la distanță, cum ar fi un monitor de pacient la patul pacientului, echipamentul asigură cardioversia sincronizată la distanță.

ATENȚIE

- **Utilizarea padelor interne pentru cardioversia sincronizată necesită ca ECG-ul pacientului să fie achiziționat prin intermediul unui cablu ECG standard. ECG-ul pacientului achiziționat prin padelele interne poate să nu fie fiabil pentru cardioversia sincronizată din cauza zgomotului excesiv sau a artefactelor care provoacă detectarea inadecvată a undelor R.**

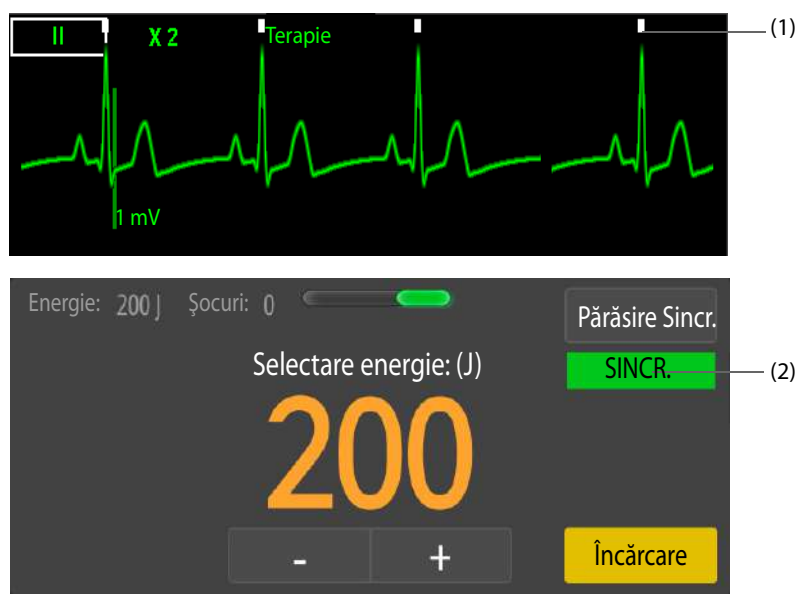
6.7.1 Activarea cardioversiei sincronizate

Pentru a activa cardioversia sincronizată, respectați această procedură:

1. Accesați modul Defibrilare manuală. Pentru informații suplimentare, consultați 6.3 *Accesul la modul Defibrilare manuală*.
2. Alegeți modul corespunzător pe baza setării comutatorului la **Sincr. de la distanță**. **Sincr. de la distanță** este dezactivat în mod implicit. Această setare poate fi modificată numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.2.1 *Fila Configurare defibrilare manuală*.
 - ◆ Dacă este oprit, selectați **Accesare Sincr.** → **Da**.
 - ◆ Dacă este pornit, selectați **Accesare Sincr.** → **Da** → **Local**.

Cu cardioversia sincronizată activată, sistemul de alarmă este activat în mod automat, producătorul **SINCR.** apare în zona de informații Defibrilare manuală și un marker apare deasupra fiecărei unde R.

Următoarele figuri arată fereastra Defibrilare manuală cu cardioversia sincronizată activată.



(1) Marcaj pentru undele R

(2) Marcator de SINCRONIZARE

6.7.2 Procedura de cardioversie sincronizată

Procedura de cardioversie sincronizată în această secțiune, electrozii ECG sunt utilizați pentru monitorizarea ECG, iar paletelile externe sunt utilizate pentru administrarea șocurilor.

Pentru a efectua cardioversia sincronizată, respectați această procedură:

1. Accesați pacientul și asigurați-vă că acesta este potrivit pentru cardioversie sincronizată.
2. Conectați cablul de terapie la echipament, apoi conectați cablul de terapie și paletelile externe. Pentru informații, consultați 4.2 *Conectarea cablului de terapie* și 4.4 *Conectarea paletelor externe*. Pentru detalii despre conectarea altor accesorii pentru administrarea șocurilor, consultați descrierea corespunzătoare din 4 *Pregătirea terapiei*.
3. Pregătiți pielea pacientului. Pentru informații suplimentare, consultați 4.7 *Pregătirea pacientului pentru aplicarea electrodului*.
4. Aplicați electrozii ECG la pacient. Pentru informații suplimentare, consultați 11.4.2 *Aplicarea electrozilor ECG*.

5. Activarea cardioversiei sincronizate. Pentru informații suplimentare, consultați 6.7.1 *Activarea cardioversiei sincronizate*.
6. Selectați o derivație. Derivația selectată ar trebui să aibă un semnal clar și un complex QRS mare.
7. Verificați dacă deasupra fiecărei unde R apare un marcaj alb de undă R. În cazul în care marcasele undelor R nu apar sau nu coincid cu undele R, de exemplu deasupra undelor T, selectați o altă derivație.
8. Apăsați butonul Selectare energie de pe Apex pentru a selecta nivelul de energie. Pentru detalii despre selectarea nivelului de energie cu alte accesorii, consultați descrierea corespunzătoare din 6.5.2 *Utilizarea suporturilor electrozilor pentru defibrilare externă* și 6.6 *Procedură de defibrilare internă*.
9. Apăsați butonul Încărcare de pe padela Apex. Pentru detalii privind încărcarea echipamentului cu alte accesorii, a se vedea descrierea corespunzătoare din 6.5.2 *Utilizarea suporturilor electrozilor pentru defibrilare externă* și 6.6 *Procedură de defibrilare internă*.
10. Apăsați simultan butoanele șoc de pe paletelile externe. Pentru detalii despre administrarea unui șoc cu alte accesorii, consultați descrierea corespunzătoare din 6.5.2 *Utilizarea suporturilor electrozilor pentru defibrilare externă* și 6.6 *Procedură de defibrilare internă*.
11. Apăsați și mențineți apăsat butoanele șoc de pe ambele palete externe până când este aplicat șocul.

NOTĂ

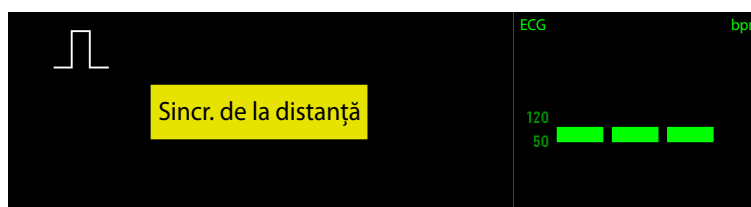
- În timpul cardioversiei sincronizate, șocul va fi livrat atunci când echipamentul detectează următoarea undă R. În cazul în care se utilizează electrozi sau palete interne fără buton, trebuie să apăsați și să mențineți apăsat butonul șoc de pe echipament până când este administrat șocul. Dacă se folosesc palete externe, trebuie să țineți apăsat butoanele șoc de pe ambele palete externe până când este administrat șocul. Dacă se folosesc padele interne cu buton, trebuie să apăsați și să țineți apăsat butonul șoc de pe mânerul drept al padelei până când se produce șocul.

6.7.3 Cardioversia sincronizată la distanță

Pentru a activa cardioversia sincronizată la distanță, trebuie să porniți **Sincr. de la distanță**. **Sincr. de la distanță** este dezactivat în mod implicit. Această setare poate fi modificată numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.2.1 *Fila Configurare defibrilare manuală*.

Pentru a efectua cardioversia sincronizată la distanță, respectați această procedură:

1. Conectați un capăt al cablului de intrare pentru defibrilare sincronă la conectorul multifuncțional al unui monitor de pat.
2. Conectați celălalt capăt al intrării pentru defibrilare sincronă la conectorul multifuncțional al echipamentului.
3. În fereastra Defibrilare manuală, select **Accesare Sincr.** și apoi **La dist.**, pentru a accesa cardioversia sincronizată la distanță. Mesajul „**Sincr. de la distanță**” este evidențiat într-o casetă galbenă și afișat în fereastră.
4. Confirmați că o undă pătrată luminează intermitent cu fiecare undă R detectată pe monitorul de la distanță, ceea ce indică faptul că echipamentul primește un impuls sincronizat.



5. Efectuați cardioversia sincronizată. Pentru informații suplimentare, consultați 6.7.2 *Procedura de cardioversie sincronizată*.

NOTĂ

- În timpul cardioversiei sincronizate la distanță, echipamentul local nu afișează forma de undă ECG. Pentru a vizualiza ECG-ul pacientului, verificați monitorul la distanță.
- Atunci când utilizați un monitor la distanță ca sursă ECG, un tehnician biomedical trebuie să verifice dacă monitorul de la distanță și combinația de echipamente vor furniza un șoc sincronizat în termen de 60 ms după ce este generat vârful următoarei unde R.

6.7.4 Administrarea de șocuri sincronizate suplimentare

Pentru a administra șocuri sincronizate suplimentare, alegeți modul corespunzător pe baza setării comutatorului la **Sincr. după șoc**.

- Dacă este pornită, repetați pașii de la 6 la 11, așa cum este descris în 6.7.1 *Activarea cardioversiei sincronizate*.
- Dacă este oprită, activați din nou cardioversia sincronizată, repetați pașii de la 5 la 11, așa cum este descris în 6.7.1 *Activarea cardioversiei sincronizate*.

Sincr. după șoc este dezactivat în mod implicit. Această setare poate fi modificată numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.2.1 *Fila Configurare defibrilare manuală*.

6.7.5 Ieșirea din cardioversia sincronizată

Pentru a ieși din cardioversia sincronizată, alegeți modul corespunzător pe baza setării comutatorului la **Sincr. după șoc**.

- Dacă este pornită, selectați **Părăsire Sincr.**
- Dacă este oprită, echipamentul iese automat din cardioversia sincronizată după administrarea unui șoc.

Sincr. după șoc este dezactivat în mod implicit. Această setare poate fi modificată numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.2.1 *Fila Configurare defibrilare manuală*.

6.8 Modificarea setărilor de defibrilare manuală

Setările Defibrilare manuală pot fi modificate numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.2.1 *Fila Configurare defibrilare manuală*.

7 Asistență RCP

7.1 Introducere în asistența RCP

Atunci când efectuați RCP, echipamentul poate oferi asistență RCP în compresiile toracice.

7.2 Informații de siguranță privind asistența RCP

AVERTISMENT

- Efectuați RCP pe un pacient pe teren ferm, dacă este posibil. Când efectuați RCP unui pacient întins pe o saltea, trebuie utilizată o placă pentru spate pentru a limita adâncimea comprimată care este absorbită de saltea. În funcție de caracteristicile saltelei, ale plăcii pentru spate și ale pacientului, adâncimea de compensare nu garantează că pieptul pacientului este comprimat cu 50 mm.
- Atunci când pacientul respiră cu frecvență mare sau în tratamentul ventilației de frecvență mare, asistența RCP perturbată de mișcările toracice poate oferi un feedback inexact. Trebuie să numărați compresiile de unul singur și să nu vă bazați pe rata de compresie furnizată de asistența RCP în astfel de condiții.
- Asistența de resuscitare nu este destinată utilizării într-un mediu în mișcare, cum ar fi o ambulanță. Dacă este utilizată în timpul transportului pacientului, asistența RCP poate oferi un feedback inexact. Dacă RCP este indicată într-un mediu în mișcare, nu vă bazați pe feedback-ul furnizat de asistența RCP în astfel de condiții.

NOTĂ

- Senzorul RCP nu este disponibil în Marea Britanie, Germania și Franța.

7.3 Accesarea stării RCP

Echipamentul intră automat în starea RCP în situațiile prezentate mai jos:

- În modul AED, este detectat un ritm neșocabil, cu un mesaj „**Nicio avertizare privind șocul!**”.
- În modul AED, este administrat un șoc și analiza ritmului cardiac este întreruptă.
- În modul Defibrilare manuală, scuturați și comprimați senzorul RCP.

Starea RCP continuă implicit timp de 2 minute. Setarea **Durată CPR** poate fi modificată numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.2.1 *Fila Configurare defibrilare manuală* și 24.7.2.2 *Fila Configurare AED*.

7.4 Analiza ritmului în timpul RCP

În modul AED, echipamentul analizează imediat ritmul cardiac al pacientului după expirarea timpului RCP.

- Dacă este analizat ca un ritm șocabil cu un mesaj „**Recomandare șoc!**”, trebuie să apăsați butonul șoc care luminează intermitent de pe echipament.
- Dacă este analizat ca un ritm nonșocabil cu un mesaj „**Nicio avertizare privind șocul!**”, trebuie să continuați să efectuați RCP.
- Dacă este analizat ca un ritm nedeterminat cu un mesaj „**Nu atingeți pacientul! În curs de analizare...**”, trebuie să așteptați analiza fără nicio operațiune.

7.5 Metronom RCP

Cu metronomul RCP activat, echipamentul vă ghidează cu sunete de metronom pentru a efectua compresia toracică și ventilația la ritmul recomandat de AHA/ERC. Rata implicită de compresie/ventilație este 30:2.

Metronomul RCP este activat implicit. Setările **Metronom CPR** și rata de compresie/ventilație pot fi modificate numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.2.4 *Fila Configurare RCP* și 24.7.2.2 *Fila Configurare AED*.

AVERTISMENT

- **Semnalele sonore ale metronomului RCP nu semnaleză informații referitoare la starea pacientului. Deoarece starea pacientului se poate schimba într-un interval scurt de timp, acesta trebuie să fie evaluat în permanență. Nu efectuați RCP pe un pacient care este conștient sau respiră normal.**
-

NOTĂ

- **Setările metronomului RCP sunt afectate de setările Mesaje vocale și Volum voce în meniul Configurare AED.**
-

7.6 Filtrul RCP

Efectuarea RCP introduce artefacte RCP în semnalul ECG. Cu filtrul RCP activat, echipamentul începe automat să filtreze artefactele RCP și oferă o aproximare apropiată a ritmului ECG de bază al pacientului atunci când detectează compresiile RCP.

Filtrul RCP este activat implicit. Setarea comutatorului **Filtru CPR** poate fi modificată numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.2.4 *Fila Configurare RCP*.

Trebuie să conectați suporturile electrozilor sau senzorul RCP pentru filtrul RCP. Pentru mai multe informații, consultați 4.6 *Conectarea senzorului RCP*, descrierea corespunzătoare a conexiunii suporturilor electrozilor din 5.5 *Procedura AED* și 6.5.2 *Utilizarea suporturilor electrozilor pentru defibrilare externă*.

Filtrul RCP se oprește automat în următoarele condiții:

- Modul AED sau modul Defibrilare manuală este dezactivat.
- Impedanța pacientului nu este validă.
- Electrozii ECG se desprind.

7.6.1 Afișarea formei de undă ECG filtrate

Pentru a afișa forma de undă ECG filtrată, urmați această procedură:

1. Accesați starea RCP. Pentru informații suplimentare, consultați 7.3 *Accesarea stării RCP*.
2. Selectați tasta rapidă **Meniu principal** → din coloana **Afișare**, selectați **Configurare ecran**.
3. Selectați fila **Aspect placă**.
4. Selectați zona de formă de undă a parametrului dorit, apoi selectați **CPR** → **Filtru CPR**.

7.6.2 Vizualizarea formei de undă ECG filtrate

La efectuarea RCP, forma de undă ECG originală cu artefact RCP este afișată în prima linie, forma de undă ECG filtrată este afișată în zona configurată cu eticheta „**Filt.**”. Când vizualizați forma de undă ECG filtrată, comutatorul filtrului RCP, derivația ECG filtrată și amplificarea nu pot fi modificate. Cu toate acestea, puteți modifica setările derivației ECG originale (numai în modul Defibrilare manuală) și amplificarea.

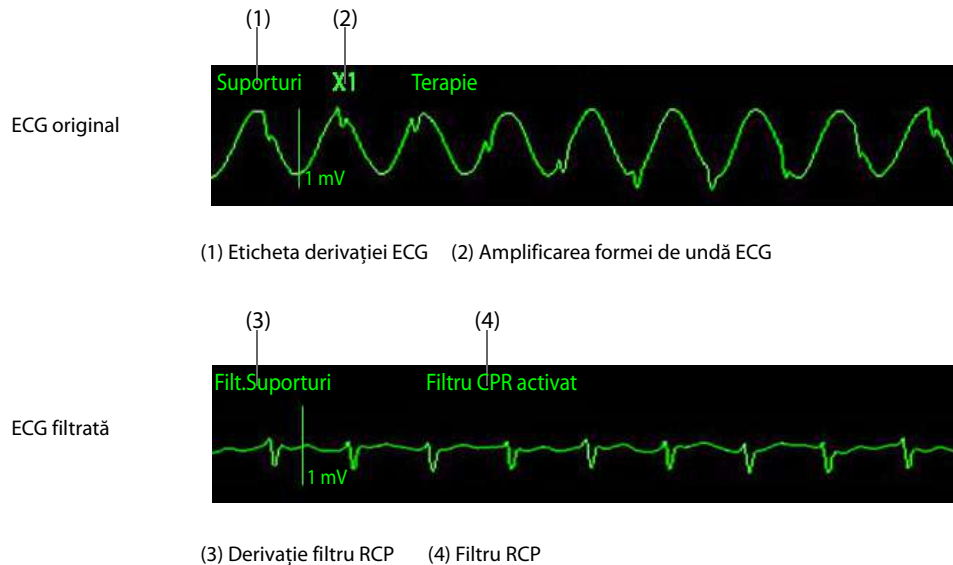
Echipamentul începe automat filtrarea artefactelor RCP la detectarea compresiilor RCP.

Când pacientul este conectat cu suporturi de electrozi, cât și cu senzor RCP, forma de undă filtrată este afișată după cum urmează:

- În modul AED, forma de undă filtrată este achiziționată prin suporturi de electrozi.
- În modul Defibr. manuală, dacă derivația ECG este setată la **Suporturi**, forma de undă filtrată este achiziționată prin suporturi de electrozi.

- În modul Defibrilare manuală, dacă derivația ECG este setată pe derivația de monitorizare (de exemplu, I, II, III), forma de undă filtrată este achiziționată prin intermediul senzorului RCP.

Următoarea figură prezintă formele de undă ECG originale și filtrate în modul AED.



ATENȚIE

- **Filtrul RCP funcționează numai atunci când efectuați RCP folosind suporturi de electrozi sau senzorul RCP.**
- **Compresiile RCP introduc artefacte RCP în semnalul ECG. Filtrul RCP se bazează pe corelația dintre compresiile RCP și artefactele RCP din semnalul ECG. Forma de undă ECG filtrată trebuie utilizată ca referință pentru forma de undă reală. Deoarece filtrul RCP nu va elimina toate artefactele RCP în anumite condiții. De exemplu, în cazul asistolei sau al activității electrice fără pulsuri de amplitudine scăzută (PEA), artefactul rezidual după filtrare arată ca o fibrilație ventriculară fină. Trebuie să urmați întotdeauna procedura standard de oprire a RCP pentru a verifica ritmul ECG al pacientului înainte de a lua decizii cu privire la tratament.**

NOTĂ

- **Există o ușoară întârziere între formele de undă ECG originale și cele filtrate.**

7.7 Feedback-uri RCP

Atunci când sunt detectate compresii RCP, echipamentul oferă feedback RCP în timp real.

- Pentru suporturile electrozilor: sunt furnizate rata de compresie și timpul de întrerupere.
- Pentru senzorul RCP: sunt furnizate rata de compresie, timpul de întrerupere, graficul barei de compresie, adâncimea de compresie și CCF (fracția de compresie RCP).

Trebuie să conectați suporturile electrozilor sau senzorul RCP pentru feedback-urile RCP. Pentru mai multe informații, consultați 4.6 Conectarea senzorului RCP, descrierea corespunzătoare a conexiunii suporturilor electrozilor din 5.5 Procedura AED și 6.5.2 Utilizarea suporturilor electrozilor pentru defibrilare externă.

7.7.1 Afișarea graficului cu bare și a valorilor numerice ale compresiei

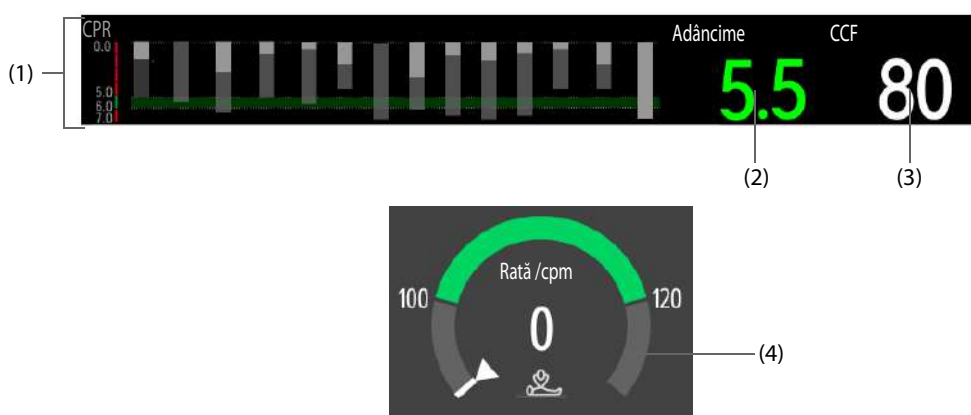
La efectuarea RCP, rata de compresie este afișată în fereastra de terapie. La oprirea RCP, timpul de întrerupere este afișat în fereastra de terapie.

Atunci când efectuați RCP cu un senzor RCP, pe lângă rata de compresie și timpul de întrerupere, puteți afișa graficul cu bare și cifrele compresiei în zona de formă de undă a parametrilor și în zona numerică. Pentru aceasta, respectați această procedură:

1. Accesați starea RCP. Pentru informații suplimentare, consultați 7.3 *Accesarea stării RCP*.
2. Selectați tasta rapidă **Meniu principal** → din coloana **Afișare**, selectați **Configurare ecran**.
3. Selectați fila **Aspect placă**.
4. Selectați zona de formă de undă a parametrului dorit, apoi selectați **CPR** → **Senzor de resuscitare**.

7.7.2 Vizualizarea graficului cu bare și a valorilor numerice ale compresiei

Următoarea figură prezintă feedback-urile la efectuarea RCP cu ajutorul senzorului RCP.



- (1) Grafic cu bare al compresiei: indică scala adâncimii de compresie, adâncimea și reculul pentru fiecare compresie, mesaje de informare.
 - ◆ Scala adâncimii de compresie: indică un interval de adâncime adecvat, cu un fundal verde.
 - ◆ Adâncime de compresie și recul: fiecare lungime a barei indică o adâncime de compresie, porțiunea albă reprezintă reculul.
 - ◆ Mesaj de informare: oferă instrucțiuni pentru compresia necorespunzătoare curentă.
- (2) Adâncime de compresie: indică adâncimea de compresie curentă.
 - ◆ Verde: indică faptul că adâncimea de compresie este bună.
 - ◆ Roșu: indică faptul că adâncimea de compresie este insuficientă.
- (3) CCF: indică procentul de timp de compresie în cadrul duratei RCP.
- (4) Tabloul de bord RCP: indică rata de compresie curentă.

Atunci când sunt conectate ambele suporturi de electrozi și senzorul RCP, frecvența compresiilor este obținută de la senzorul RCP. La oprirea RCP, este afișat timpul de întrerupere.

 - ◆ Verde: indică faptul că rata de compresie este bună.
 - ◆ Roșu: indică faptul că rata de compresie este insuficientă.

7.8 Monitorizarea calității RCP (CQI)

Echipamentul configurat cu modulul Mindray SpO₂ oferă indicatorul de calitate RCP (CQI).

Atunci când se efectuează RCP cu un senzor SpO₂, CQI este obținut și calculat pe baza semnalelor de puls de la senzorul SpO₂ și compresii. Valorile CQI formează o tendință CQI.

Monitorizarea CQI este intenționată pentru evaluarea efectului RCP la pacienții adulți.

Trebuie să conectați un senzor SpO₂ pentru monitorizarea CQI. Pentru mai multe informații, consultați descrierea corespunzătoare despre conexiunea senzorului SpO₂ din 14.5 Pregătirea pentru monitorizarea SpO₂.

AVERTISMENT

- **Monitorizarea CQI nu este destinată pacienților copii și nou-născuți.**
- **Rezultatele CQI nu trebuie utilizate ca unică bază pentru diagnosticare sau decizii terapeutice. Aceasta nu este destinată înlocuirii judecății competente a unui clinician. Monitorizarea CQI trebuie utilizată împreună cu istoricul medical al pacientului, cauza atacului de cord, precum și judecata clinică.**

NOTĂ

- **Este necesară o licență pentru monitorizarea CQI.**
-

7.8.1 Limitările monitorizării CQI

Monitorizarea CQI este contraindicată pentru pacienții care nu sunt potriviți pentru monitorizarea SpO₂. Trebuie utilizat cu precauție la pacienții care suferă de următoarele afecțiuni:

- Defect la vârful degetului
- Coloranți în locul de măsurare, cum ar fi albastru de metilen, carmin indigo, lac de unghii etc.
- Flux de sânge arterial prea scăzut pentru a fi măsurat din cauza medicamentului de vasoconstricție sau a fenomenului Raynaud etc.
- Anemie severă
- Nivel ridicat de carboxihemoglobină (COHb) și metemoglobină (MetHb)

ATENȚIE

- **Folosiți senzorul SpO₂ recomandat și aplicați-l într-un loc adecvat.**
 - **Evitați mișcarea locului de măsurare.**
 - **Aplicați senzorul SpO₂ în mod adecvat. Dacă senzorul SpO₂ nu este aplicat corect sau se utilizează un senzor SpO₂ greșit, pot rezulta parametri CQI eronați. Pentru informații suplimentare, consultați 14.3 Limitările măsurătorilor SpO₂.**
-

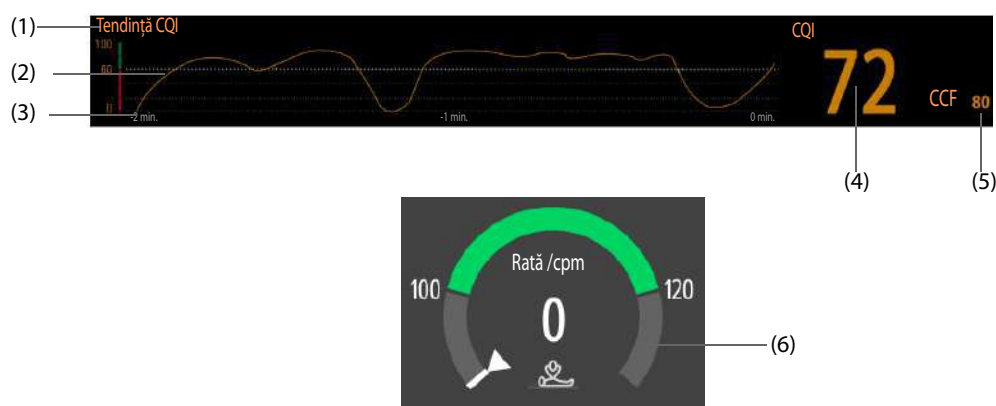
7.8.2 Afișarea tendințelor și a valorilor numerice CQI

La efectuarea RCP, rata de compresie este afișată în fereastra de terapie. La oprirea RCP, timpul de întrerupere este afișat în fereastra de terapie. Pe lângă rata de compresie și timpul de întrerupere, puteți afișa tendințele CQI și valorile numerice sunt în zona formei de undă a parametrilor și în zona numerică. Pentru aceasta, respectați această procedură:

1. Accesați starea RCP. Pentru informații suplimentare, consultați 7.3 Accesarea stării RCP.
2. Selectați tasta rapidă **Meniu principal** → din coloana **Afișare**, selectați **Configurare ecran**.
3. Selectați fila **Aspect placă**.
4. Selectați zona de formă de undă a parametrului dorit, apoi selectați **CPR** → **CQI**.

7.8.3 Vizualizarea tendințelor și a valorilor numerice ale CQI

Următoarea figură prezintă tendințele și valorile ale CQI la monitorizarea CQI.



- (1) Scala CQI:
 - ◆ > 60: indică faptul că circulația periferică a pacientului și calitatea RCP sunt bune.
 - ◆ ≤ 60: indică faptul că circulația periferică a pacientului și calitatea RCP nu sunt bune.
- (2) Tendința CQI: indică modificarea valorii CQI.
- (3) Lungimea tendinței CQI: indică perioada de timp până la ora curentă. Echipamentul afișează o tendință CQI de până la 30 de minute.
- (4) Valoarea CQI: prezintă calitatea RCP. Cu cât valoarea CQI este mai mare, cu atât este mai bună circulația periferică a pacientului și calitatea RCP.
 - ◆ Verde: indică faptul că circulația periferică a pacientului și calitatea RCP sunt bune.
 - ◆ Galben: indică faptul că circulația periferică a pacientului și calitatea RCP sunt normale.
 - ◆ Roșu: indică faptul că circulația periferică a pacientului și calitatea RCP nu sunt bune.
- (5) CCF: indică procentul de timp de compresie în cadrul duratei RCP.
- (6) Tabloul de bord RCP: indică rata de compresie curentă.

Atunci când sunt conectate ambele suporturi de electrozi și senzorul RCP, frecvența compresiilor este obținută de la senzorul RCP. La oprirea RCP, este afișat timpul de întrerupere.

 - ◆ Verde: indică faptul că rata de compresie este bună.
 - ◆ Roșu: indică faptul că rata de compresie este insuficientă.

7.9 Vizualizarea raportului de resuscitare

Datele în timp real pot fi stocate în timpul resuscitării. Echipamentul oferă raportul de salvare pentru analiză și statistici ale ultimei resuscitări după pornire.

Pentru a vizualiza raportul de resuscitare, selectați **Rezumat prim ajutor** de sub fereastra terapiei.

Când echipamentul este oprit, este generat automat un eveniment de informare privind salvarea. Puteți vizualiza toate evenimentele raportului de resuscitare salvate după repornirea echipamentului. Pentru informații suplimentare, consultați 20.7 *Revederea evenimentelor*.

Dacă este conectat la sistemul statistic pentru rapoarte de resuscitare, echipamentul încarcă automat raportul de resuscitare inclus în raportul de testare automată. Pentru informații suplimentare, consultați 23.10 *Conectarea la sistemul statistic pentru rapoarte de resuscitare*.

7.10 Încărcarea datelor RCP

Dacă utilizați senzorul RCP în mod independent, îl puteți conecta la echipament și puteți încărca cele mai recente date de o oră în echipament. De asemenea, puteți examina evenimentele RCP încărcate de la senzorul RCP de pe echipament. Pentru informații suplimentare, consultați 20.7 *Revederea evenimentelor*.

7.11 Modificarea setărilor RCP

Setările RCP pot fi modificate numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.2.4 *Fila Configurare RCP*.

7.12 RCP Voice Prompts (Mesaje vocale RCP)

Tabelul următor enumeră mesajele vocale care pot apărea atunci când efectuați RCP.

Mesaj vocal	Descriere
Comprimați mai adânc	Atunci când efectuați RCP utilizând suporturile de electrozi sau un senzor RCP, acesta vă solicită să adaptați puterea de compresie.
Comprimați mai puțin adânc	
Comprimați mai rapid	Atunci când efectuați RCP utilizând un senzor RCP, acesta vă solicită să adaptați rata de compresie.
Comprimați mai lent	
Revenire incompletă a toracelui	Atunci când efectuați RCP utilizând un senzor RCP, vă solicită să aplicați mai multă forță și să eliberați integral presiunea când deplasați brațele în sus.

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

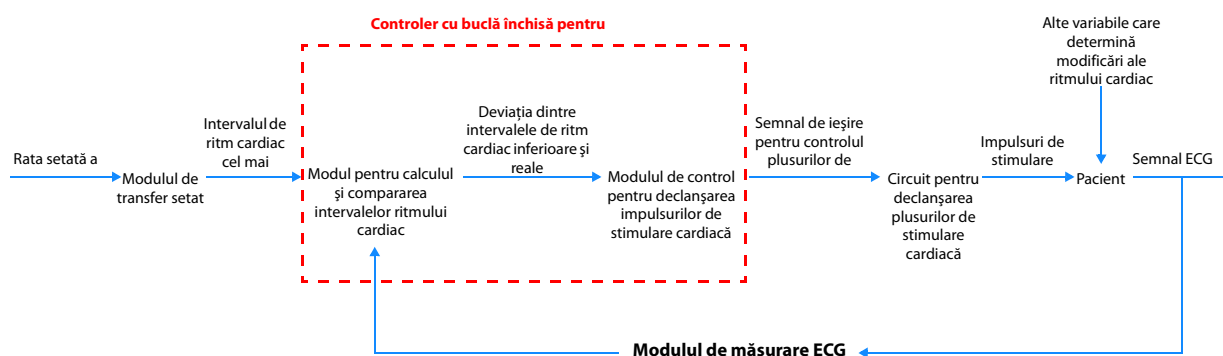
8 Stimulare cardiacă neinvazivă

8.1 Introducere în stimularea cardiacă

Modul Stimulator cardiac oferă terapie de stimulare transcutanată non-invazivă. În modul de stimulare cardiacă, semnalele ECG sunt achiziționate prin electrozii ECG, iar impulsurile de stimulare cardiacă sunt administrate prin padelele electrozilor. Padelele electrozilor nu pot fi utilizate simultan pentru monitorizarea ritmului ECG și pentru administrarea de impulsuri de stimulare cardiacă.

Impulsurile de stimulare cardiacă pot fi administrate pacientului. Pe forma de undă ECG apare un reper alb de stimulare cardiacă de fiecare dată când un puls de stimulare cardiacă este administrat pacientului. Dacă stimularea cardiacă este în modul de cerere, pe forma de undă ECG apare, de asemenea, un marcaj alb al undelor R până la realizarea capturii.

În modul de stimulare cardiacă la cerere, stimulatorul cardiac furnizează un impuls numai atunci când este necesar. Stimulatorul cardiac la cerere caută activitate cardiacă intrinsecă. Dacă nu se detectează sau nu se simte o bătaie într-un interval desemnat, se va emite un puls de ritm. Dacă este detectată o bătaie intrinsecă, stimulatorul cardiac la cerere resetează cronometrul și continuă căutarea activității cardiace intrinseci.



Sistem de controler în buclă închisă pentru stimularea cardiacă la cerere

8.2 Informații privind siguranța stimulării cardiace

AVERTISMENT

- Ritmul cardiac și alarmele asociate pot să nu fie fiabile în timpul stimulării cardiace, trebuie să țineți întotdeauna pacientul sub supraveghere atentă. Ritmul cardiac indicat sau alarmele asociate nu pot fi utilizate ca bază unică pentru starea perfuziei pacientului.
- Monitorizarea ECG singură nu este uneori suficientă pentru a verifica dacă inima pacientului furnizează debit cardiac. Răspunsul pacientului la stimulare cardiacă trebuie să fie verificat prin semne ale unui debit cardiac îmbunătățit, cum ar fi o frecvență palpabilă a pulsului, la fel ca rata la care sunt administrate impulsurile de stimulare cardiacă, o creștere a tensiunii arteriale sau o culoare îmbunătățită a pielii.
- Pentru a evita un posibil risc de electrocutare, aveți grijă să aplicați suporturile electrozilor pe pacient în timpul stimulării cardiace.
- Dacă utilizați funcția de stimulare cardiacă cu alimentare de la baterie și este afișată alarma „Baterie slabă”, conectați echipamentul la o sursă de alimentare externă sau instalați o baterie complet încărcată.

ATENȚIE

- Accesarea modului Stimulator cardiac poate fi configurată ca fiind protejată prin parolă. Asigurați-vă că știți și rețineți parola. În caz contrar, terapia de stimulare cardiacă nu poate fi administrată.
- Pentru tratamentul pacientului cu dispozitive implantate, cum ar fi stimulatorul cardiac permanent sau defibrilatorul cu cardioverter, consultați un medic și instrucțiunile de utilizare livrate cu dispozitivul.

- Stimularea neinvazivă prelungită poate provoca iritații și arsuri ale pielii pacientului. Inspectați periodic pielea de dedesubt și schimbați electrozii ECG și suporturile electrozilor.

NOTĂ

- Dacă stimularea cardiacă este întreruptă din orice motiv, trebuie să selectați Pornire stimulare pentru a relua stimularea cardiacă.
- În modul Stimulator cardiac, nu puteți modifica starea de stimulare cardiacă internă a pacientului din meniul ECG.
- În cazul în care suporturile electrozilor nu intră în contact cu pacientul, pot fi prezentate alarmele „Pacemaker oprit anormal” și „Suport dezactiv.”.
- Suporturile electrozilor nu sunt o alegere disponibilă pentru sursa formei de undă ECG în modul Stimulator cardiac.
- În modul Stimulator cardiac, este acceptată analiza aritmiilor, iar alarmele de aritmie disponibile sunt asistola, fibrilația ventriculară și tahicardia ventriculară.
- Funcția de monitorizare sau stimulare cardiacă poate fi instabilă în prezența ESU sau a altor dispozitive electronice.

8.3 Accesarea modului stimulator cardiac

Pentru a accesa modul stimulator cardiac, alegeți oricare dintre următoarele modalități:

- Selectați tasta rapidă **Funcție defib/pacemaker** → selectați fila **Pacemaker**.
- În fereastra **AED**, selectați fila **Pacemaker**.
- În fereastra Defibrilare manuală, selectați fila **Pacemaker**.

În modul Stimulator cardiac, este afișată fereastra **Pacemaker**, toți parametrii, cu excepția parametrilor Resp, sunt monitorizați. Alarmele sunt pornite în mod automat.

8.4 Afișarea ferestrei stimulatorului cardiac

Următoarea figură prezintă fereastra **Pacemaker**.



(1) Mod stimulator cardiac

(2) Rată de stimulare cardiacă

(3) Mod de funcționare

(4) Mesaj de informare

(5) Leșire stimulator cardiac

8.5 Alegerea setării modului stimulatorului cardiac

Sunt disponibile două setări ale modului de stimulare cardiacă: stimularea cardiacă la cerere și stimularea cardiacă în mod fix.

- În cazul stimulării cardiace la cerere, stimulatorul administrează impulsuri de stimulare numai atunci când ritmul cardiac al pacientului este mai mic decât ritmul de stimulare selectat.
- În cazul stimulării fixe, stimulatorul furnizează impulsuri de stimulare cardiacă la frecvența selectată.

Puteți modifica setarea modului de stimulare cardiacă în timpul stimulării. Schimbarea setării modului de stimulare cardiacă nu oprește stimularea, echipamentul continuă să administreze impulsuri de stimulare la frecvența de stimulare și la ieșirea de stimulare selectate.

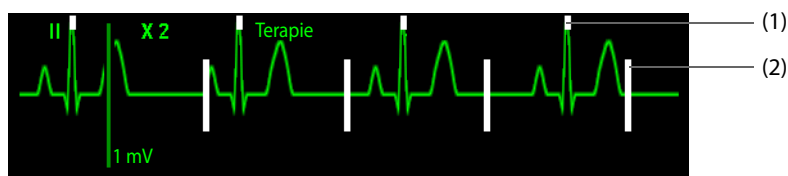
NOTĂ

- **Utilizați stimularea cardiacă în modul la cerere ori de câte ori este posibil. Folosiți stimularea cardiacă în mod fix numai atunci când există interferențe care cauzează o undă R nesigură sau nu există electrozi ECG disponibili.**

8.5.1 Procedura de stimulare cardiacă în modul la cerere

Pentru a efectua o stimulare cardiacă în modul cerere, urmați această procedură:

1. Accesați pacientul și asigurați-vă că pacientul este potrivit pentru stimularea cardiacă în modul la cerere.
2. Conectați cablul de terapie la echipament, apoi conectați cablul de terapie și suporturile electrozilor. Pentru informații, consultați 4.2 Conectarea cablului de terapie și 4.3 Conectarea suporturilor de electrozi multifuncționale.
3. Pregătiți pielea pacientului. Pentru informații suplimentare, consultați 4.7 Pregătirea pacientului pentru aplicarea electrodului.
4. Aplicați electrozii ECG la pacient. Pentru informații suplimentare, consultați 11.4.2 Aplicarea electrozilor ECG.
5. Accesați modul Stimulator cardiac și selectați **Mod Solicitare** în fereastra **Pacemaker**.
6. Selectați o derivație cu o undă R ușor de detectat.
7. Verificați dacă deasupra fiecărei unde R apare un marcaj alb de undă R. În cazul în care marcasele undelor R nu apar sau nu coincid cu undele R, de exemplu deasupra undelor T, selectați o altă derivație.
8. Dacă este necesar, schimbați setările **Rată stimulator cardiac** și **Ieșire stimulator cardiac**.
9. Selectați **Pornire stimulare** pentru a începe stimularea cardiacă. Este afișat mesajul „Stimulare”.
10. Verificați dacă pe forma de undă ECG apar marcaje albe de stimulare.



(1) Marcaj pentru undele R

(2) Marcaj de stimulare cardiacă

11. Reglați debitul stimulatorului cardiac până când apare captarea cardiacă (captarea este indicată de apariția unui complex QRS după fiecare marcaj de stimulare cardiacă), apoi reduceți debitul la cel mai mic nivel care menține captarea.
12. Selectați și țineți apăsat **4:1** pentru a întrerupe temporar stimularea cardiacă.
13. Utilizați artera femurală a pacientului, artera brahială dreaptă sau artera radială pentru palparea pulsului, asigurați-vă de prezența unui puls periferic. Eliberarea **4:1** poate relua stimularea cardiacă.
14. Selectați **Oprire stimulare** pentru a opri stimularea cardiacă.

Dacă opriți stimularea cardiacă, selectarea **Pornire stimulare** poate relua stimularea cardiacă.

ATENȚIE

- **Evaluați periodic debitul cardiac al pacientului.**

NOTĂ

- **Stimularea cardiacă nu va porni dacă există vreo problemă legată de conexiunea cablului padelelor, conexiunea padelei cu pacientul sau conexiunea electrozilor de monitorizare ECG. Dacă apare orice situație, va apărea un mesaj în zona de informații a stimulatorului cardiac pentru a vă avertiza că o derivație este deconectată sau că suporturile electrozilor au o conexiune slabă.**

8.5.2 Procedura de stimulare cardiacă în mod fix

Pentru a efectua o stimulare cardiacă în modul fix, urmați această procedură:

1. Accesați pacientul și asigurați-vă că pacientul este potrivit pentru stimularea cardiacă în mod fix.
2. Conectați cablul de terapie la echipament, apoi conectați cablul de terapie și suporturile electrozilor. Pentru informații, consultați 4.2 Conectarea cablului de terapie și 4.3 Conectarea suporturilor de electrozi multifuncționale.
3. Pregătiți pielea pacientului. Pentru informații suplimentare, consultați 4.7 Pregătirea pacientului pentru aplicarea electrodului.
4. Aplicați electrozii ECG la pacient. Pentru informații suplimentare, consultați 11.4.2 Aplicarea electrozilor ECG.
5. Accesați modul Stimulator cardiac și selectați **Mod Fixat** în fereastra **Pacemaker**.
6. Selectați o derivație.
7. Schimbați setările **Rată stimulator cardiac** și **leșire stimulator cardiac**.
8. Selectați **Pornire stimulare** pentru a începe stimularea cardiacă. Este afișat mesajul „**Stimulare**”.
9. Verificați dacă pe forma de undă ECG apar marcaje albe de stimulare.



(1) Marcaj de stimulare cardiacă

10. Reglați debitul stimulatorului cardiac până când apare captarea cardiacă (captarea este indicată de apariția unui complex QRS după fiecare marcaj de stimulare cardiacă), apoi reduceți debitul la cel mai mic nivel care menține captarea.
11. Selectați și țineți apăsat **4:1** pentru a întrerupe temporar stimularea cardiacă.
12. Utilizați artera femurală a pacientului, artera brahială dreaptă sau artera radială pentru palparea pulsului, asigurați-vă de prezența unui puls periferic. Eliberarea **4:1** poate relua stimularea cardiacă.
13. Selectați **Oprire stimulare** pentru a opri stimularea cardiacă.

Dacă opriți stimularea cardiacă, selectarea **Pornire stimulare** poate relua stimularea cardiacă.

NOTĂ

- În cazul stimulării cardiace în mod fix, marcajele undelor R nu apar pe bătăile stimulate.

8.6 Schimbarea setărilor de stimulare cardiacă

Setările de stimulare cardiacă pot fi modificate numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.2.3 Fila Configurare stimulator cardiac.

Partea III: Funcții de monitorizare

9 Pregătirea monitorizării

9.1 Începerea monitorizării unui pacient

După pornirea echipamentului, urmați această procedură pentru a monitoriza un pacient:

1. Accesați Modul de monitorizare în oricare dintre următoarele moduri:
 - ◆ Dacă **Mod Pornire implicit** este setat la **Monitor**, echipamentul intră automat în Modul de monitorizare după pornire. Setarea **Mod Pornire implicit** poate fi modificată numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.1 *Meniu Configurare generală*.
 - ◆ În orice fereastră de terapie, selectați **X**.
2. Editați informațiile pacientului curent.
3. Verificați dacă setările pacientului, limitele de alarmă, categoria pacientului, starea de stimulare și așa mai departe, sunt adecvate pentru pacientul dvs.
4. Modificați setările parametrilor, dacă este necesar.
5. Efectuați măsurătorile dorite. Pentru mai multe informații, consultați capitolul corespunzător din măsurătorile parametrilor.

9.2 Definirea afișajului de monitorizare

9.2.1 Alegerea ecranului

Pentru a alege un ecran, respectați această procedură:

1. Accesați opțiunea de ecran în oricare dintre următoarele moduri:
 - ◆ Selectați tasta rapidă **Comutare vizualizare**.
 - ◆ Selectați tasta **Meniu principal** rapidă → din **Afișare** coloana selectați **Configurare ecran**.
2. Selectați ecranul dorit.
 - ◆ **Ecran normal**: este cel mai frecvent utilizat pentru monitorizarea pacientului.
 - ◆ **Valori numerice mari**: afișează valorile numerice ale parametrilor cu caractere de mari dimensiuni.

9.2.2 Setarea comutatorului pentru un parametru

Puteți activa sau dezactiva manual un parametru. Dacă un parametru este dezactivat, echipamentul oprește achiziția de date și alarma pentru această măsurătoare.

Pentru a seta comutatorul pentru un parametru, urmați această procedură:

1. Selectați tasta rapidă **Meniu principal** → din coloana **Afișare**, selectați **Configurare ecran**.
2. Selectați fila **Parametri activi/inactivi**.
3. Setați comutatorul unui parametru dorit.

NOTĂ

- Dacă un parametru este dezactivat manual, nu îl veți putea monitoriza chiar dacă accesoriile aferente sunt conectate.

9.2.3 Definirea afișajului normal al ecranului

Puteți să configurați valorile numerice, formele de undă și secvența acestora pentru parametrii afișați pe ecranul normal.

Pentru a defini afișajul normal al ecranului, urmați această procedură:

1. Selectați tasta rapidă **Meniu principal** → din coloana **Afișare**, selectați **Configurare ecran**.
2. Selectați fila **Aspect placă**.
3. Selectați o zonă numerică a parametrilor sau o zonă cu forme de undă, apoi selectați elementul dorit din lista pop-up. Parametrii și formele de undă neselectate nu vor fi afișate.

NOTĂ

- **Forma de undă ECG și valorile numerice sunt afișate întotdeauna pe prima linie a zonei formei de undă a parametrului și a zonei numerice.**

9.2.4 Definirea ecranului cu valori numerice mari

Pentru a defini afișajul ecranului cu valori numerice mari, urmați această procedură:

1. Selectați tasta rapidă **Meniu principal** → din coloana **Afișare**, selectați **Configurare ecran**.
2. Selectați fila **Valori numerice mari**
3. Selectați o zonă numerică a parametrilor sau o zonă cu forme de undă, apoi selectați elementul dorit din lista pop-up.

9.2.5 Afișarea listei cu parametri

Puteți să afișați tendințe pentru HR, SpO₂, RR și NIBP/IBP în zona cu valori numerice pentru parametri.

Pentru a afișa lista de parametri, urmați procedura de mai jos:

1. Selectați tasta rapidă **Meniu principal** → din coloana **Afișare**, selectați **Configurare ecran**.
2. Selectați fila **Aspect placă**.
3. Selectați zona numerică a parametrului dorit, apoi selectați **Listă parametri** din lista pop-up.

9.2.6 Schimbarea culorilor măsurătorilor

Puteți seta culoarea valorilor măsurătorii și a formelor de undă pentru fiecare parametru. Setările pot fi modificate numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.4.1 *Fila Configurare generală*.

9.3 Înghețarea formelor de undă ale parametrilor

În Modul de monitorizare, puteți îngheța formele de undă afișate curent pe ecran, astfel încât să înțelegeți starea pacientului. În plus, puteți selecta pentru tipărire orice formă de undă înghețată.

9.3.1 Înghețarea formelor de undă

Pentru a îngheța formele de undă, selectați tasta rapidă **Îngh.** în Modul de monitorizare. Toate formele de undă afișate încetează să se mai înprospăteze și să se deruleze după ce selectați tasta rapidă **Îngh.** Toate valorile numerice ale parametrilor sunt actualizate.

9.3.2 Vizualizarea formelor de undă înghețate


Pentru a vizualiza formele de undă înghețate, selectați  sau  în fereastra **Îngh.**

În colțul din dreapta jos a formei de undă inferioară se afișează durata de înghețare. Durata de înghețare este setată la „0.0s”. Cu derularea formelor de undă, durata de înghețare se modifică la intervale de o secundă. De exemplu, -2 s înseamnă cele două secunde înainte de momentul înghețării. Această modificare va fi aplicată pentru toate formele de undă de pe ecran.

NOTĂ

- **Puteți vizualiza formele de undă înghețate până la 120 de secunde.**
-

9.3.3 Dezghețarea formelor de undă

Pentru a dezgheța formele de undă înghețate, selectați  în fereastra **Îngh.**.

9.3.4 Tipărirea formelor de undă înghețate

Pentru a tipări formele de undă înghețate, selectați  în fereastra **Îngh.**.

9.4 Oprirea monitorizării unui parametru

Pentru a opri monitorizarea unui parametru, respectați această procedură:

1. Îndepărtați senzorul corespunzător de la pacient.
2. Deconectați senzorul de la cablul pacientului.
3. Deconectați cablul pacientului de la conectorul Parametru.
4. Dacă utilizați un senzor de unică folosință, eliminați-l.

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

10 Alarmerle

10.1 Introducere privind alarmerle

10.1.1 Categorile de alarmă

Echipamentul oferă două tipuri de alarmerle: alarmerle fiziologice și alarmerle tehnice.

- Alarmerle fiziologice sunt declanșate de măsurătoarea pacientului care depășește limitele parametrilor sau de o stare anormală a pacientului.
- Alarmerle tehnice sunt declanșate de o defecțiune electrică sau mecanică, de defectarea altui echipament sau de o defecțiune la senzori ori componente. Condițiile alarmerelor tehnice pot fi cauzate și atunci când un algoritru nu poate clasifica sau interpreta datele disponibile.
 - ◆ Alarmerle tehnice de sistem: oferă alarmerle tehnice legate de sistemul de control principal, de monitorizarea pacientului și de stimulare.
 - ◆ Alarmerle tehnice speciale: oferă alarmerle tehnice atunci când apare o defecțiune critică. Aceste alarmerle necesită o atenție specială și trebuie rezolvate imediat. Pentru informații suplimentare, consultați *D.2.14 Mesaje speciale de alarmă tehnică*.

În afară de alarmerle fiziologice și tehnice, echipamentul poate afișa, de asemenea, câteva mesaje care indică starea sistemului sau a pacientului.

10.1.2 Prioritățile alarmerelor

În funcție de severitate, alarmerle se clasifică în următoarele niveluri de prioritate:

- Alarmă de înaltă prioritate: indică o situație care amenință viața sau o defecțiune gravă a dispozitivului. Alarmerle de prioritate ridicată necesită un răspuns imediat.
- Alarmă cu prioritate medie: indică funcții vitale anormale sau o defecțiune a dispozitivului. Alarmerle de prioritate medie necesită un răspuns prompt.
- Alarmerle cu prioritate scăzută: indică o stare de disconfort, o funcționare defectuoasă a dispozitivului sau o utilizare necorespunzătoare. Alarmerle de prioritate redusă necesită atenția dumneavoastră asupra aspectului semnalat.
- Mesaj de informare: oferă informații suplimentare despre pacient sau despre echipament.

10.1.3 Indicatorii alarmei

Când survine o alarmă, echipamentul vă indică acest lucru prin intermediul indicatorilor vizuali sau sonori ai alarmei.

Tabelul următor prezintă indicațiile detaliate.

Indicație alarmă		Alarmă de înaltă prioritate	Alarmă de prioritate medie	Alarmă de prioritate scăzută	Mesaj de informare
Lampă de alarmă		Roșu, frecvență intermitentă de 1,4 până la 2,8 Hz, coeficient sarcină de 20 până la 60%	Galben, frecvență intermitentă de 0,4 până la 0,8 Hz, coeficient sarcină de 20 până la 60%	Galben, fără lumini intermitente, coeficient de sarcină de 100%	Fără
Caracteristica tonului sonor	Sunet special al alarmei	șablon repetat de un singur bip de tonalitate înaltă	Fără	Fără	Fără
	ISO	șablon repetat de bipuri triplu + dublu + triplu + dublu	șablon repetat de bipuri triple	șablon repetat de bipuri unice	Fără
	ISO2	șablon repetat de bipuri triplu + dublu + triplu + dublu	șablon repetat de bipuri triple	șablon repetat de bipuri unice	Fără

Indicație alarmă	Alarmă de înaltă prioritate	Alarmă de prioritate medie	Alarmă de prioritate scăzută	Mesaj de informare
Mesaj de alarmă	Text de culoare albă în interiorul unei casete de culoare roșie	Text de culoare neagră în interiorul unei casete de culoare galbenă	Text de culoare neagră în interiorul unei casete de culoare galbenă	Text de culoare albă
Prioritățile alarmelor	!!!	!!	!	Fără
Valoare numerică parametru	Text alb în interiorul unei căsuțe roșii care luminează intermitent	Text de culoare neagră în interiorul unei casete de culoare galbenă intermitente	Text de culoare neagră în interiorul unei casete de culoare galbenă intermitente	Fără

NOTĂ

- **Atunci când se produc simultan mai multe alarme cu niveluri de prioritate diferite, echipamentul selectează alarma cu cea mai înaltă prioritate pentru a aprinde lampa pentru alarme și pentru a genera tonul de alarmă.**
- **Atunci când survin mai multe alarme de niveluri diferite de prioritate în mod simultan și acestea trebuie afișate în aceeași zonă, echipamentul afișează numai mesajele de alarmă cu cel mai înalt nivel de prioritate.**
- **Atunci când mai multe alarme fiziologice de niveluri diferite de prioritate survin în mod simultan și acestea trebuie afișate în aceeași zonă, echipamentul afișează alarma cu cea mai înaltă prioritate, iar alarmele cu prioritate medie și prioritate scăzută se afișează circular.**
- **Atunci când se produc simultan mai multe alarme cu aceleași niveluri de prioritate, mesajele de alarmă sunt afișate circular.**
- **Alarmele de aritmie letală, apnee și SpO₂ Desat. sunt alarme cu prioritate exclusivă. Când apar aceste alarme, echipamentul afișează doar mesaje de alarme exclusive. Celelalte alarme de prioritate ridicată nu vor fi întrerupte. Atunci când se produc simultan mai multe alarme exclusive, mesajele de alarmă sunt afișate circular.**

10.1.4 Simboluri pentru starea alarmei

Cu excepția indicațiilor de alarmă descrise în 10.1.3 *Indicatorii alarmei*, următoarele simboluri din zona de stare a alarmei indică starea alarmei:



Pauză alarmă: indică faptul că toate alarmele sunt întrerupte.



Alarmă dezact.: indică faptul că alarmele pentru măsurătorile individuale sunt oprite sau că sistemul se află în starea de alarmă dezactivată.



Pauză sunet: indică faptul că tonurile de alarmă sonore sunt întrerupte.



Sunet dezact.: indică faptul că tonurile de alarmă sonore sunt dezactivate.



Res. alarmă: Indică faptul că sistemul de alarme este resetat.

10.2 Informații privind siguranța alarmelor

AVERTISMENT

- Dacă pentru echipamente identice sau similare prezente în același spațiu destinat acordării îngrijirilor medicale se utilizează presetări de alarmă diferite și setări de configurare implicită diferite, de exemplu într-o unitate de terapie intensivă sau într-o sală de operații din secția de cardiologie, există un pericol potențial.
- Echipamentele din zona de îngrijire poate avea setări de alarmă diferite, pentru a fi adecvat pentru utilizare la diverși pacienți. Înainte de a începe monitorizarea, verificați ca setările alarmei să fie adecvate pentru pacient. Asigurați-vă întotdeauna că limitele necesare pentru alarmă sunt active și setate conform stării clinice a pacientului.
- Setarea limitelor de alarmă la valori extreme poate face sistemul de alarmă să devină inefficient. De exemplu, nivelurile ridicate de oxigen pot predispuce un nou-născut prematur la fibroplazii retrolentale. Setarea unei limite ridicate de alarmă SpO₂ la 100% este echivalentă cu oprirea alarmei SpO₂.
- Dacă sunetul de alarmă este dezactivat, echipamentul nu va emite tonuri de alarmă, chiar dacă survine o nouă alarmă. Fiți prudent în privința dezactivării sau nu a sunetului de alarmă. Atunci când alarmele sunt dezactivate sau în timpul ce sunetul alarmei este întrerupt fie temporar, fie pe perioadă nedeterminată, observați pacientul în mod frecvent.
- În timp ce monitorizați pacienții care nu sunt asistați în mod continuu de un operator clinic, configurați corespunzător sistemul de alarmă și reglați setările pentru alarmă conform stării pacientului.
- Nu vă bazați exclusiv pe alarmele sonore pentru monitorizarea pacienților. Ajustarea volumului alarmei la un nivel scăzut sau oprirea sunetului alarmei poate conduce la pericole pentru pacient. Asigurați-vă întotdeauna că volumul alarmelor sonore este adecvat pentru mediul din secția de îngrijiri medicale în care vă aflați. Supravegheați întotdeauna cu rigurozitate pacientul.

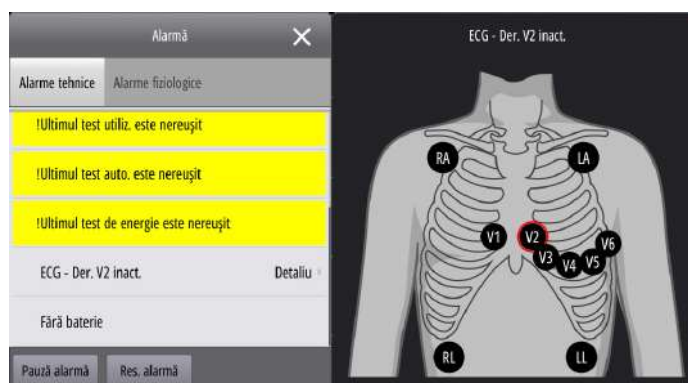
NOTĂ

- În cazul unei căderi temporare de tensiune, echipamentul va salva alarmele declanșate înainte de căderea de tensiune. Informațiile despre alarmele salvate sunt salvate neschimbate după întreruperea alimentării.

10.3 Vizualizarea alarmelor

Zona de informații despre alarmă cu „...” indică faptul că există mai multe alarme în același timp. Puteți vizualiza alarmele din lista de alarme. Pentru aceasta, respectați această procedură:

1. Selectați zona de informații a alarmei pentru a accesa fereastra **Alarmele**.
2. Selectați fila categoriei de alarme dorite.
3. Selectați alarma dorită din lista de alarme. Mesajele de alarmă urmate de „Detaliu” includ mesaje de ajutor sau imagini pentru a vă ajuta să identificați problema.



10.4 Modificarea setărilor alarmei

10.4.1 Inițierea limitelor automate de alarmă

Echipamentul oferă funcția limitelor automate de alarmă pentru ajustarea automată a limitelor de alarmă în funcție de semnele vitale ale pacientului. Când funcția limite automate este activată, echipamentul calculează limite automate de siguranță pe baza celor mai recente valori măsurate. Pentru a obține limite automate de alarmă precise, trebuie să colectați un set de semne vitale măsurate ca linie de bază.

Pentru a iniția limite automate ale alarmelor, respectați această procedură:

1. Selectați tasta rapidă **Meniu principal** → din coloana Alarmă, selectați **Limite**.
2. Selectați **Limite automate** în partea de jos.
3. Selectați **OK**.

Apoi, echipamentul va calcula automat limitele de alarmă pe baza celor mai recente valori măsurate. Înainte de aplicarea acestor limite de alarmă create automat, confirmați dacă sunt adecvate pentru pacientul dvs. în meniul Configurare Limite alarmă. Dacă nu, le puteți regla manual. Aceste limite de alarmă vor rămâne nemodificate până când selectați din nou limitele automate sau le reglați manual.

Echipamentul calculează limitele auto pe baza următoarelor reguli:

Modul	Parametru	Categoria de pacienți	Limită inferioară	Limită superioară	Interval limită automat
ECG	HR/PR (bpm)	Adult	$HR \times 0,8$ sau 40 (oricare este mai mare)	$HR \times 1,25$ sau 240 (oricare este mai mică)	35 până la 240
		Copii	$HR \times 0,8$ sau 40 (oricare este mai mare)	$HR \times 1,25$ sau 240 (oricare este mai mică)	35 până la 240
		Nou-născut	$(HR - 30)$ sau 90 (oricare este mai mare)	$(HR + 40)$ sau 200 (oricare este mai mică)	55 până la 225
Resp.	RR (rpm)	Adult	$RR \times 0,5$ sau 6 (oricare este mai mare)	$(RR \times 1,5)$ sau 30 (oricare este mai mică)	6 până la 55
		Copii	$RR \times 0,5$ sau 6 (oricare este mai mare)	$(RR \times 1,5)$ sau 30 (oricare este mai mică)	6 până la 55
		Nou-născut	$(RR - 10)$ sau 30 (oricare este mai mare)	$(RR + 25)$ sau 85 (oricare este mai mică)	10 până la 90
SpO2	SpO2 (%)	Toate	Aceeași ca limita de alarmă prestabilită	Aceeași ca limita de alarmă prestabilită	La fel ca intervalul de măsurare
NIBP	NIBP-S (mmHg)	Adult	$(SIS \times 0,68 + 10)$	$(SIS \times 0,86 + 38)$	45 până la 270
		Copii	$(SIS \times 0,68 + 10)$	$(SIS \times 0,86 + 38)$	45 până la 185
		Nou-născut	$(SIS - 15)$ sau 45 (oricare este mai mare)	$(SIS + 15)$ sau 105 (oricare este mai mică)	35 până la 115
	NIBP-D (mmHg)	Adult	$(Dia \times 0,68 + 6)$	$(Dia \times 0,86 + 32)$	25 până la 225
		Copii	$(Dia \times 0,68 + 6)$	$(Dia \times 0,86 + 32)$	25 până la 150
		Nou-născut	$(Dia - 15)$ sau 20 (oricare este mai mare)	$(Dia + 15)$ sau 80 (oricare este mai mare)	20 până la 90
	NIBP-M (mmHg)	Adult	$(Medie \times 0,68 + 8)$	$(Medie \times 0,86 + 35)$	30 până la 245
		Copii	$(Medie \times 0,68 + 8)$	$(Medie \times 0,86 + 35)$	30 până la 180
		Nou-născut	$(Medie - 15)$ sau 35 (oricare este mai mare)	$(Medie + 15)$ sau 95 (oricare este mai mică)	25 până la 105

Modul	Parametru	Categoria de pacienți	Limită inferioară	Limită superioară	Interval limită automat
Temp.	T XX* (°C)	Toate	(T XX - 0,5)	(T XX + 0,5)	1 până la 49
	ΔT (°C)	Toate	Aceeași ca limita de alarmă prestabilită	Aceeași ca limita de alarmă prestabilită	La fel ca intervalul de măsurare
	*: XX se referă la locul temperaturii.				
IBP	IBP*-S (mmHg)	Adult	SIS × 0,68 + 10	SIS × 0,86 + 38	45 până la 270
		Copii	SIS × 0,68 + 10	SIS × 0,86 + 38	45 până la 185
		Nou-născut	(SIS - 15) sau 45 (oricare este mai mare)	(SIS + 15) sau 105 (oricare este mai mică)	35 până la 115
	IBP*-D (mmHg)	Adult	Dia × 0,68 + 6	(Dia × 0,86 + 32)	25 până la 225
		Copii	Dia × 0,68 + 6	(Dia × 0,86 + 32)	25 până la 150
		Nou-născut	(Dia - 15) sau 20 (oricare este mai mare)	(Dia + 15) sau 80 (oricare este mai mare)	20 până la 90
	IBP*-M (mmHg)	Adult	Medie × 0,68 + 8	Medie × 0,86 + 35	30 până la 245
		Copii	Medie × 0,68 + 8	Medie × 0,86 + 35	30 până la 180
		Nou-născut	(Medie - 15) sau 35 (oricare este mai mare)	(Media + 15) sau 95 (oricare este mai mică)	25 până la 105
	*: IBP se referă la Art.Ao//UAP/BAP/FAPLV/P1 până la P4 (presiune arterială).				
IBP	IBP*-M (mmHg)	Toate	Medie × 0,75	Medie × 1,25	3 până la 40
	*: IBP se referă la CVPLAP/RAP/UVP/P1 până la P4 (presiune venoasă).				
IBP	PA-S (mmHg)	Toate	SIS × 0,75	SIS × 1,25	3 până la 120
	PA-D (mmHg)	Toate	Dia × 0,75	Dia × 1,25	3 până la 120
	PA-M (mmHg)	Toate	Medie × 0,75	Medie × 1,25	3 până la 120
IBP	CPP-M (mmHg)	Adult	CPP × 0,68 + 8	CPP × 0,86 + 35	20 până la 235
		Copii	CPP × 0,68 + 8	CPP × 0,86 + 35	25 până la 175
		Nou-născut	(CPP-15) sau 35 (oricare este mai mare)	(CPP+15) sau 95 (oricare este mai mare)	25 până la 100
CO2	EtCO2 (mmHg)	Toate	0 până la 32: rămâne aceeași 33 până la 35: 29 36 până la 45: (EtCO ₂ - 6) 46 până la 48: 39 >48: rămâne aceeași	0 până la 32: rămâne aceeași 33 până la 35: 41 36 până la 45: (EtCO ₂ + 6) 46 până la 48: 51 >48: rămâne aceeași	La fel ca intervalul de măsurare
		Toate	Fără	Aceeași ca limita de alarmă prestabilită	La fel ca intervalul de măsurare
		Adult	awRR × 0,5 sau 6 (oricare este mai mare)	awRR × 1,5 sau 30 (oricare este mai mică)	6 până la 55
	awRR (rpm)	Copii			6 până la 55
		Nou-născut			10 până la 90

10.4.2 Setarea proprietăților alarmei de parametru

Pentru a seta proprietățile alarmei Parametru, respectați această procedură:

1. Selectați tasta rapidă **Meniu principal** → din coloana **Alarmă**, selectați **Limite**.
2. Selectați fila unui parametru și setați proprietățile alarmei, după cum doriți.

De asemenea, puteți modifica proprietățile alarmelor parametrilor individuali din meniul parametrului corespunzător.

10.4.3 Restabilirea setărilor prestabilite pentru alarmă

Pentru a reseta toate setările pentru alarmă la valorile prestabilite, respectați această procedură:

1. Selectați tasta rapidă **Meniu principal** → din coloana **Alarmă**, selectați **Limite**.
2. Selectați **Valori prestabilite** în partea de jos.


10.4.4 Setarea proprietăților tonurilor de alarmă

10.4.4.1 Modificarea volumului alarmei

Pentru a modifica volumul alarmei, respectați această procedură:

1. Selectați tasta rapidă **Meniu principal** → din coloana **Alarmă**, selectați **Config..**
2. Setati **Volumul alarmei**. Volumul opțional al alarmelor este între X și 10, unde X este volumul minim, în funcție de setarea volumului minim al alarmei, iar 10 este volumul maxim.
3. Setati **Volum superior alarmă**.
4. Setati **Volum memento**.

NOTĂ

- Atunci când Volumul alarmei este setat la 0, sunetul alarmei este oprit, iar  este afișat în zona de stare a alarmei.
- Nu puteți seta volumul alarmelor de prioritate ridicată dacă Volumul alarmei este setat la 0.

10.4.4.2 Setări pentru alarme audio protejate prin parolă

Următoarele setări pentru alarme sunt protejate prin parolă:

- Volum minim alarmă
- Tipar sunet alarmă
- Interval alarmă
- Comutare și întârziere creștere sunet alarmă

Aceste setări pot fi modificate numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.3 *Meniu Configurare alarmă*.

10.4.4.3 Activarea sunetului special al alarmei

Pentru a activa un sunet special de alarmă, setați **Sunet alarmă** la **ISO2**. Setarea comutatorului **Sunet alarmă** poate fi modificată numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.3 *Meniu Configurare alarmă*.

Când oricare dintre următoarele alarme este declanșată, echipamentul emite un sunet special de alarmă pentru a indica faptul că pacientul se poate afla într-o stare critică.

- Alarme de aritmii letale, inclusiv Asistolă, V-Fib/V-Tah., V-Tah., Brad. vent., Tah. extremă și Brad. extr.
- SpO2 - Desat.
- Apnee

10.4.5 Setarea duratei de decalaj al alarmei

Pentru parametrii măsurați în mod continuu, puteți seta durata de decalaj al alarmei. În cazul în care starea alarmei este rezolvată în timpul decalajului, echipamentul nu va prezenta alarma. Setarea **Decalaj alarmă** poate fi modificată numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.3 *Meniu Configurare alarmă*.

Setarea **Decalaj alarmă** nu se aplică alarmelor pentru apnee și alarmele ST. Puteți seta separat **Decalaj apnee** și **Decalaj alarmă ST**. Setarea **Decalaj alarmă ST** poate fi modificată numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.3 *Meniu Configurare alarmă*.

Pentru a seta durata de decalaj pentru apnee, respectați această procedură:

1. Selectați **Meniu principal**tasta rapidă → din coloana **Alarmă**, selectați **Config..**
2. Selectați **Decalaj apnee** pentru a seta timpul de întârziere pentru apnee.

AVERTISMENT

- **Timpul de întârziere a alarmei poate fi setat la maximum 15 secunde. Modificarea setării la un nivel neadecvat poate pune în pericol pacientul.**
-

10.4.6 Setarea comutatorului al. desat. SpO₂ dez.

Puteți alege dacă dezactivarea alarmei desat. SpO₂ este permisă sau nu. Setarea **Al. desat. SPO2 dez.** poate fi modificată numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.3 *Meniu Configurare alarmă*.

AVERTISMENT

- **Dacă dezactivați alarma Desat SpO₂, echipamentul nu va declanșa alarma când SpO₂ a pacientului este extrem de scăzută. Acest lucru poate pune în pericol pacientul. Supravegheați întotdeauna cu rigurozitate pacientul.**
-

10.4.7 Setarea comutatorului al. pentru apnee dez.

Puteți alege dacă dezactivarea alarmei pentru apnee este permisă sau nu. Setarea **Al. pentru apnee dez.** poate fi modificată numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.3 *Meniu Configurare alarmă*.

AVERTISMENT

- **Dacă dezactivați alarma pentru apnee, echipamentul nu va emite alarma pentru apnee în cazul în care survine apneea. Acest lucru poate pune în pericol pacientul. Supravegheați îndeaproape pacientul.**
-

10.4.8 Setarea lungimii formelor de unde tipărite

Puteți defini lungimea formelor de unde tipărite când este declanșată o alarmă. Pentru aceasta, respectați această procedură:


1. Selectați **Meniu principal**tasta rapidă → din coloana **Alarmă**, selectați **Config..**
2. Setati **Durata tipăririi la alarmă**.

10.5 Întreruperea alarmelor

10.5.1 Definirea funcției pauză alarmă

Dacă funcția Pauză este desemnată pentru punerea în pauză a alarmelor, selectarea **Pauză alarmă** din lista de alarmă dezactivează temporar indicatorii alarmelor. Setarea **Pau** poate fi modificată numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.3 *Meniu Configurare alarmă*.

Atunci când alarmele sunt întrerupte, se respectă următoarele reguli:

- Nu va fi emisă nicio alarmă fiziologică.
- Cu excepția alarmelor tehnice speciale, sunetele altor alarme tehnice sunt întrerupte, însă lămpile pentru alarme și mesajele de alarmă rămân afișate.
- Durata de timp rămasă pentru întreruperea alarmei este afișată în zona cu informații privind alarma.
-  este afișat în zona de stare a alarmei.

Atunci când timpul pentru întreruperea alarmelor expiră, starea întreruptă a alarmei este dezactivată automat. De asemenea, puteți anula starea de alarmă întreruptă, selectând **Pauză alarmă** din lista de alarme.

AVERTISMENT

- **Întreruperea alarmelor poate conduce la un pericol pentru pacient.**
-

10.5.2 Setări de întrerupere a alarmei protejate prin parolă

Următoarele setări de întrerupere a alarmelor sunt protejate prin parolă.

- Durata de pauză a alarmelor
- Prioritățile alarmelor puse în pauză

Aceste setări pot fi modificate numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.3 *Meniu Configurare alarmă*.


NOTĂ

- **Prelungirea timpului pentru întreruperea alarmei nu afectează setarea timpului pentru întreruperea de alarmă.**
-

10.6 Dezactivarea tuturor alarmelor

Dacă funcția de pauză este desemnată ca întrerupere a alarmelor și **Dur. pauză** este setată la **Permanent**, selectarea **Pauză alarmă** din lista de alarme poate dezactiva permanent toate alarmele. Setările **Pau** și **Dur. pauză** pot fi modificate numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.3 *Meniu Configurare alarmă*.

Atunci când alarmele sunt dezactivate, se respectă următoarele reguli:

- Alarmele fiziologice sunt dezactivate. Lampa alarmei nu luminează intermitent și sunetul alarmei nu este emis.
- Cu excepția alarmelor tehnice speciale, sunetul altor alarme tehnice este oprit, dar lampa pentru alarme luminează intermitent și mesajele de alarmă rămân afișate.
- Mesajul „**Alarmă dezact.**” pe fond roșu este afișat în zona de informații despre alarme.
-  este afișat în zona de stare a alarmei.

Pentru a ieși din starea de alarmă dezactivată, selectați **Pauză alarmă** din nou din lista de alarme.


AVERTISMENT

- **Oprirea alarmelor poate duce la un pericol pentru pacient.**
-

10.7 Întreruperea sunetului alarmelor

10.7.1 Definirea funcției de întrerupere a sunetului alarmelor

Dacă funcția de întrerupere este definită ca **Pauză sunet**, selectarea **Pauză sunet** din lista de alarme poate întrerupe tonurile de alarmă. Atunci când tonurile de alarmă sunt întrerupte, se respectă următoarele reguli:

- Sunetele tuturor alarmelor fiziologice sunt dezactivate.
- Cu excepția alarmelor tehnice speciale, sunetele altor alarme tehnice sunt oprite.
- Durata de timp rămasă pentru întreruperea sunetului este afișată în zona cu informații privind alarma.
-  este afișat în zona de stare a alarmei.

Atunci când timpul pentru întreruperea sunetului expiră, starea întreruptă a sunetului este dezactivată automat. De asemenea, puteți anula starea de pauză audio, selectând **Pauză sunet** din lista de alarme.

AVERTISMENT

- Întreruperea sunetelor de alarmă poate duce la un pericol pentru pacient.
-

10.7.2 Setări de întrerupere a sunetului alarmei protejate prin parolă

Următoarele setări de întrerupere a sunetului de alarmă sunt protejate prin parolă.


- Durata de pauză a tonului alarmelor
- Prioritățile alarmelor puse în pauză

Aceste setări pot fi modificate numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.3 *Meniu Configurare alarmă*.

10.8 Dezactivarea sunetelor alarmei

Dacă funcția de pauză este definită ca **Pauză sunet** și **Dur. pauză** este setată la **Permanent**, selectarea **Pauză sunet** poate dezactiva permanent toate sunetele de alarmă. Setările **Pau** și **Dur. pauză** pot fi modificate numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.3 *Meniu Configurare alarmă*.

Atunci când sunetele alarmelor sunt dezactivate, se respectă următoarele reguli:


- Sunetele tuturor alarmelor fiziologice sunt dezactivate.
- Cu excepția alarmelor tehnice speciale, sunetele altor alarme tehnice sunt oprite.
- Mesajul „**Alarmă dezact.**” pe un fond roșu este afișat în zona de informații despre alarme.
-  este afișat în zona cu simboluri despre alarmă.

Pentru a ieși din starea de sunet dezactivat, selectați **Pauză sunet** din nou din lista de alarme.

AVERTISMENT

- Oprirea sunetelor alarmelor poate duce la un pericol pentru pacient.
-

10.9 Resetarea alarmelor

Selectarea **Res. alarmă** din lista de alarme poate reseta sistemul de alarmă. Când sistemul de alarmă este resetat,  este afișat în zona de stare a alarmei.

NOTĂ

- Dacă o nouă alarmă este declanșată după resetarea sistemului de alarmă,  va dispărea, indicațiile lămpii pentru alarme, tonul de alarmă și mesajele de alarmă vor fi reactivate.
-

10.9.1 Resetarea alarmelor fiziologice

Alarmele fiziologice furnizează diverși indicatori de alarmă atunci când sistemul de alarmă este resetat:

- Sunetul alarmei este dezactivat.
- În fața mesajului de alarmă apare simbolul √.
- Culoarea fundalului valorii numerice a parametrului corespunde priorității alarmei, însă valoarea numerică a parametrului nu luminează intermitent.

10.9.2 Resetarea alarmelor tehnice

Alarmele tehnice furnizează diverși indicatori de alarmă atunci când sistemul de alarmă este resetat:

- Unele alarme tehnice sunt șterse. Echipamentul nu furnizează indicații privind alarma.
- Unele alarme tehnice sunt modificate în mesajele instantanee.
- Cu excepția alarmelor tehnice speciale, alte alarme tehnice sunt oprite și apare un √ înainte de mesajul de alarmă.

Pentru detalii cu privire la indicațiile alarmelor tehnice atunci când sistemul de alarmă este resetat, consultați *D.2 Mesajele de alarmă tehnică*.

10.10 Blocarea alarmelor

Setarea de blocare pentru alarmele fiziologice definește modul în care indicatorii unei alarme se comportă dacă nu reșetați alarmele.

- Dacă nu „blocați” alarmele fiziologice, indicațiile respective ale alarmelor dispar atunci când starea alarmei este eliminată.
- Dacă „blocați” alarmele fiziologice, toate indicațiile alarmei vizuale și sonore rămân până când reșetați alarmele. Pentru alarmele blocate, ora la care alarma a fost declanșată ultima dată este afișată după mesajul de alarmă.

Puteți bloca separat indicațiile vizuale sau puteți bloca simultan indicațiile vizuale și sonore.

- Atunci când indicațiile vizuale sunt blocate, indicațiile vizuale, inclusiv lampa pentru alarme, mesajul de alarmă și fundalul acestuia rămân atunci când starea de alarmă este eliminată și ora la care alarma a fost declanșată ultima dată este afișată după mesajul de alarmă.
- Atunci când indicațiile sonore sunt blocate, echipamentul emite sunete de alarmă atunci când starea de alarmă este eliminată.

Setările de blocare a alarmei pot fi modificate numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați *24.7.3 Meniu Configurare alarmă*.

NOTĂ

- **Modificarea priorității alarmei poate afecta starea blocării alarmei corespunzătoare. Determinați dacă trebuie să reșetați starea de blocare a alarmei dacă ați modificat prioritatea alarmei.**
- **Atunci când sistemul alarmei este resetat, alarmele fiziologice blocate sunt șterse.**

10.11 Testarea alarmelor

Echipamentul efectuează în mod automat un autotest la pornire. Verificați dacă se aude un ton de alarmă, dacă lampa pentru alarme se aprinde în roșu, apoi devine galbenă și, în final, se stinge. Acest lucru arată că indicatoarele de alarmă vizuale și sonore funcționează corect.

10.12 Acțiuni de luat în momentul survenirii unei alarme

Când survine o alarmă, respectați etapele următoare și luați măsurile adecvate:

1. Verificați starea pacientului.
2. Confirmați parametrul alarmei sau categoria alarmei.
3. Identificați sursa alarmei.
4. Luați măsurile adecvate pentru a elimina starea de alarmă.
5. Asigurați-vă că starea de alarmă a fost corectată.

Pentru informații suplimentare, consultați *D Mesajele de alarmă*.

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

11 Monitorizarea ECG

11.1 Introducere privind ECG

Electrocardiograma (ECG) măsoară și înregistrează activitatea electrică a inimii. Echipamentul asigură monitorizarea ECG prin intermediul electrozilor ECG (3 derivații, 5 derivații, 12 derivații), suporturi de electrozi sau palete externe, oferă, de asemenea, analiza aritmiei, analiza segmentului ST și măsurători QT/QTc.

Monitorizarea ECG este destinată pacienților adulți, copii și nou-născuți.

11.2 Informații privind siguranța ECG

AVERTISMENT

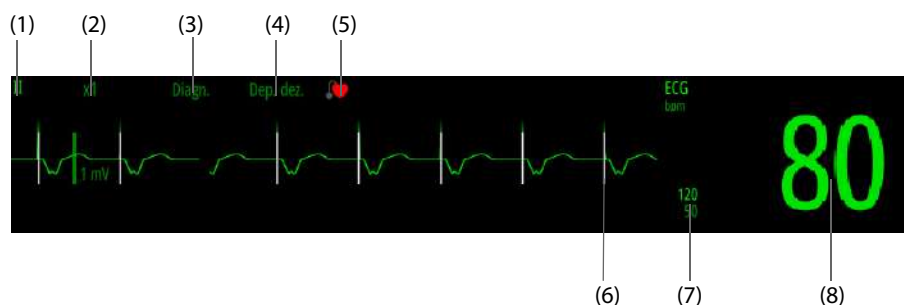
- Monitorizarea ECG furnizată de acest echipament nu este destinată unei aplicații cardiace directe.
- Asigurați-vă că părțile conductoare ale electrozilor și conectorii asociați, inclusiv electrodul neutru, nu intră în contact cu nicio altă parte conductoare, inclusiv împământarea.
- În timpul defibrilării, utilizați cabluri ECG cu protecție la defibrilare.
- Nu atingeți pacientul sau dispozitivele metalice conectate la pacient în timpul defibrilării.
- Pentru a reduce riscul de arsuri în timpul procedurii chirurgicale de frecvență înaltă, asigurați-vă că traductoarele și cablurile conectate la echipament nu intră niciodată în contact cu unitatea de electrochirurgie (ESU).
- Pentru a reduce pericolul de arsuri în timpul utilizării unității chirurgicale de frecvență înaltă (ESU), electrozii ECG nu trebuie amplasați între locul de intervenție chirurgicală și electrodul de întoarcere ESU.

ATENȚIE

- Inspectați periodic locul de aplicare a electrozilor, pentru a asigura integritatea pielii. În cazul în care calitatea pielii se schimbă, înlocuiți electrozii sau schimbați locul de aplicare.
- Interferența provenind de la un instrument fără împământare din apropierea pacientului și interferența de electrochirurgie pot induce zgomote și artefacte la nivelul formelor de undă.
- Dacă derivația selectată nu poate furniza semnale ECG valide, este afișată o linie întreruptă în zona formei de undă ECG.

11.3 Afișare ECG

Următoarele figuri afișează forma de undă ECG și zonele cu valori numerice.





(1) Eticheta derivației ECG

(2) Amplificarea formei de undă ECG

(3) Modul de filtrare ECG

(4) Stare filtru depresiuni

(5) Stare pacemaker: Dacă **Pace.** este setat la **Da**,  se afișează. Dacă **Pace.** este setat la **Nu**,  se afișează.

(6) Marcaj ritm pacemaker: Dacă **Pace.** este setat la **Da**, markerii impulsului de stimulare „I” sunt afișați în mod corespunzător cu impulsul de stimulare detectat pe fiecare formă de undă ECG.

(7) Limite de alarmă HR

(8) Valoare HR

NOTĂ

- **Zona valorii numerice ECG și zona formei de undă sunt configurate să difere pentru diversele tipuri de derivații și setări ECG.**

11.4 Pregătire pentru monitorizarea ECG

Puteți utiliza electrozi ECG, suporturi de electrozi sau palete externe pentru monitorizarea ECG. Această secțiune descrie monitorizarea ECG numai prin utilizarea electrozilor ECG. Pentru detalii despre pregătirile pentru suporturi de electrozi și palete externe, consultați 4 *Pregătirea terapiei*.

NOTĂ

- **Paletele externe nu sunt recomandate pentru monitorizarea ECG.**

11.4.1 Pregătirea pacientului pentru aplicarea electrodului

Pregătirea corespunzătoare a pielii este necesară pentru a asigura o calitate optimă a semnalului la nivelul electrodului, deoarece pielea nu este un bun conductor de electricitate.

Pentru a pregăti pielea în mod corespunzător, respectați această procedură:

1. Radeți părul de pe piele din zonele alese pentru electrozi.
2. Frecați ușor suprafața pielii din locurile respective, pentru a îndepărta celulele moarte.
3. Dezinfectați în profunzime locul cu o soluție formată din săpun pentru piele sensibilă și apă.
4. Uscați pielea complet înainte de a aplica electrozii.

ATENȚIE

- **Pregătirea corespunzătoare a pielii este necesară pentru o calitate optimă a semnalului la nivelul electrodului, deoarece pielea nu este un bun conductor de electricitate.**

11.4.2 Aplicarea electrozilor ECG

Pentru a conecta electrozii ECG, respectați această procedură:

1. Verificați ca pachetele de electrozi să fie intacte și electrozii ECG să nu fi expirat. Asigurați-vă că gelul pentru electrozi este umed. Dacă utilizați conductoare cu fixare prin apăsare, atașați electrozii ECG la conductoare înainte de a așeza electrozii pe pacient.
2. Așezați electrozii ECG pe locurile pregătite. Asigurați-vă că toți electrozii fac un contact bun cu pielea.
3. Conectați conductoarele la cablul pacientului dacă acestea nu au fost conectate deja.
4. Conectați cablul pacientului la conectorul ECG.

NOTĂ

- **Depozitați electrozii la temperatura ambiantă.**
- **Deschideți ambalajul electrozilor numai înainte de utilizare.**
- **Nu combinați niciodată electrozi de pacient de tipuri sau mărci diferite. Acest lucru poate provoca probleme ca urmare a nepotrivirii impedenței.**
- **În momentul aplicării electrozilor, evitați zona osoasă, straturile evidente de grăsime și mușchii principali. Mișcarea musculară poate cauza o interferență electrică. Aplicarea electrozilor pe mușchii principali, cum ar fi pe mușchii toracelui, poate conduce la alarme de aritmie eronate din cauza mișcării musculare excesive.**

11.4.3 Codare cu culori a electrozilor

Următorul tabel enumeră codul culorilor conductoarelor pentru standardele AHA și IEC:

Derivație	IEC		AHA	
	Etichetă	Color	Etichetă	Color
Brațul drept	D	Roșu	BD	Alb
Brațul stâng	L	Galben	LA	Negru
Piciorul drept (neutru)	N	Negru	PD	Verde
Piciorul stâng	F	Verde	LL	Roșu
Torace 1	C1	Alb/roșu	V1	Maro/roșu
Torace 2	C2	Alb/galben	V2	Maro/galben
Torace 3	C3	Alb/verde	V3	Maro/verde
Torace 4	C4	Alb/maro	V4	Maro/albastru
Torace 5	C5	Alb/negru	V5	Maro/portocaliu
Torace 6	C6	Alb/violet	V6	Maro/violet

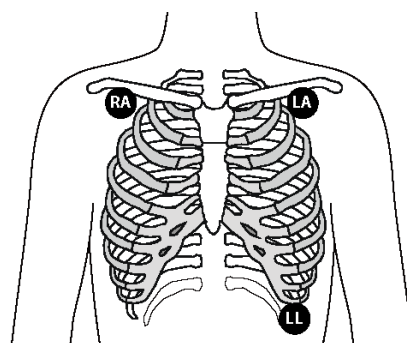
11.4.4 Poziționarea electrozilor ECG

În această secțiune, poziționarea electrozilor este ilustrată utilizând convenția de denumire AHA.

11.4.4.1 Poziționarea electrozilor cu 3 derivații

Poziționarea electrozilor cu 3 derivații este după cum urmează:

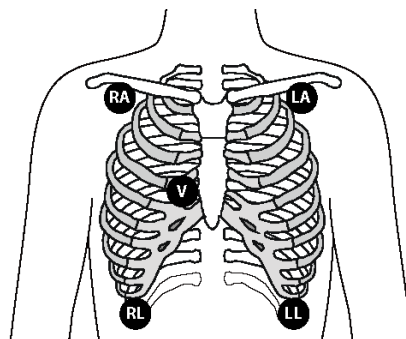
- BD: direct sub claviculă și lângă umărul drept.
- BS: direct sub claviculă și lângă umărul stâng.
- PS: sub marginea din stânga jos a cutiei toracice.



11.4.4.2 Poziționarea electrozilor cu 5 derivații

Poziționarea electrozilor cu 5 derivații este după cum urmează:

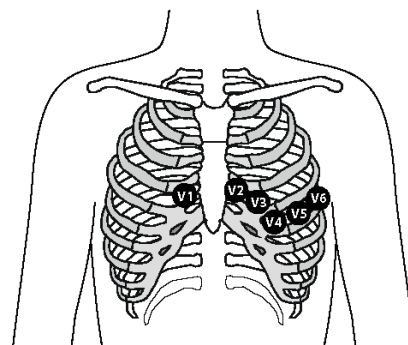
- BD: direct sub claviculă și lângă umărul drept.
- BS: direct sub claviculă și lângă umărul stâng.
- PD: sub marginea din dreapta jos a cutiei toracice.
- PS: sub marginea din stânga jos a cutiei toracice.
- V: oricare dintre V1 până la V6 pe torace.



11.4.4.3 Poziționarea electrodului pentru torace

Electrodul pentru torace poate fi așezat în următoarele poziții:

- V1: pe al patrulea spațiu intercostal la marginea din partea dreaptă a sternului.
- V2: pe al patrulea spațiu intercostal la marginea din partea stângă a sternului.
- V3: la mijloc între V2 și V4.
- V4: pe al cincilea spațiu intercostal la linia din mijlocul claviculei în partea stângă.
- V5: pe linia axilară stângă la același nivel orizontal ca V4.
- V6: pe linia mijlociu axilară stângă la același nivel orizontal ca V4 și V5.



NOTĂ

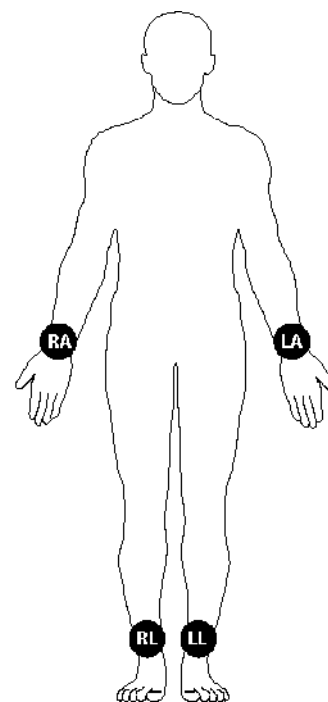
- Pentru plasarea electrodului cu 5 derivații, plasați electrodul precordial în funcție de preferința medicului.

11.4.4.4 Poziționarea electrozilor cu 12 derivații

Monitorizarea ECG cu 12 derivații utilizează 10 electrozi, care sunt plasați pe cele patru membre ale pacientului și pe torace.

Imaginea din dreapta ilustrează poziționarea electrozilor pentru membre. Cu toate acestea, puteți poziționa electrozii pentru membre oriunde de-a lungul membrilor.

- RA: deasupra încheieturii mâinii drepte, pe interiorul brațului drept și sub cot.
- LA: deasupra încheieturii mâinii stângi, pe interiorul brațului stâng și sub cot.
- RL: deasupra gleznei drepte, pe interiorul piciorului drept și sub genunchi.
- LL: deasupra gleznei stângi, pe interiorul piciorului stâng și sub genunchi.



Electrozii pentru torace pot fi amplasați conform preferinței medicului. Pentru detalii despre poziționarea electrozilor pentru torace, consultați 11.4.4.3 Poziționarea electrodului pentru torace.

11.4.4.5 Poziționarea derivațiilor pentru pacienții de la chirurgie

Atunci când așezați electrozii pe un pacient de la chirurgie trebuie să aveți în vedere zona de intervenție chirurgicală. De exemplu, pentru intervenția chirurgicală pe cord deschis, electrozii pentru torace pot fi așezați pe partea laterală a toracelui sau pe spate. Pentru a reduce artefactele și interferențele de la cauter, puteți poziționa electrozii pentru membre în apropierea umerilor și a abdomenului inferior, iar electrozii pentru torace pe partea stângă, în zona de mijloc a toracelui. Nu poziționați electrozii pe partea superioară a brațului. În caz contrar, forma de undă ECG va fi foarte mică.

AVERTISMENT



- Pentru a reduce pericolul de arsuri în timpul utilizării cauterelor (ESU), electrozii ECG nu trebuie amplasați între locul de intervenție chirurgicală și electrodul de întoarcere ESU.
- Nu prindeți niciodată cablurile ESU și ECG împreună.
- Dacă se utilizează ESU, nu plasați electrozii ECG lângă placa de împământare a ESU. Altfel, pot apărea interferențe pe semnalele ECG.

11.4.5 Alegerea tipului de derivație ECG

Pentru a alege tipul de derivație ECG, respectați această procedură:


1. Selectați zona numerică ECG sau zona formelor de undă pentru a accesa meniul **ECG**.
2. Selectați fila **Config.**
3. Setati **Conf. deriv.** conform tipului de derivație pe care îl veți utiliza. Tipul de derivație implicit este **Auto**. În acest caz, echipamentul detectează automat tipul de derivație.

11.4.6 Verificarea stării cu pacemaker

Verificați starea pacemakerului pacientului înainte de monitorizarea ECG.  se afișează atunci când **Pace.** este setat la **Da**. Marcajele pentru ritmul pacemakerului „|” sunt afișate pe fiecare formă de undă ECG atunci când pacientul prezintă un semnal cu pacemaker. Dacă opțiunea **Pace.** este setată la **Nu** sau dacă starea cu pacemaker a pacientului nu este selectată,  va fi afișat în zona formelor de undă ECG.

Pentru a modifica starea cu pacemaker, respectați această procedură:

1. Selectați zona numerică ECG sau zona formelor de undă pentru a accesa meniul **ECG**.
2. Selectați fila **Pacemaker**.
3. Setati **Pace.**

Dacă nu ați setat starea cu pacemaker, echipamentul emite un ton instantaneu atunci când este detectat un puls al pacemakerului. În același timp,  se aprinde intermitent, iar mesajul „**Verificați dacă pacientul are un pacemaker?**” apare în zona formelor de undă ECG. Verificați și setați starea cu pacemaker a pacientului.

AVERTISMENT

- Când monitorizați un pacient implantat cu un stimulator cardiac, asigurați-vă că ați selectat starea corectă a stimulării cardiace. În caz contrar, impulsurile de stimulare cardiacă pot fi numărate în cazul stopului cardiac sau al unor aritmii. Nu vă bazați complet pe citirea ritmului cardiac sau pe alarmele ritmului cardiac. Mențineți întotdeauna pacienții cu stimulare cardiacă sub supraveghere strictă.
 - Pentru pacienții cu pacemaker, setați opțiunea Pace. la Da. Altfel, monitorul poate confunda un puls al pacemakerului cu un complex QRS și ar putea să nu declanșeze alarme atunci când semnalul ECG este prea slab. La pacienții cu pacemaker ventricular, este posibil ca episoadele de tahicardie ventriculară să nu fie detectate întotdeauna. Nu vă bazați complet pe algoritmul de detectare automată a aritmiei sistemului.
 - Ritmul cardiac scăzut fals sau alarmele false ale asistolei pot rezulta la anumite pacemakere din cauza artefactelor cu pacemaker, cum ar fi depășirea limitei maxime electrice a pacemakerului care se suprapune complexelor QRS adevărate.
 - În timpul monitorizării pacienților cu pacemaker, nu vă bazați exclusiv pe alarmele aparatului de măsurare a frecvenței cardiace. Mențineți întotdeauna acești pacienți sub supraveghere strictă.
 - Pentru pacienții fără pacemaker, trebuie să setați Pace. la Pace..
-

11.4.7 Setarea comutatorului de respingere a pacemakerului

Funcția Respingere ritm pacemaker este dezactivată în mod implicit. Pentru a seta comutatorul de respingere pacemaker, respectați această procedură:

1. Selectați zona numerică ECG sau zona formelor de undă pentru a accesa meniul **ECG**.
2. Selectați fila **Pacemaker**.
3. Setati comutatorul **Rsp pacemak.**

NOTĂ

- Atunci când se detectează ritmurile pacemakerului, marcajele ritmului pacemakerului „|” sunt afișate pe formele de undă ECG. Setarea Respingere pacemaker nu are niciun impact asupra afișării marcajelor ritmului pacemakerului „|”.
 - Puteți activa respingerea pacemakerului numai atunci când opțiunea Pace. este setată la Da. Dacă Pace. este setată la Nu, setarea Rsp pacemak. este dezactivată.
-

11.5 Modificarea setărilor ECG

11.5.1 Setarea proprietăților alarmei ECG

Pentru a seta proprietățile alarmei ECG, respectați această procedură:

1. Selectați zona numerică ECG sau zona formelor de undă pentru a accesa meniul **ECG**.
2. Selectați fila **Alarmă**.
3. Setări proprietățile alarmei după cum doriți.

11.5.2 Setarea modului de analiză

Analiza cu derivații multiple îmbunătățește sensibilitatea detectării și reduce alarmele false. Cu toate acestea, atunci când majoritatea derivațiilor sunt zgomotoase sau cu amplitudine scăzută, este recomandată alegerea derivației optime ca derivație pentru calcule și analiza cu derivație unică.

Pentru a seta modul de analiză ECG, respectați această procedură:

1. Selectați zona numerică ECG sau zona formelor de undă pentru a accesa meniul **ECG**.
2. Selectați fila **Config..**
3. Setări **Mod analiză**.
 - ◆ **Derivații multiple:** patru derivații (ECG1 la ECG 4) sunt utilizate ca derivații de calcul.
 - ◆ **Derivație individuală:** o derivație (ECG1) este utilizată ca derivație de calcul.

NOTĂ

- Este dificil pentru echipament să diferențieze o bătaie condusă aberant de o bătaie ventriculară. O bătaie condusă aberant poate fi clasificată greșit ca o bătaie ventriculară. În acest caz, alegeți derivația cu o undă R îngustă pentru ECG1 și selectați Derivație individuală.
- Atunci când se utilizează un cablu ECG cu 3 derivații, echipamentul folosește întotdeauna o singură derivație ca derivație pentru calcule și opțiunea Mod analiză nu este disponibilă.

11.5.3 Modificarea setărilor pentru forma de undă ECG

11.5.3.1 Selectarea derivațiilor ECG afișate

Pentru a selecta derivațiile pentru formele de undă ECG afișate, respectați această procedură:

1. Selectați zona numerică ECG sau zona formelor de undă pentru a accesa meniul **ECG**.
2. Selectați fila **Config..**
3. Selectați **ECG** pentru a seta derivația pentru fiecare formă de undă ECG.
4. Dacă sunt afișate mai mult de trei forme de undă ECG, selectați fila **Mai multe der.** și apoi selectați **ECG** pentru a seta derivațiile pentru alte forme de undă ECG.

Forma de undă a derivației selectate trebuie să aibă următoarele caracteristici:

- Complexul QRS este înalt și îngust.
- Complexul QRS este complet deasupra sau sub linia bază. Nu ar trebui să fie difazic.
- Amplitudinile undelor P și T sunt mai mici decât 0,2 mV.

ATENȚIE

- **Asigurați-vă că ați selectat derivațiile optime cu cea mai bună amplitudine a formei de undă și cel mai bun raport semnal-perturbație. Selectarea derivațiilor optime este importantă pentru detectarea bătailor, clasificarea bătailor și detectarea fibrilației ventriculare.**

11.5.3.2 Setarea aspectului formeii de undă ECG

Pentru a seta aspectul formeii de undă ECG, respectați această procedură:

1. Selectați zona numerică ECG sau zona formelor de undă pentru a accesa meniul **ECG**.
2. Selectați fila **Config.**
3. Setati **Aspect formă undă**.
 - ◆ **Standard**: secvența formeii de undă este I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6.
 - ◆ **Cabrera**: secvența formeii de undă este aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6.

11.5.3.3 Modificarea dimensiunii formeii de undă ECG

Dacă forma de undă ECG este prea mică sau întreruptă, puteți modifica dimensiunea acesteia selectând setarea **Gain** corespunzătoare. Pentru aceasta, respectați această procedură:

1. Selectați zona numerică ECG sau zona formelor de undă pentru a accesa meniul **ECG**.
2. Selectați fila **Config.**
3. Selectați **Amplificare ECG** pentru a seta dimensiunea fiecărei forme de undă ECG.
4. Dacă sunt afișate mai mult de trei forme de undă ECG, selectați fila **Mai multe der.** și apoi selectați **Amplificare ECG** pentru a schimba dimensiunile pentru alte forme de undă ECG. Dacă selectați **Auto**, echipamentul reglează automat dimensiunea formelor de undă ECG.

11.5.3.4 Modificarea vitezei formeii de undă ECG

Pentru a modifica forma de undă ECG, respectați această procedură:

1. Selectați zona numerică ECG sau zona formelor de undă pentru a accesa meniul **ECG**.
2. Selectați fila **Config.**
3. Setati **Viteză**.

11.5.3.5 Setarea filtrului ECG

Pentru a seta modul de filtrare a formelor de undă ECG, respectați această procedură:

1. Selectați zona numerică ECG sau zona formelor de undă pentru a accesa meniul **ECG**.
2. Selectați fila **Config.**
3. Setati **Filtrare**.
 - ◆ **Diagn.**: este utilizat când sunt necesare formele de undă ECG ale calității diagnosticului.
 - ◆ **Monitor**: este utilizat în monitorizarea ECG.
 - ◆ **Terapie**: este utilizat dacă semnalele ECG sunt distorsionate de zgomot cu frecvență înaltă sau joasă. În sala de operații, setarea **Filtrare** la **Terapie** poate reduce interferența ESU. În condiții normale de monitorizare ECG, selectarea **Terapie** poate suprima anumite funcții sau detalii ale complexelor QRS.
 - ◆ **ST**: se recomandă pentru monitorizarea ST.

11.5.3.6 Setarea comutatorului filtrului de depresiuni

Filtrul de depresiuni elimină interferența cu frecvența de rețea. Pentru a activa sau dezactiva filtrul de depresiuni, respectați această procedură:

1. Selectați zona numerică ECG sau zona formelor de undă pentru a accesa meniul **ECG**.
2. Selectați fila **Config.**
3. Setati comutatorul **Filtru depresiuni**.

NOTĂ

- **Filtru depresiuni poate fi pornit sau oprit numai când Filtrare este setat la Diagn. În alte moduri ale filtrului, Filtru depresiuni este activat întotdeauna.**

11.5.4 Setarea comutatorului derivației inteligente

Echipamentul asigură funcția de derivație inteligentă inactivă. Când derivația primei unde ECG este desprinsă dar o altă derivație este disponibilă, echipamentul trece în mod automat la derivația disponibilă pentru a recalcula ritmul cardiac și pentru a analiza și detecta aritmiile. Atunci când reconectați derivațiile detașate, echipamentul revine automat la derivația originală.

Pentru a seta comutatorul funcției de derivație inteligentă inactivă, urmați această procedură:

1. Selectați zona numerică ECG sau zona formelor de undă pentru a accesa meniul **ECG**.
2. Selectați fila **Config.**
3. Setati comutatorul **Der. inteligentă**.

11.5.5 Reglarea volumului QRS

Pentru a regla volumul QRS, respectați această procedură:

1. Selectați zona numerică ECG sau zona formelor de undă pentru a accesa meniul **ECG**.
2. Selectați fila **Config.**
3. Setati **Volum QRS**.

Când măsurătorile SpO₂ valide sunt disponibile, echipamentul reglează înălțimea variabilă a tonului QRS pe baza valorii SpO₂.

11.6 Monitorizarea aritmiei

Monitorizarea aritmiei este destinată pacienților adulți, copii și nou-născuți.

11.6.1 Informații privind siguranța aritmiei

AVERTISMENT

- Citirea ritmului cardiac poate fi afectată de aritmiile cardiace. În timpul monitorizării pacienților cu aritmie, nu vă bazați exclusiv pe alarmele asociate ritmului cardiac. Mențineți întotdeauna acești pacienți sub supraveghere strictă.
- Programul de analiză a aritmiei poate identifica, în mod incorect, prezența sau absența unei aritmii. Ca urmare, medicul trebuie să analizeze informațiile despre aritmie cu corelat cu rezultatele altei investigații clinice.
- Funcția Detectare fibrilație atrială (A-Fib) nu este destinată copiilor sau nou-născuților.

ATENȚIE

- Având în vedere că sensibilitatea și specificul algoritmului de detecție a aritmiei sunt sub 100%, uneori pot fi detectate aritmii false și este posibil ca anumite evenimente de aritmie reală să nu fie detectate. Acest lucru este adevărat mai ales atunci când semnalul are perturbații.
 - Dimensiunea ECG afectează detectarea aritmiei și sensibilitatea calculării ritmului cardiac.
 - Dacă amplitudinea QRS este scăzută, este posibil ca echipamentul să nu fie în măsură să calculeze ritmul cardiac și pot interveni avertizări de asistolie falsă.
 - În timpul fazei de învățare a algoritmului, este posibil ca detectarea aritmiei să nu fie disponibilă. Așadar, va trebui să monitorizați îndeaproape starea pacientului în timpul și câteva minute după faza de învățare, pentru a-i permite algoritmului să ajungă la performanța optimă de detecție.
-

11.6.2 Evenimente de aritmie

Această secțiune enumeră toate evenimentele de aritmie și criteriile acestora.

11.6.2.1 Evenimente de aritmie letală

Mesaj despre aritmie	Descriere
Asistolă	Nu este detectat niciun complex QRS în intervalul de timp setat în absența fibrilației ventriculare sau a semnalului haotic.
V-Fib/V-Tah.	O undă de fibrilație timp de 6 secunde consecutive. Un ritm dominant al PVC-urilor adiacente și ritmul ventricular este mai mare decât limita ritmului V-Tah.
V-Tah.	Numărul PVC-urilor consecutive este mai mare decât sau egal cu limita PVC-urilor V-Tah, iar ritmul ventricular este mai mare decât sau egal cu limita ritmului V-Tah.
Brad. vent.	Numărul PVC-urilor consecutive este mai mare decât sau egal cu limita PVC-urilor Brad. V, iar ritmul ventricular este mai mic decât limita ritmului Brad. V.
Tah. extremă	Ritmul cardiac este mai mare decât limita pentru tahicardie extremă.
Brad. extr.	Ritmul cardiac este mai mic decât limita pentru tahicardie extremă.

11.6.2.2 Evenimente de aritmie neletală

Mesaj despre aritmie	Descriere
R pe T	Se detectează PVC-ul R pe T.
Con. ven. prem.	Mai mult de două PVC-uri consecutive, dar sub limita PVC brad. V, iar ritmul ventricular este mai mic decât limita Frv. V-Tah.
Cuplet	O pereche de PVC-uri detectate între bătăile normale ale inimii.
PVC multiform	PVC-uri multiforme detectate în fereastra PVC-uri Multif. (care poate fi reglată).
PVC	Un PVC detectat între bătăile normale.
Bigeminism*	Un ritm dominant N, V, N, V, N, V.
Trigeminism*	Un ritm dominant N, N, V, N, N, V, N, V.
Tahicardie	Ritmul cardiac este mai mare decât limita pentru tahicardie.
Bradicardie	Ritmul cardiac este mai mic decât limita pentru bradicardie.
Pacemaker fără capt.	Nu este detectat niciun complex QRS timp de 300 ms după un ritm al pacemakerului (numai pentru pacienții cu pacemaker).
Pacemak. nu stim.	Nu este detectat niciun ritm pacemaker timp de 1,75 x intervale R - R medii după un complex QRS (numai pentru pacienții cu pacemaker).
Bătăi ratate	Cel puțin 3 Ns consecutive și Intervalul RR curent este mai mare decât 1,5 x intervalul RR anterior și Intervalul RR următor este mai mic decât 1,5 x intervalul RR mediu și HR mai mic de 100 și intervalul RR actual este mai mare de 1,75 x intervalul RR mediu sau HR este mai mare decât sau egal cu 100 și intervalul RR actual este mai mare de 1000 ms.
V-tah. nesus	Numărul PVC-urilor consecutive este mai mic decât limita PVC-urilor V-Tah, dar mai mare de 2, iar ritmul ventricular este mai mare decât sau egal cu limita ritmului V-Tah.
Ritm vent.	Numărul PVC-urilor consecutive este mai mare decât sau egal cu limita PVC brad. V, iar ritmul ventricular este mai mare decât sau egal cu limita ritmului Brad. V, dar mai mic decât limita Frv. V-Tah.
Pauză	Nu este detectat niciun complex QRS în pragul de timp setat al pauzei.
Ritm nereg.	Ritm neregulat în mod consistent (N, modificarea intervalului RR neregulat este mai mare de 12,5%)
A-Fib	Unda P este absentă și intervalele RR normale ale bătăii sunt neregulate.
PVC/min.	PVC-uri/min. depășește limita superioară.
Pauses/min	Pauze/min. depășește limita superioară.

Mesaj despre aritmie	Descriere
Final ritm nereg.	Ritm neregulat nu mai este detectat în timpul de întârziere al încheierii ritmului neregulat.
Final A-Fib	Fibrilația atrială nu mai este detectată în timpul de întârziere al încheierii Afib.
SVT	Numărul SVC-urilor consecutive este mai mare decât sau egal cu limita SVT SVC-urilor, iar HR supraventricular este mai mare decât sau egal cu limita SVT HR.
SVCs/min	SVC-uri/min. depășește limita superioară.
*: N se referă la bătaie normală; V se referă la bătaie ventriculară.	

11.6.3 Afișarea informațiilor despre aritmie

Puteți afișa informații despre aritmie în zona valorilor numerice. Pentru aceasta, respectați această procedură:

1. Selectați tasta rapidă **Meniu principal** → din coloana **Afișare**, selectați **Configurare ecran**.
2. Selectați fila **Aspect placă**.
3. Selectați zona numerică a parametrului dorit, apoi selectați **ECG** → **Aritmie**.

11.6.4 Modificarea setărilor pentru aritmie

11.6.4.1 Modificarea setărilor alarmei pentru aritmie

Pentru a seta proprietățile alarmei pentru aritmie, respectați această procedură:

1. Selectați zona numerică ECG sau zona formelor de undă pentru a accesa meniul **ECG**.
2. Selectați fila **Aritmie** → selectați fila **Alarmă**.
3. Setări proprietățile alarmei după cum doriți.

NOTĂ

- **Prioritatea alarmelor pentru aritmie letală este întotdeauna ridicată. Nu poate fi schimbată.**

11.6.4.2 Modificarea setărilor pragului pentru alarmele de aritmie

Puteți modifica setările pragului pentru anumite alarme de aritmie. Atunci când o aritmie depășește pragul acesteia, se va declanșa o alarmă. Pentru aceasta, respectați această procedură:

1. Selectați zona numerică ECG sau zona formelor de undă pentru a accesa meniul **ECG**.
2. Selectați fila **Aritmie** → fila **Prag**.
3. Setări pragul pentru alarmele de aritmie dorite.

NOTĂ

- **Durata de decalaj al asistolei este asociată cu reînvățarea ECG. Când ritmul cardiac este mai mic de 30 bpm, se recomandă să setați Decalaj asistolă la 10 s.**

11.6.4.3 Intervalul pragului de aritmie

Aritmie	Intervalul pragului
Brady(HR Low)	16 bpm până la 120 bpm
Tachy(HR High)	60 bpm până la 295 bpm
Tah. extremă	65 bpm până la 300 bpm
Brad. extr.	15 bpm până la 115 bpm
Decalaj asistolă	3 sec. până la 10 sec.

Aritmie	Intervalul pragului
Fereastră PVCs multif.	3 bătăi până la 31 de bătăi
Frv. V-Tah	100 bpm până la 200 bpm
Circuite PVC V-tah.	3 bătăi până la 99 de bătăi
Frv. brad. V	15 bpm până la 60 bpm
PVC brad. V	3 bătăi până la 99 de bătăi
Pag pauză	1,5 sec., 2,0 sec., 2,5 sec., 3,0 sec.
PVC/min.	1 până la 100
Pauses/min	1 până la 15
SVT SVC	3 bătăi până la 99 de bătăi
SVT HR	100 bpm - 300 bpm
SVCs/min	1 până la 100
Oră term. ritm. nereg./AF	0 min, 1 min, 2 min, 3 min, 4 min, 5 min, 10 min, 15 min, 30 min

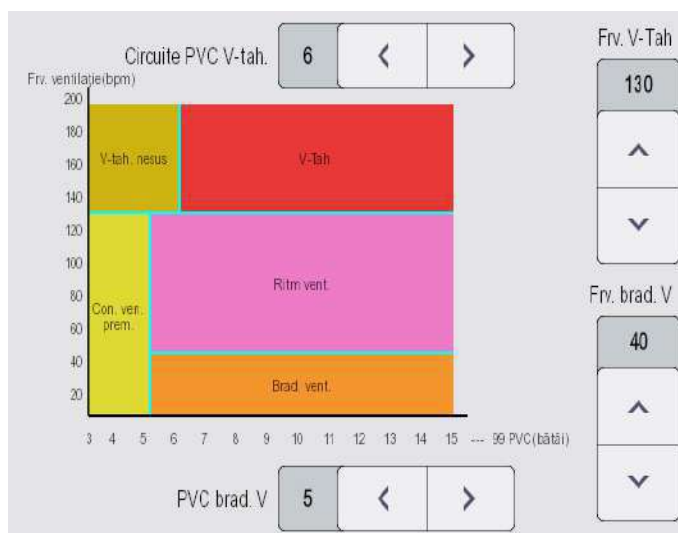
11.6.4.4 Setarea pragurilor pentru alarmele asociate PVC

Echipamentul detectează alarmele asociate PVC pe baza proporției PVC și a numărului de PVC-uri consecutive.

Pentru a seta pragurile necesare pentru alarmele asociate PVC, respectați această procedură:

1. Selectați zona numerică ECG sau zona formelor de undă pentru a accesa meniul **ECG**.
2. Selectați fila **Aritmie** → selectați fila **Prag sporit**.
3. Ajustați **Circuite PVC V-tah.**, **Frv. V-Tah**, **PVC brad. V**, **Frv. brad. V** pentru a seta pragul alarmelor legate de PVC dorite.

Următoarea figură ilustrează condițiile în care alarmele PVC vor fi generate dacă **Circuite PVC V-tah.** este setat la 6, **Frv. V-Tah** este setat la 130, **PVC brad. V** este setat la 5 și **Frv. brad. V** este setat la 40.



- Dacă numărul PVC-urilor consecutive este mai mare sau egal cu limita Circuite PVC V-tah. (6), iar ritmul ventricular (Frv. ventilație) este mai mare sau egal cu limita Frv. V-Tah (130), se generează o alarmă V-Tah.
- Dacă numărul de PVC-uri consecutive este mai mic decât limita Circuite PVC V-tah. (6), însă mai mare de 2, iar ritmul ventricular este mai mare sau egal cu limita Frv. V-Tah (130), se generează o alarmă V-tah. nesus.
- Dacă numărul de PVC-uri consecutive este mai mare sau egal cu limita PVC brad. V (5), iar ritmul ventricular este mai mic decât limita Frv. V-Tah (130), însă mai mare sau egal cu limita ritmului Brad. V (40), se generează o alarmă Ritm vent.

- Dacă numărul de PVC-uri consecutive este mai mic decât limita PVC brad. V (5), însă mai mare de 2, iar ritmul ventricular este mai mic decât limita Frv. V-Tah (130), se generează o alarmă Con. ven. prem.
- Dacă numărul de PVC-uri consecutive este mai mare decât sau egal cu limita PVC brad. V (5), iar ritmul ventricular este mai mic decât limita ritmului Brad. V (40), se generează o alarmă Brad. vent.

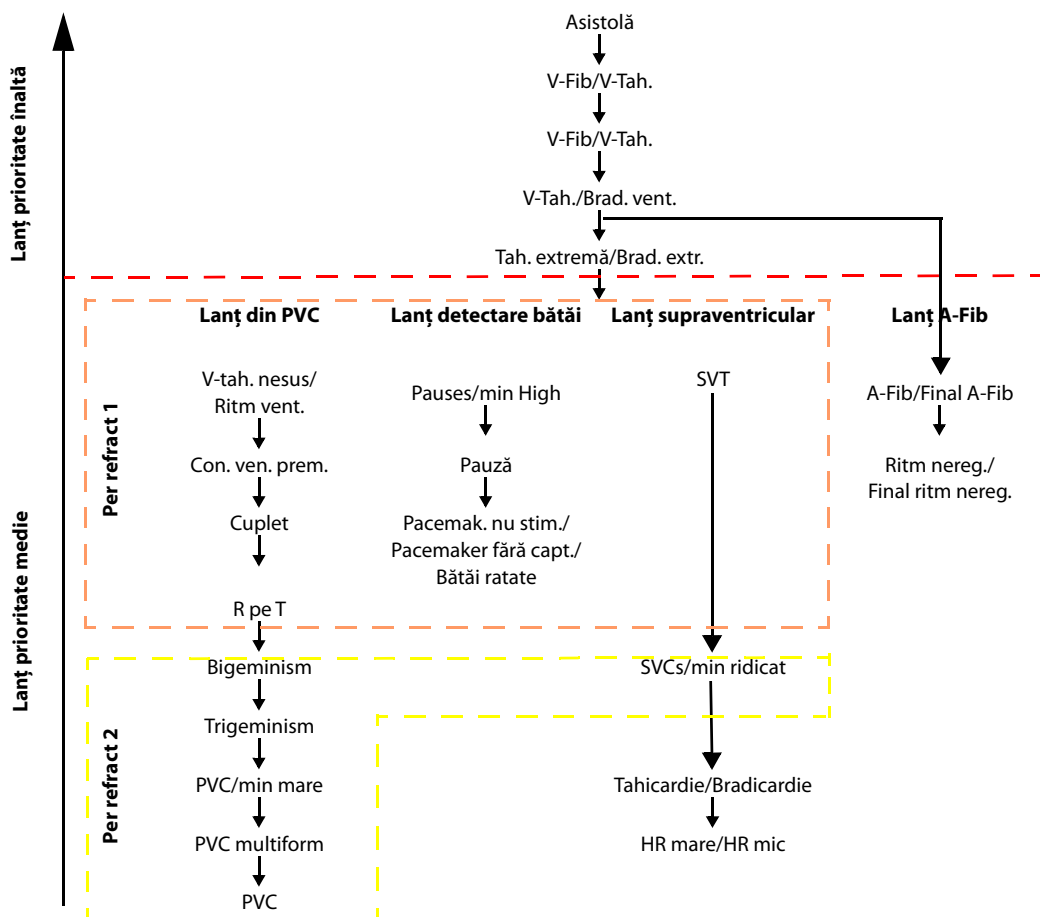
11.6.5 Alarme pentru aritmie dezactivate

Echipamentul generează în general o alarmă odată ce starea de aritmie este detectată. Cu toate acestea, echipamentul poate fi configurat pentru a dezactiva unele alarme de aritmie și a dezactiva lampa de alarmă și tonul de alarmă pentru o perioadă de timp desemnată atunci când se detectează anumite alarme de aritmie. Pentru informații suplimentare, consultați 11.6.5.1 Lanțurile alarmelor de aritmie și 11.6.5.2 Perioada de ecranare a aritmiei.

11.6.5.1 Lanțurile alarmelor de aritmie

Dacă apar simultan mai multe stări de aritmie, anunțarea tuturor stărilor de alarmă detectate poate crea confuzie. Aceasta poate conduce la ignorarea condițiilor serioase. Astfel, alarmele de aritmie sunt prioritizate prin lanțurile de alarmă.

Există cinci lanțuri de alarmă pentru aritmie: un lanț cu prioritate ridicată și patru lanțuri cu prioritate medie, inclusiv lanțul PVC, lanțul de detectare bătăi, lanțul supraventricular și lanțul A-Fib.



11.6.5.2 Perioada de ecranare a aritmiei

Algoritmul aritmiei poate dezactiva lampa alarmei și tonul de alarmă pentru perioada de timp desemnată atunci când se detectează anumite alarme de aritmie. Această perioadă este numită perioadă de ecranare a aritmiei. Setarea **Timp ecranare aritm.** poate fi modificată numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.3 Meniu Configurare alarmă.

NOTĂ

- **Perioada de ecranare a aritmiei nu are niciun impact asupra HR mare, HR mic, Tahicardie, Bradicardie, Final A-Fib, Final ritm nereg..**
- **Perioada de ecranare a aritmiei este aplicabilă numai alarmelor din lanțul de prioritate medie și lanțul de fibrilație atrială. Pentru alarmele din lanțul de înaltă prioritate, tonul de alarmă și lampa alarmei sunt prezentate de îndată ce se detectează starea de alarmă.**

11.6.5.3 Reguli privind ecranarea alarmelor de aritmie

Următorul tabel explică modul în care este indicată alarma sonoră și vizibilă în decursul perioadei de ecranare a aritmiei.

Alarmă anterioară	Alarmă curentă	Indicație alarmă
Alarmă în lanțul de înaltă prioritate	Alarmă în lanțul de înaltă prioritate	Lampă alarmă și ton de alarmă
	Alarmă în lanțul de prioritate medie	În timpul perioadei ecranare, lampa alarmei și tonul de alarmă sunt dezactivate. Atunci când perioada de ecranare este atinsă, lampa alarmei și tonul de alarmă sunt reactivate.
Alarmă în lanțul de prioritate medie	Alarmă în lanțul de înaltă prioritate	Lampă alarmă și ton de alarmă
	Alarmă în același lanț de prioritate medie, însă cu prioritate mai ridicată	Lampă alarmă și ton de alarmă
	Survine aceeași alarmă din nou	În timpul perioadei ecranare, lampa alarmei și tonul de alarmă sunt dezactivate. Atunci când perioada de ecranare este atinsă, lampa alarmei și tonul de alarmă sunt reactivate.
	Alarmă în același lanț de prioritate medie, însă cu prioritate mai scăzută	În timpul perioadei ecranare, lampa alarmei și tonul de alarmă sunt dezactivate. Atunci când perioada de ecranare este atinsă, lampa alarmei și tonul de alarmă sunt reactivate.
	Alarmă în alt lanț de prioritate medie	Lampă alarmă și ton de alarmă

11.6.5.4 Setarea perioadelor de refractare a aritmiei

Pentru unele aritmii din lanțul de prioritate medie, o aritmie și aritmiile cu prioritate scăzută din același lanț de alarme pot fi dezactivate pentru o perioadă de timp stabilă. Această perioadă este numită perioadă refractară. Atunci când este detectată o aritmie, perioada refractară pornește automat. În timpul perioadei refractare, aceeași stare de alarmă nu declanșează o alarmă. Dacă apare starea unei aritmii cu prioritate scăzută din același lanț de alarme, echipamentul nu generează o alarmă.

Pentru a seta perioadele de refractare ale aritmiei, respectați această procedură:

1. Selectați zona numerică ECG sau zona formelor de undă pentru a accesa meniul **ECG**.
2. Selectați fila **Aritmie** → selectați fila **Prag**.
3. Setați **Per refract 1** și **Per refract 2**.

Perioada de refractare implicită 1 este de 3 minute. Perioada de refractare implicită 2 este de 10 minute. Pentru a dezactiva perioada de refractare, setați-o la **Dez..**

Pentru detalii despre aplicarea aritmiilor pe **Per refract 1** și **Per refract 2**, consultați figura lanțului de alarmă pentru aritmie din 11.6.5.1 *Lanțurile alarmelor de aritmie*.

NOTĂ

- **Perioadele de ecranare ale aritmiei sunt aplicabile numai aritmiilor din lanțurile de prioritate medie.**
- **Perioadele de refractare nu au niciun impact asupra Tahicardie, Bradicardie, HR mare, HR mic, A-Fib/ Final A-Fib, Ritm nereg./Final ritm nereg..**

11.7 Monitorizarea segmentului ST

Monitorizarea ST este destinată pacienților adulți, copii și nou-născuți.

11.7.1 Informații privind siguranța ST

AVERTISMENT

- **Valorile ST pot fi afectate de astfel de factori precum anumite medicamente sau tulburări metabolice și de conducție.**
 - **Deviația ST este adesea calculată la o deviație fixă din punctul J. Modificările ritmului cardiac pot afecta ST.**
 - **Algoritmul de măsurare a deviației ST a fost testat în privința preciziei. Importanța modificărilor segmentului ST trebuie determinată de un medic.**
 - **Acest echipament furnizează informații privind modificarea nivelului de deviație ST. Valoarea clinică a informațiilor privind modificarea nivelului ST trebuie determinată de un medic.**
-

11.7.2 Activarea monitorizării ST

Monitorizarea ST este dezactivată în mod implicit. Înainte de a începe monitorizarea ST, trebuie să activați funcția ST. Pentru aceasta, respectați această procedură:

1. Selectați zona numerică ECG sau zona formelor de undă pentru a accesa meniul **ECG**.
2. Selectați fila **ST** → selectați fila **Config.**
3. Activați **Analiză ST**.

Monitorizarea ST poate fi inexactă sau imposibilă în următoarele situații:

- O derivație nezigzomotoasă este imposibil de obținut.
- O linie de bază neregulată este cauzată de aritmii, cum ar fi fibrilația atrială sau flutterul.
- Pacientul este continuu cu pacemaker ventricular.
- Pacientul suferă bloc de ramură stângă.

În aceste cazuri, puteți lua în considerare dezactivarea monitorizării ST.

11.7.3 Afișarea valorilor numerice ST

Pentru a afișa valorile numerice ST, respectați această procedură:

1. Selectați tasta rapidă **Meniu principal** → din coloana **Afișare**, selectați **Configurare ecran**.
2. Selectați fila **Aspect placă**.
3. Selectați zona numerică a parametrului dorit, apoi selectați **ECG** → **ST**.

Afișarea zonei numerice ST este diferită, conform tipului derivației:

- Atunci când utilizați cablul ECG cu 3 derivații, zona valorii numerice ST nu se afișează. Se afișează o valoare ST în zona valorii numerice ECG.
- Când utilizați cablul ECG cu 5 derivații, - valorile ST 7 afișate în zona numerică ST sunt ST-I, ST-II, ST-III, ST-aVR, ST-aVL, ST-aVF, ST-V.
- Când utilizați cablul ECG cu 12 derivații, cele 12 valori ST afișate în zona numerică ST sunt ST-I, ST-II, ST-III, ST-aVR, ST-aVL, ST-aVF, ST-V1, ST-V2, ST-V3, ST-V4, ST-V5, ST-V6.

Figura următoare ilustrează zona valorii numerice ST atunci când se utilizează cablul ECG cu 5 derivații.



(1) Simbol alarmă ST dezactivată

(2) Etichete derivație

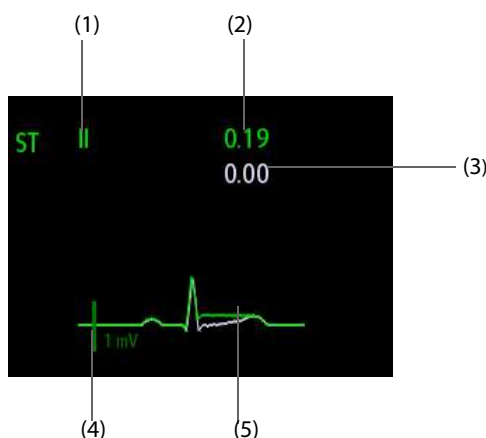
(3) Valorile numerice ST: o valoare pozitivă indică vârful segmentului ST, iar o valoare negativă indică depresiunea segmentului ST.

11.7.4 Afișarea segmentelor ST

Puteți afișa segmentele ST în zona formei de undă a parametrului. Pentru aceasta, respectați această procedură:

1. Selectați tasta rapidă **Meniu principal** → din coloana **Afișare**, selectați **Configurare ecran**.
2. Selectați fila **Aspect placă**.
3. Selectați zona de formă de undă a parametrului dorit, apoi selectați **ECG** → **ST**.

Segmentele ST curente și de linie de bază sunt afișate în zona formei de undă a parametrilor. De asemenea, sunt afișate valorile ST curente și de linie de bază. În următoarea imagine, segmentul ST curent și valoarea sunt în verde, în timp ce segmentul liniei de bază ST și valoarea sunt în alb.



(1) Derivație ST

(2) Valoare ST curentă

(3) Valoare ST de pe linia de bază

(4) Scală de 1 mV

(5) Segment ST curent (verde) și segment ST de pe linia de bază (alb)

11.7.5 Accesarea ferestrei Vizualizare ST

Vizualizarea ST indică un segment QRS complet pentru fiecare derivație ST. Culoarea segmentelor ST și a valorilor ST curente este compatibilă cu culoarea formelor de undă ECG, de obicei, verde. Culoarea segmentelor ST și a valorilor ST de pe linia de bază este alb.

Pentru a accesa fereastra **Vizualizare ST**, respectați această procedură:

1. Selectați zona numerică ECG, zona formelor de undă ECG sau zona numerică ST pentru a accesa meniul **ECG**.
2. Selectați fila **ST**.
3. Selectați **Vizualizare ST** în partea de jos

11.7.6 Salvarea ST curent ca linie de bază

Derivația ST este monitorizată de regulă sub forma unei modificări relative față de valoarea de bază. Setati o linie de bază ST atunci când valorile ST se stabilizează. Dacă nu ați setat linia de bază ST, echipamentul salvează automat linia de bază atunci când valorile ST valide apar pentru 5 minute. Pentru a seta linia de bază ST, respectați această procedură:

Din fereastra **Vizualizare ST**, selectați **Setare linie de bază**, pentru a seta segmentele și valorile ST curente ca linie de bază.

Din fereastra **Vizualizare ST** puteți efectua, de asemenea, următoarele operațiuni:

- Selectați **Afișare linie de bază** sau **Ascundere linie de bază** pentru a seta afișarea liniei de bază ST.
- Selectați **Afișare marcaj** sau **Ascundere marcaj** pentru a seta afișarea pozițiilor punctului ISO, punctului J și punctului ST.

ATENȚIE

- Actualizarea liniei de bază ST afectează alarmele ST.

11.7.7 Accesarea ferestrei Grafic ST

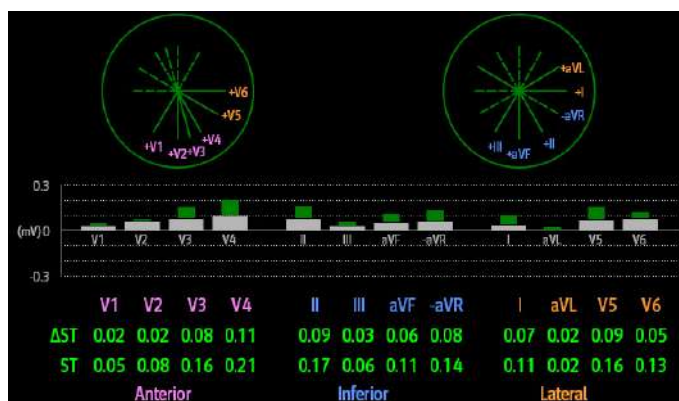
Pentru a accesa fereastra **ST grafic**, respectați această procedură:

1. Selectați zona numerică ECG, zona formelor de undă ECG sau zona numerică ST pentru a accesa meniul **ECG**.
2. Selectați fila **ST**.
3. Selectați **ST grafic** în partea de jos.

Următoarea imagine ilustrează fereastra **ST grafic** atunci când opțiunea **Mod alarmă ST** este setată la **Absolut**. Înălțimea barei indică valoarea ST a derivației ST aferente. Culoarea barei indică starea de alarmă ST: verde indică faptul că valoarea ST corespunzătoare se află în limitele alarmei; cyan, galben și roșu indică faptul că valoarea ST depășește limitele alarmei. Culoarea se potrivește cu prioritatea alarmei ST.



Următoarea imagine ilustrează fereastra **ST grafic** atunci când opțiunea **Mod alarmă ST** este setată la **Relativ**. Înălțimea barei gri indică valoarea ST a liniei de bază, iar bara verde (cyan, galben sau roșu dacă survine o alarmă) indică Δ ST.



11.7.8 Modificarea setărilor ST

11.7.8.1 Setarea proprietăților alarmei ST

Pentru a seta proprietățile alarmei ST, respectați această procedură:

1. Selectați zona numerică ECG, zona formelor de undă ECG sau zona numerică ST pentru a accesa meniul **ECG**.
2. Selectați fila **ST** → selectați fila **Alarmă**.
3. Setați **Mod alarmă ST**.
 - ◆ **Absolut**: setează separat proprietățile alarmei pentru fiecare alarmă ST.
 - ◆ **Relativ**: setează proprietățile alarmei pentru alarmele **ST unic** și **ST dual**.
4. Setați proprietățile alarmei ST.

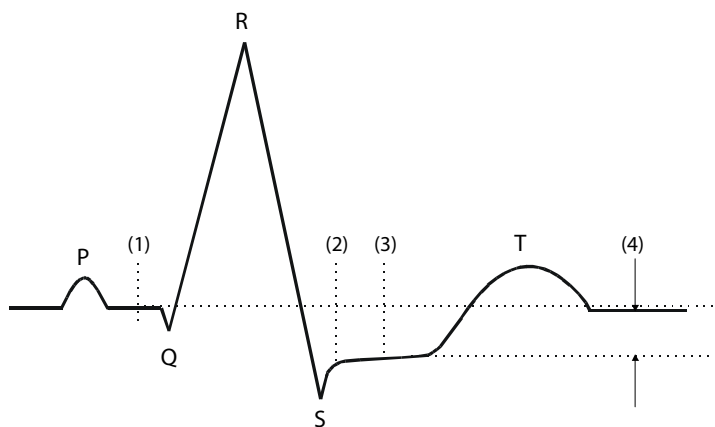
11.7.8.2 Modificarea derivațiilor pentru afișarea ST

Echipamentul selectează automat cele 3 derivații cele mai deviate pentru afișarea ST. De asemenea, puteți selecta derivațiile manual. Pentru aceasta, respectați această procedură:

1. Selectați zona numerică ECG, zona formelor de undă ECG sau zona numerică ST pentru a accesa meniul **ECG**.
2. Selectați fila **ST** → selectați fila **Config.**
3. Selectați **Segment ST** și setați derivația dorită.

11.7.9 Setarea pozițiilor punctului ST, punctului ISO și punctului J

Următoarea figură arată pozițiile punctului ST, punctului izoelectric (ISO) și a punctului J:



- (1) Punctul ISO: este localizat între extremitatea undei P și începutul complexului QRS. Punctul ISO oferă o linie de bază pentru măsurătoarea deviației ST.
- (2) Punctul J: se află la extremitatea complexului QRS. Distanța dintre punctul J și punctul ST este fixată. Astfel facilitează poziționarea corectă a punctului ST.
- (3) Punctul ST: se află la mijlocul segmentului ST.
- (4) Deviația ST (elevația ST sau depresia): este diferența de potențial între punctul ISO și punctul ST.

11.7.9.1 Setarea poziției punctului ST

Asigurați-vă că poziția punctului ST este setată corect pentru pacient. Setarea incorectă a punctului ST poate conduce la deviație ST artificială. Ajustați punctul ST înainte de începerea monitorizării sau dacă ritmul cardiac al pacientului sau morfologia ECG se modifică dramatic.

Pentru a seta poziția punctului ST, respectați această procedură:

1. Selectați zona numerică ECG, zona formelor de undă ECG sau zona numerică ST pentru a accesa meniul **ECG**.
2. Selectați fila **ST** → selectați fila **Reglare**.
3. Setati **Punct ST**. Punctul ST este poziționat la distanță fixă de punctul J. Când **J+60/80 ms** este selectat, punctul ST este poziționat fie la 80 ms (HR ≤ 120 bpm) fie la 60 ms (HR > 120 bpm) de la punctul J.

11.7.9.2 Inițierea ajustării automate pentru pozițiile punctului ISO și a punctului J

Setarea **Reglare auto.** definește metoda de ajustare a punctului ISO și a punctului J. Funcția de reglare automată este activată în mod implicit. În acest caz, pozițiile punctului ISO și ale punctului J sunt reglate automat în consecință.

Pentru a iniția reglarea automată pentru pozițiile punctului ISO și punctului J, urmați această procedură:

1. Selectați zona numerică ECG, zona formelor de undă ECG sau zona numerică ST pentru a accesa meniul **ECG**.
2. Selectați fila **ST** → selectați fila **Reglare**.
3. Activați **Reglare auto.**

11.7.9.3 Ajustarea manuală pentru pozițiile punctului ISO și punctului J

Dacă **Reglare auto.** este oprit, trebuie să reglați manual pozițiile punctului ISO și punctului J. Pentru aceasta, respectați această procedură:

1. Selectați zona numerică ECG, zona formelor de undă ECG sau zona numerică ST pentru a accesa meniul **ECG**.
2. Selectați fila **ST** → selectați fila **Reglare**.
3. Dezactivați **Reglare auto.**
4. Selectați săgețile din partea dreaptă a **ISO** și **J** pentru a regla manual pozițiile:
 - ◆ Poziționați punctul ISO în mijlocul părții celei mai plane a undelor P și Q.
 - ◆ Poziționați punctul J la capătul complexului QRS și la începutul segmentului ST.

11.8 Monitorizarea intervalului QT/QTc

Intervalul QT este între începutul unei Q și capătul unei T. QTc este intervalul QT corectat HR. Monitorizarea intervalului QT ajută la detectarea sindromului QT lung.

Monitorizarea intervalului QT/QTc este destinată pacienților adulți, copii și nou-născuți.

11.8.1 Limitările monitorizării QT/QTc

Monitorizarea QT/QTc poate fi inexactă sau imposibilă în următoarele situații:

- Amplitudinea unei R este prea mică.
- Sunt prezentate bătăile ectopice ventriculare frecvente.
- Intervalele RR nu sunt stabile.
- Unda P care are tendința de a se suprapune la capătul unei T anterioare este cauzată de ritmuri cardiace ridicate.
- Unda T este foarte plană sau nu este bine definită
- Capătul unei T este dificil de delimitat din cauza prezenței undelor U
- Măsurătorile QTc nu sunt stabile
- Este prezentat orice zgomot, asistolă, fibrilație ventriculară, fibrilație atrială sau derivație ECG inactivă.

În aceste cazuri, trebuie să selectați o derivație cu o amplitudine optimă a unei T și o activitate a palpațiilor care nu este vizibilă și fără o undă U sau undă P predominantă.

Unele condiții, cum ar fi blocul de ramură stângă sau dreaptă sau hipertrofie, pot conduce la un complex QRS lărgit. Dacă se observă un QTc prelungit, trebuie să îl verificați pentru a vă asigura că nu este cauzat de lărgirea QRS.

Deoarece bătăile normale urmate de bătăi ventriculare nu sunt incluse în analiză, în prezența unui ritm bigeminal nu se va genera nicio măsurătoare QT.

Dacă ritmul cardiac este extrem de ridicat (peste 150 bpm pentru adulți și peste 180 bpm pentru copii și nou-născuți), QT nu va fi măsurat. Atunci când ritmul cardiac se modifică, poate dura câteva minute până când intervalul QT se stabilizează. Pentru un calcul QTc fiabil este important să evitați măsurătorile atunci când ritmul cardiac se modifică.

11.8.2 Activarea monitorizării QT/QTc

Funcția de monitorizare QT este dezactivată în mod implicit. Înainte de a începe monitorizarea QT, trebuie să activați funcția QT. Pentru aceasta, respectați această procedură:

1. Selectați zona numerică ECG sau zona formelor de undă pentru a accesa meniul **ECG**.
2. Selectați fila **QT** → selectați fila **Config..**
3. Activați **Analiză QT**.

11.8.3 Afișarea valorilor numerice QT/QTc

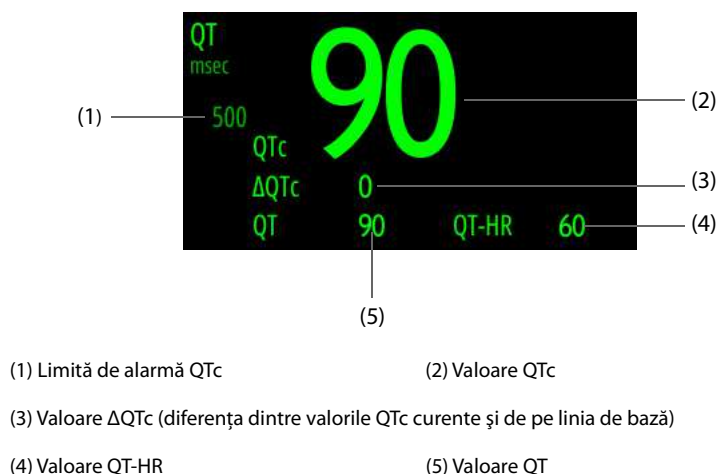
Pentru a afișa valorile numerice QT/QTc, respectați această procedură:

1. Selectați tasta rapidă **Meniu principal** → din coloana **Afișare**, selectați **Configurare ecran**.
2. Selectați fila **Aspect placă**.
3. Selectați zona numerică a parametrului dorit, apoi selectați **ECG** → **QT/QTc**.

NOTĂ

- **Valorile QTc sunt calculate pe baza QT-HR, nu pe ECG HR. Pentru informații suplimentare, consultați 11.8.4 Accesarea ferestrei Vizualizare QT.**

Figura următoare ilustrează zona valorilor numerice QT.



NOTĂ

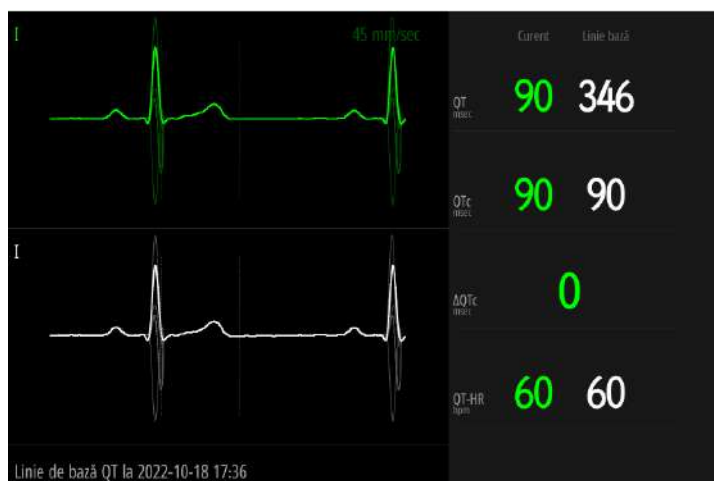
- **Afișarea zonei valorii numerice QT diferă pe măsură ce setările asociate se modifică.**

11.8.4 Accesarea ferestrei Vizualizare QT

Vizualizarea QT arată valorile parametrului QT curente și de pe linia de bază și formele de undă. Pentru a accesa fereastra **Vizualizare QT**, respectați această procedură:

1. Selectați zona numerică QT, zona numerică ECG sau zona formelor de undă ECG pentru a accesa meniul **ECG**.
2. Selectați fila **QT**.
3. Selectați **Vizualizare QT** în partea de jos.

Următoarea figură prezintă fereastra **Vizualizare QT**.



- Forma de undă curentă este afișată în jumătatea superioară de culoare verde.
- Forma de undă de pe linia de bază este ilustrată mai jos, cu alb.
- Începutul complexului QRS și capătul undei T sunt marcate cu o linie verticală.
- În unele condiții, nicio măsurătoare QT nu poate fi calculată. Apoi, cauza măsurătorii QT eșuate este afișată în partea inferioară a zonei valorilor numerice QT și în zona cu informații despre alarme se afișează mesajul „QT nu poate fi analizat”.

Selecțai săgeata stânga sau dreapta pentru a comuta derivațiile. Forma de undă corespunzătoare va fi evidențiată.

11.8.5 Salvarea QTc curent ca linie de bază

Pentru a cuantifica modificările valorii QTc, puteți seta o linie de bază QTc. Dacă nu s-a setat nicio linie de bază pentru acest pacient în decursul primelor cinci minute de la obținerea valorilor QT valide, echipamentul va seta automat o linie de bază. Pentru a seta valorile curente ca linie de bază, respectați această procedură:

Din fereastra **Vizualizare QT**, selecțai **Setare linie de bază** și apoi selecțai **OK** pentru a calcula Δ QTc ca linie de bază.

Dacă setați o nouă linie de bază, linia de bază anterioară va fi eliminată.

În fereastra **Vizualizare QT**, puteți selecta **Afișare linie de bază** sau **Ascundere linie de bază** pentru a seta afișarea formei de undă a liniei de bază.

ATENȚIE

- Actualizarea liniei de bază QTc afectează valoarea Δ QTc și alarma.
-

11.8.6 Modificarea setărilor QT

11.8.6.1 Setarea proprietăților alarmei QT

Pentru a seta proprietățile alarmei QT, respectați această procedură:

1. Selecțai zona de valori numerice QT pentru a accesa meniul **QT**.
2. Setai proprietățile alarmei QTc și Δ QTc.

11.8.6.2 Selectarea derivațiilor pentru calculul QT

Puteți selecta o derivație sau toate derivațiile pentru calculul QT. Pentru aceasta, respectați această procedură:

1. Selecțai zona de valori numerice QT pentru a accesa meniul **QT**.
2. Selecțai fila **Config..**
3. Setai **Derivații QT**. Opțiunea Toate este selectată în mod implicit. Acest lucru înseamnă că toate derivațiile sunt utilizate pentru calculul QT.

11.9 Reînvăţarea ECG

Modificările din şablonul ECG pot cauza alarme incorecte de aritmie şi/sau un ritm cardiac inexact. Reînvăţarea ECG permite echipamentului să înveţe noul şablon ECG pentru a corecta alarmele de aritmie şi valoarea HR. Odată ce învăţarea s-a finalizat, complexul QRS dominant este stocat ca un şablon de referinţă. Şablonul de referinţă este utilizat ca o morfologie normală a pacientului respectiv şi este comparat cu băţile de intrare pentru a identifica posibilele aritmii.

11.9.1 Iniţierea reînvăţării ECG automate

Reînvăţarea automată a aritmiei are loc în următoarea situaţie:

- Se modifică tipul de derivaţie ECG sau eticheta derivaţiei.
- Derivaţiile ECG sunt dezactivate şi nu reconectate în decursul a 60 de secunde.
- Se modifică starea cu pacemaker a pacientului.

11.9.2 Iniţierea manuală a reînvăţării ECG

Dacă suspectaţi afişarea de alarme de aritmie anormale, este posibil să fie nevoie să se iniţieze manual o reînvăţare ECG. Pentru aceasta, respectaţi această procedură:

1. Selectaţi zona numerică ECG sau zona formelor de undă pentru a accesa meniul **ECG**.
2. Selectaţi **Reînvăţare** în partea de jos.

ATENŢIE

- **Aveţi grijă să iniţiaţi învăţarea ECG doar în timpul perioadelor de ritm normal predominant şi când semnalul ECG este relativ fără perturbaţii. În cazul în care învăţarea ECG are loc în timpul aritmiei, este posibil ca aritmiile ectopice să fie învăţate incorect drept complex QRS normal. Acest lucru poate duce la detectarea ratată a evenimentelor ulterioare de aritmie.**

11.10 Calibrarea ECG

Semnalul ECG-ului poate fi inexact datorită unor probleme de hardware sau software. În consecinţă, amplitudinea formei de undă ECG devine mai puternică sau mai scăzută. În acest caz, trebuie să calibraţi modulul ECG. Pentru aceasta, respectaţi această procedură:

1. Selectaţi zona numerică ECG sau zona formelor de undă pentru a accesa meniul **ECG**.
2. Selectaţi fila **Config.**
3. Setaţi **Calibrare** în partea de jos.

11.11 Depanarea ECG

Această secţiune enumeră problemele care pot surveni. Dacă întâmpinaţi probleme atunci când utilizaţi echipamentul sau accesoriile, verificaţi tabelul de mai jos înainte de a solicita service. Dacă problema persistă după ce aţi întreprins acţiunile corective, contactaţi personalul de service.

NOTĂ

- **Pentru mesaje de alarmă fiziologică şi tehnică, consultaţi *D Mesaje de alarmă*.**

Problemă	Acţiuni corective
Nicio zonă a valorilor numerice sau a formei de undă afişată pe ecranul principal	<ol style="list-style-type: none">1. Verificaţi dacă ECG este setat pentru a fi afişat în meniul Configurare ecran. Pentru informaţii suplimentare, consultaţi 9.2.3 <i>Definirea afişajului normal al ecranului</i>.2. Verificaţi dacă aţi activat comutatorul pentru parametrul ECG. În caz contrar, activaţi măsurătoarea ECG. Pentru informaţii suplimentare, consultaţi 9.2.2 <i>Setarea comutatorului pentru un parametru</i>.3. Verificaţi dacă aţi fixat bine conexiunile electrodului ECG şi conductoarelor. Dacă este necesar, înlocuiţi electrodul ECG sau conductoarele.

Problemă	Acțiuni corective
Traectorii ECG cu perturbații	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați dacă electrozii sunt detașați sau uscați. Înlocuiți cu alți electrozi umezi, dacă este necesar. 2. Verificați astfel încât conductoarele să nu fie defecte. Înlocuiți conductoarele, dacă este necesar. 3. Verificați astfel încât cablul pacientului sau conductoarele să nu fie direcționate prea aproape de alte dispozitive electrice. Mutați cablul pacientului sau conductoarele la distanță de dispozitivele electrice.
Interferență excesivă la nivelul cauterelor	Utilizați cablurile ECG rezistente la ESU. Pentru informații suplimentare, consultați <i>F.1 Accesorii pentru ECG</i> .
Perturbație cauzată de mușchi	<p>Pregătire inadecvată a pielii, tremur, subiect încordat sau poziționare precară a electrozilor.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pregătiți pielea din nou și înlocuiți electrozii din nou. Pentru informații suplimentare, consultați <i>11.4.1 Pregătirea pacientului pentru aplicarea electrodului</i> și <i>11.4.2 Aplicarea electrozilor ECG</i>. 2. Aplicați alți electrozi umezi. Evitați zonele musculare.
Semnal intermitent	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați astfel încât cablurile să fie conectate corespunzător. 2. Verificați dacă electrozii sunt detașați sau uscați. Pregătiți pielea din nou conform descrierii din <i>11.4.1 Pregătirea pacientului pentru aplicarea electrodului</i> și aplicați alți electrozi umezi. 3. Verificați astfel încât cablul pacientului și conductoarele să nu fie deteriorate. Modificați-le, dacă este cazul.
Alarmer excesive: ritm cardiac, defecțiuni derivație	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați dacă electrozii sunt uscați. Pregătiți pielea din nou și înlocuiți electrozii din nou. Pentru informații suplimentare, consultați <i>11.4.1 Pregătirea pacientului pentru aplicarea electrodului</i> și <i>11.4.2 Aplicarea electrozilor ECG</i>. 2. Verificați în privința mișcării excesive a pacientului sau a tremurului muscular. Repozitionați electrozii. Înlocuiți cu alți electrozi umezi, dacă este necesar.
Semnal ECG cu amplitudine scăzută	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați dacă amplificarea ECG nu este setată la un nivel prea scăzut. Reglați amplificarea, după caz. Pentru informații suplimentare, consultați <i>11.5.3.3 Modificarea dimensiunii formei de undă ECG</i>. 2. Pregătiți pielea din nou și înlocuiți electrozii din nou. Pentru informații suplimentare, consultați <i>11.4.1 Pregătirea pacientului pentru aplicarea electrodului</i> și <i>11.4.2 Aplicarea electrozilor ECG</i>. 3. Evitați locurile de aplicare a electrozilor. Evitați zona osoasă sau musculară. 4. Verificați dacă electrozii sunt uscați sau dacă au fost utilizați pentru o perioadă îndelungată. Înlocuiți cu alți electrozi umezi, dacă este necesar.
Formă de undă ECG lipsă	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați dacă amplificarea ECG nu este setată la un nivel prea scăzut. Reglați amplificarea, după caz. Pentru informații suplimentare, consultați <i>11.5.3.3 Modificarea dimensiunii formei de undă ECG</i>. 2. Verificați astfel încât conductoarele și cablurile pacientului să nu fie conectate necorespunzător. 3. Verificați astfel încât cablul pacientului și conductoarele să nu fie deteriorate. Modificați-le, dacă este cazul.
Devierea liniei de bază	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați în privința mișcării excesive a pacientului sau a tremurului muscular. Fixați conductoarele și cablul. 2. Verificați dacă electrozii sunt detașați sau uscați și înlocuiți cu alți electrozi umezi, dacă este necesar. Pentru informații suplimentare, consultați <i>11.4.1 Pregătirea pacientului pentru aplicarea electrodului</i> și <i>11.4.2 Aplicarea electrozilor ECG</i>. 3. Verificați setarea filtrului ECG. Setati modul Filtru ECG la Monitor pentru a reduce devierea liniei de bază pe afișaj.

12 Analiza ECG cu 12 derivații în repaus

12.1 Introducere privind analiza ECG cu 12 derivații în repaus

Monitorizarea ECG cu 12 derivații oferă o achiziție simultană de informații pe 12 derivații pentru pacienți. În cazul în care echipamentul este configurat cu algoritmul de analiză ECG Glasgow pe 12 derivații, pot fi furnizate, de asemenea, un post-diagnostic și o analiză. Analiza ECG pe 12 derivații de repaus este utilizată pentru a identifica și diagnostica pacienții cu tulburări cardiace și este utilă în detectarea precoce și tratamentul prompt al pacienților cu infarct miocardic acut cu ridicarea segmentului ST (STEMI).

Analiza ECG cu 12 derivații în repaus este destinată pacienților adulți, copii și nou-născuți.

Pentru informații suplimentare despre algoritmul Glasgow, consultați *Ghidul medicului pentru programul de interpretare al ECG cu 12 derivații*.

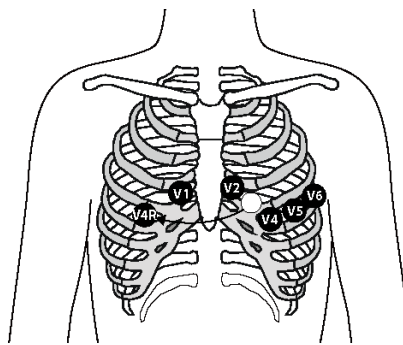
AVERTISMENT

- **Analiza ECG cu 12 derivații în repaus furnizată de acest echipament nu este destinată aplicării cardiace directe.**

12.2 Pregătirea pentru măsurarea ECG cu 12 derivații

Pentru a vă pregăti în mod corespunzător pentru analiza ECG cu 12 derivații, urmați această procedură:

1. Pregătiți pielea pacientului. Pentru informații suplimentare, consultați 11.4.1 *Pregătirea pacientului pentru aplicarea electrodului*.
2. Aplicați electrozii ECG la pacient.
 - ◆ Pentru pacienții adulți, conectați cablul pentru pacient și aplicați electrozii ECG. Pentru mai multe informații, consultați 11.4.2 *Aplicarea electrozilor ECG*, 11.4.4.3 *Poziționarea electrodului pentru torace* și 11.4.4.4 *Poziționarea electrozilor cu 12 derivații*.
 - ◆ Pentru pacienții cu vârsta sub 16 ani, conectați cablul pentru pacient și aplicați electrozi pentru membre. Pentru informații suplimentare, consultați 11.4.2 *Aplicarea electrozilor ECG* și 11.4.4.4 *Poziționarea electrozilor cu 12 derivații*. Electrozii toracici trebuie amplasați în electrozii V4R, V1, V2, V4, V5, V6 și V3 în poziția V4R, așa cum se arată mai jos.



3. După aplicarea electrozilor, instruiți pacientul în următoarele poziții:
 - ◆ Brațe și picioare plate
 - ◆ Întins relaxant și confortabil
 - ◆ Să rămână nemișcat fără să vorbească
 - ◆ Să respire normal, fără să mestece sau să strângă din dinți.

12.3 Deschiderea ferestrei ECG cu 12 derivații

Pentru a deschide fereastra ECG cu 12 derivații, selectați tasta rapidă **12 der..** 12 der.

12.4 Captarea ECG cu 12 derivații

Pentru a captura ECG cu 12 derivații, selectați **Captură ecran** sub fereastra ECG cu 12 derivații. Funcția Captură de ecran este definită predefinit pentru a captura ecranul. Setarea **Captură ecran** poate fi modificată numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.5 *Meniu configurare 12 derivații*.

Când este afișată fereastra de previzualizare a capturii de ecran, puteți efectua următoarele operații.

- **Trimite:** transmite o captură de ecran și generează un eveniment.
- **Stație centrală:** transmite o captură de ecran către CMS dorit. Dacă **Pers.** este selectată, trebuie să introduceți manual adresa IP a CMS dorit. Pentru detalii privind conectarea CMS, consultați 23.5 *Conectarea la CMS*.
- **FTP:** transmite o captură de ecran către serverul FTP dorit. Dacă **Pers.** este selectată, trebuie să introduceți manual adresa IP a serverului FTP dorit. Pentru detalii despre conectarea serverului FTP, consultați 23.8 *Transmiterea datelor prin protocolul FTP*.

Pentru detalii despre examinarea evenimentelor, consultați 20.7 *Revederea evenimentelor*.

12.5 Modificarea setărilor ECG cu 12 derivații

12.5.1 Verificarea informațiilor despre pacient

Unele informații despre pacient pot afecta direct analiza ECG cu 12 derivații. Existența unor informații complete și corecte despre pacient este utilă pentru diagnosticarea corectă și tratarea pacientului.

Pentru verificarea informațiilor despre pacient, respectați această procedură:


1. Selectați oriunde pe formele de undă ECG cu 12 derivații.
2. Verificați dacă informațiile introduse despre pacient sunt complete și corecte.
3. Dacă este necesar, introduceți sau editați informațiile despre pacient. Setările pentru **ID pacient**, **Nume pacient**, **Vârsta** și **Sex** sunt relevante pentru cele din meniul **Administrare pacient**.
4. Selectați **Salvare**.

NOTĂ

- Pentru pacienții cu vârsta sub 16 ani, se recomandă setarea **Poziționarea V3 la V4R** și plasarea electrozilor toracici la **V4R, V1, V2, V4, V5, V6**. Aceasta este o practică normală pentru un pacient de această vârstă.

12.5.2 Setarea formelor de undă ECG cu 12 derivații

Pentru a seta formele de undă cu 12 derivații ECG, respectați această procedură:

1. Selectați oriunde pe formele de undă ECG cu 12 derivații.
2. Selectați fila **Config.** și modificați setările după cum doriți.
3. Selectați  pentru a salva modificările.

Cu excepția **Filtru artefact mușchi**, **Derivație ritm afișată**, **Tahicardie** și **Bradicardie**, alte setări sunt relevante pentru cele din meniul **ECG**.

Următorul tabel enumeră opțiunile, valorile predefinite și descrierea aferente.

Articol meniu	Prestabilit	Descriere
Derivație ritm afișată	II	Setează derivația de ritm care va fi afișată în prima linie.
Viteză	25 mm/s	Setează viteza formei de undă ECG.
Amplificare ECG	x1	Setează dimensiunea formei de undă ECG.
Format ritm	O derivație	Setează numărul de derivații de ritm măsurate.


Articol meniu	Prestabilit	Descriere
Filtru artefact mușchi	Dez.	Filtrul de artefacte musculare atenuează zgomotul din forma de undă prin restricționarea frecvențelor incluse. Filtrul de artefacte musculare este un filtru trece-jos. Semnalele care depășesc frecvența setată sunt filtrate. <ul style="list-style-type: none"> 35 Hz: sunt afișate numai semnale la 35 Hz sau mai puțin. 20 Hz: sunt afișate numai semnale la 20 Hz sau mai puțin. Dez.: sunt afișate semnale la 350 Hz sau mai puțin.
Elim. dev. linie bază	Ac.	Eliminarea deviației liniei de bază suprimă majoritatea interferențelor care deviază linia de bază și, de asemenea, este capabilă să păstreze fidelitatea nivelului segmentului ST.
Tahicardie	100 bpm	Setează pragul de tahicardie. Această setare este eficientă numai pentru pacienții cu vârsta de peste 180 de zile.
Bradicardie	50 bpm	Setează pragul de bradicardie. Această setare este eficientă numai pentru pacienții cu vârsta de peste 2191 de zile.
Aspect formă undă	Standard	Setează configurația formei de undă ECG. <ul style="list-style-type: none"> Standard: secvența formei de undă este I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6. Cabrera: secvența formei de undă este aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6.

NOTĂ

- Îndepărtarea abaterii de la linia de bază introduce o întârziere de aproximativ 1 secundă. Se recomandă pornirea Elim. dev. linie bază, cu excepția cazului în care întârzierea este inacceptabilă.

12.5.3 Setarea raportului ECG cu 12 derivații

Pentru a seta raportul ECG cu 12 derivații, respectați această procedură:

1. Selectați oriunde pe formele de undă ECG cu 12 derivații.
2. Selectați fila **Raport** și modificați setările după cum doriți.
3. Selectați  pentru a salva modificările.

Următorul tabel enumeră opțiunile, valorile predefinite și descrierea aferente.

Articol meniu	Prestabilit	Descriere
Complex median	Dez.	Setează dacă informațiile complexe mediane sunt incluse în raportul de analiză ECG cu 12 derivații. Complexul median afișează o formă de undă mediană complexă pentru fiecare derivație de 10 secunde în format 3x4
Matrice de măsurare	Dez.	Setează dacă informațiile matricei de măsurare sunt incluse în raportul de analiză ECG cu 12 derivații. Matricea de măsurători oferă 32 de măsurători pentru fiecare derivație, inclusiv Pon (ms), Pdur (ms), QRSon (ms), QRSdur (ms), Qdur (ms), Rdur (ms), Sdur (ms), R'dur (ms), S'dur (ms), P+dur (ms), QRSdef (ms), P+amp (μV), P-amp (μV), QRS2p (μV), Qamp (μV), Ramp (μV), Samp (μV), R'amp (μV), S'amp (μV), STamp (μV), 2/8STT (μV), 3/8STT (μV), T+amp (μV), T-amp (μV), QRSarea (μV*ms), Rnotch, DWconf (%), STslope (grad), Ton (ms), Tdur (ms), T+dur (ms), QTint (ms).
Măsurători	Ac.	Setează dacă rezultatele măsurătorilor sunt incluse în raportul de analiză ECG cu 12 derivații. Rezultatele măsurătorilor includ Ritm cardiac, Interval PR, Durată QRS, Interval QT/QTc, Axe P/QRS/T, RV5/SV1 și RV5+SV1.

Articol meniu	Prestabilit	Descriere
Interpretare	Ac.	Setează dacă diagnosticul este inclus în raportul de analiză ECG cu 12 derivații.
Rezumat interpretare	Ac.	Setează dacă rezumatul interpretării este inclus în raportul de analiză ECG cu 12 derivații. Rezumatul interpretării este inclus în raport numai atunci când porniți ambele Interpretare și Rezumat interpretare .
RV5/SV1	Ac.	Setează dacă informațiile RV5/SV1 sunt incluse în raportul de analiză ECG cu 12 derivații. Informațiile RV5/SV1 sunt incluse în raport numai atunci când porniți ambele Măsurători și RV5/SV1 .
Amplitudine	10 mm/mV	Setează amplitudinea formei de undă ECG tipărită.
Viteză	25 mm/s	Setează viteza de tipărire a formei de undă ECG.
Format 12 der.	3x4	Setează formatul formei de undă al raportului de analiză ECG cu 12 derivații. Luați 3x4+1 ca exemplu, formele de undă ECG sunt afișate pe 3 linii și 4 coloane urmate de o formă de undă a derivației de ritm.
Der. ritm 1	II	<ul style="list-style-type: none"> Setează derivația de ritm dacă Format 12 der. este setată la 3x4+1, 3x4+2 sau 3x4+3. Setează derivația de ritm pentru măsurători manuale și de ritm.
Der. ritm 2	V2	
Der. ritm 3	V5	
Secvență format	Secvențial	Setează metoda de tipărire a formelor de undă ECG. <ul style="list-style-type: none"> Simultan: tipărește simultan forme de undă ECG. Secvențial: tipărește secvențial formele de undă ECG afișate pe 3 linii și 4 coloane, cu 2,5 secunde de date ECG pentru fiecare coloană.

12.6 Inițierea măsurătorii ECG cu 12 derivații

Analiza ECG pe 12 derivații de repaus oferă trei măsurători, inclusiv măsurarea automată, măsurarea manuală și măsurarea ritmului.

12.6.1 Măsurare automată

Măsurătoarea automată achiziționează și analizează automat 10 secunde de date ECG.

Pentru a iniția măsurarea automată, urmați această procedură:

- Modificați setările relevante pentru măsurarea automată. Pentru informații suplimentare, consultați 12.5 *Modificarea setărilor ECG cu 12 derivații*.
- Selectați **Analiz** de sub fereastra ECG cu 12 derivații și așteptați rezultatele diagnosticului automat.
 - Dacă apare o problemă de conectare, trebuie să luați măsuri corective. Pentru informații suplimentare, consultați 12.6.4 *Acțiuni atunci când apare o derivație inactivă*.
 - Dacă informațiile despre pacient sunt incomplete, este afișat meniul **Date demograf. pacient**. După ce selectați **Nu-mi aminti data viitoare.**, meniul **Date demograf. pacient** nu va fi afișat pentru măsurătorile următoare. Setarea comutatorului **Mesaj introducere info. pacient** poate fi modificată numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.5 *Meniu configurare 12 derivații*.
- După achiziția a 10 secunde de date ECG, raportul de analiză ECG cu 12 derivații este tipărit automat. Puteți seta dacă să achiziționați 10 secunde de ECG cu 12 derivații înainte de a iniția măsurătoarea automată. Setarea comutatorului **Pre-achiziție** poate fi modificată numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.5 *Meniu configurare 12 derivații*.

În timpul măsurătorii, puteți selecta **Stop** sub fereastra ECG cu 12 derivații pentru a o întrerupe în orice moment.

Măsurătoarea automată extinsă este dezactivată implicit. Dacă este activată, o măsurătoare de ritm începe automat atunci când este detectată oricare dintre valorile critice „Tahicardie extremă”, „Bradycardie extremă” sau „Aritmie semnificativă” la finalizarea măsurătorii automate. Setarea comutatorului **Înregistrare extinsă** poate fi modificată numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.5 *Meniu configurare 12 derivații*.

NOTĂ

- **Verificați dacă informațiile pacientului sunt corecte înainte de a iniția măsurătoarea automată ECG cu 12 derivații.**

12.6.2 Măsurătoare manuală

Măsurătoarea manuală achiziționează continuu formele de undă ECG în timp real ale derivațiilor de ritm selectate. Măsurătoarea manuală oferă doar un raport tipărit, fără rezultate de măsurare și diagnosticare. Nu puteți salva sau transmite raportul.

Pentru a iniția o măsurare manuală, urmați această procedură:

1. Modificați setările relevante pentru măsurarea manuală. Pentru informații suplimentare, consultați 12.5 *Modificarea setărilor ECG cu 12 derivații*.
2. Selectați **Manual**. Dacă apare o problemă de conectare, trebuie să luați măsuri corective. Pentru informații suplimentare, consultați 12.6.4 *Acțiuni atunci când apare o derivație inactivă*.
3. Selectați **Stop** sub fereastra ECG cu 12 derivații. Măsurătoarea se oprește și formele de undă ECG cu 12 derivații sunt tipărite automat.

12.6.3 Măsurarea ritmului

Măsurarea ritmului achiziționează și tipărește 60 de secunde de date ECG pentru derivația de ritm. Măsurătoarea de ritm oferă doar un raport tipărit, fără rezultate de măsurare și diagnosticare. Nu puteți salva sau transmite raportul.

Pentru a iniția o măsurare de ritm, urmați această procedură:

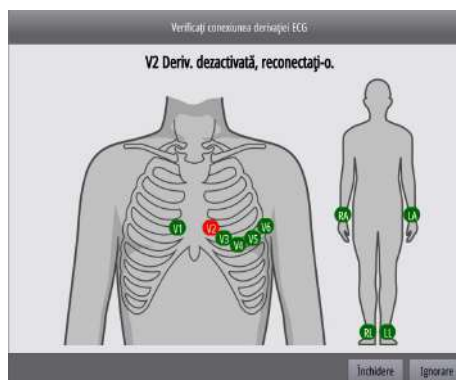
1. Modificați setările relevante pentru măsurarea ritmului. Pentru informații suplimentare, consultați 12.5 *Modificarea setărilor ECG cu 12 derivații*.
2. Selectați **Ritm**. Este afișată o numărătoare inversă pentru achiziția formei de undă. Dacă apare o problemă de conectare, trebuie să luați măsuri corective. Pentru informații suplimentare, consultați 12.6.4 *Acțiuni atunci când apare o derivație inactivă*.
3. După achiziția a 60 de secunde de date ECG, măsurarea se oprește și formele de undă ale ritmului sunt tipărite automat.

În timpul măsurătorii, puteți selecta **Stop** sub fereastra ECG cu 12 derivații pentru a o întrerupe în orice moment.

12.6.4 Acțiuni atunci când apare o derivație inactivă

Dacă electrozii sunt detașați sau oricare dintre conductoare este slab conectat la electrod sau cablul pacientului se detașează de pe echipament, se va afișa fereastra **Verificați conexiunea derivației ECG**. În acest caz, trebuie să verificați dacă toți electrozii sunt bine fixați pe pacient, conductoarele sunt conectate corespunzător la electrozi, iar cablul pentru pacient este strâns conectat la echipament.

- Când oricare dintre electrozii pentru membre este detașat, este afișat mesajul „**XX (RA/R, LA/L, RL/N, LL/F) LED OFF, vă rugăm să o reconectați**” Trebuie să ștergeți eroarea de conectare conform instrucțiunilor, apoi să reporniți măsurătoarea.
- Când oricare dintre electrozii pentru membre este detașat, este afișat mesajul „**XX (V1 to V6/C1 to C6 LED OFF, vă rugăm să o reconectați**” Puteți selecta **Ignorare** pentru a continua măsurătoarea sau puteți șterge eroarea de conectare, conform instrucțiunilor, și apoi să reporniți măsurătoarea.

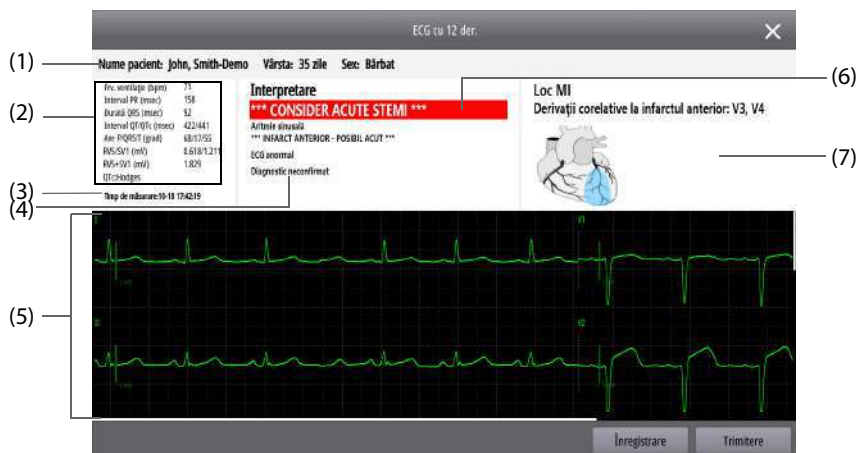


12.7 Raport privind analiza ECG cu 12 derivații

La finalizarea măsurătorii automate ECG cu 12 derivații, **ECG cu 12 der.** fereastra este afișată automat. În același timp, un raport de analiză ECG cu 12 derivații este salvat automat și apoi este generat un eveniment de analiză ECG cu 12 derivații.

12.7.1 Vizualizarea raportului analizei ECG cu 12 derivații

Figura următoare prezintă raportul de analiză ECG cu 12 derivații.



- (1) Informații despre pacient: include numele pacientului, vârsta, sexul.
- (2) Măsurători: include Ritm cardiac, Interval PR, Durată QRS, Interval QT/QTc, Axe P/QRS/T și Formulă QTc.
- (3) Timp de analiză
- (4) Rezultate de diagnosticare
- (5) Forme de undă ECG cu 12 derivații
- (6) Valori critice: include „considerarea STEMI acut”, „IM/ischemie acută”, „tahicardie extremă”, „bradicardie extremă”, „aritmie semnificativă”.
- (7) Diagrama localizării infarctului miocardic (IM): indică grafic locația IM, inclusiv infarctul inferior, infarctul lateral, infarctul septal anterior, infarctul anterior, infarctul septal, infarctul lateral anterior și infarctul extins.

12.7.2 Examinarea raportului analizei ECG cu 12 derivații

Pentru a examina raportul de analiză ECG cu 12 derivații, selectați **Revederea** sub fereastra ECG cu 12 derivații. Pentru informații suplimentare, consultați 20.9 *Revederea analizei ECG cu 12 derivații*.

12.7.3 Transmiterea raportului analizei ECG cu 12 derivații

Puteți transmite un raport de analiză ECG cu 12 derivații către serverul CMS sau FTP. Pentru a face acest lucru, selectați **Trimite** în fereastra **ECG cu 12 der.** după finalizarea măsurătorii automate ECG cu 12 derivații și efectuați setările după cum urmează:

- **Stație centrală:** transmite raportul de analiză ECG cu 12 derivații către CMS dorit. Dacă **Pers.** este selectată, trebuie să introduceți manual adresa IP a CMS dorit. Pentru detalii privind conectarea CMS, consultați 23.5 *Conectarea la CMS*.
- **FTP:** transmite raportul de analiză ECG cu 12 derivații către serverul FTP dorit. Dacă **Pers.** este selectată, trebuie să introduceți manual adresa IP a serverului FTP dorit. Pentru detalii despre conectarea serverului FTP, consultați 23.8 *Transmiterea datelor prin protocolul FTP*.

Formatul raportului de analiză ECG cu 12 derivații transmis către CMS este XML implicit. Setarea **Raport ECG** poate fi modificată numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.5 *Meniu configurare 12 derivații*.

12.7.4 Tipărirea raportului analizei ECG cu 12 derivații

După ce selectați **Analiz** în modul de măsurare automată, raportul de analiză ECG cu 12 derivații este tipărit automat. Setarea comutatorului **Înregistrare automată** poate fi modificată numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.5 *Meniu configurare 12 derivații*.

La finalizarea măsurării automate a ECG cu 12 derivații, puteți selecta **Înregistrare** în fereastra **ECG cu 12 der.** pentru a tipări manual raportul analizei ECG cu 12 derivații.

12.7.5 Compararea rapoartelor privind analiza ECG cu 12 derivații

Dacă sunt salvate mai multe rapoarte de analiză ECG cu 12 derivații, puteți alege două rapoarte dintre ele pentru o comparație. Pentru aceasta, respectați această procedură:

1. Selectați **Comparație** sub fereastra ECG cu 12 derivații.
2. Selectați un raport dorit din zona raportului istoric și selectați **Setare referință** pentru a-l seta ca raport de referință.
3. Selectați celălalt raport de comparat din zona raportului istoric.
4. Selectați **Viteză** sau **Gain** pentru a seta afișarea comparației formelor de undă.
5. Selectați fila **Comp. complex median** pentru a vizualiza comparația complexă mediană.

Figura următoare prezintă comparația formelor de undă între rapoarte de analiză ECG cu 12 derivații.



- (1) Zona formelor de undă de referință: afișează formele de undă ECG cu 12 derivații ale unui raport de referință. Raportul de referință este indicat cu „Referință” și timpul de măsurare cu text galben în colțul din stânga sus.
- (2) Zona formei de undă de comparație: afișează formele de undă ECG cu 12 derivații ale unui raport care urmează să fie comparat. Timpul de măsurare al raportului este afișat cu text albastru.
- (3) Zona de rapoarte istorice: afișează timpul de măsurare și rezultatele pentru toate rapoartele salvate. Raportul de referință este indicat cu „Ref.” într-o casetă galbenă, iar raportul de comparație este indicat cu o casetă albastră.

12.8 Închiderea ferestrei ECG cu 12 derivații

Pentru a ieși din fereastra ECG cu 12 derivații, selectați **leșire 12 derivații** de sub fereastra ECG cu 12 derivații.

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

13 Monitorizarea respirației (Resp)

13.1 Introducere privind Resp

Impedanța respirației se măsoară peste torace. Când pacientul respiră sau este ventilat, volumul de aer din plămâni se modifică generând modificări ale impedanței între electrozi. Frecvența respiratorie (RR) se calculează pe baza acestor modificări ale impedanței, o formă de undă pentru respirație fiind afișată pe ecran.

Monitorizarea respirației este destinată pentru pacienții adulți, copii și nou-născuți.

13.2 Informații privind siguranța Resp

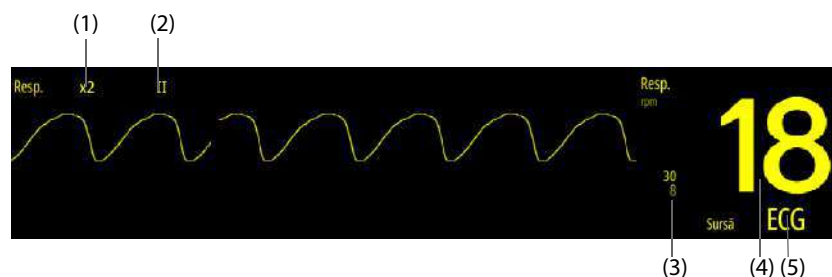
AVERTISMENT

- La monitorizarea respirației pacientului nu utilizați cabluri ECG cu protecție pentru ESU.
- Dacă nu setați corect nivelul de detecție pentru frecvența respiratorie în modul de detecție manual, este posibil ca echipamentul să nu poată detecta apneea. Dacă setați nivelul de detecție prea jos, echipamentul va avea tendința de a detecta activitatea cardiacă și de a interpreta în mod eronat activitatea cardiacă drept activitate respiratorie, în caz de apnee.
- Măsurătoarea respirației nu recunoaște cauza apneei. Indică o alarmă numai dacă nu este detectată respirația, după ce a trecut durata ajustată dinainte, de la ultima respirație detectată. De aceea, nu poate fi utilizată pentru diagnosticare.
- Dacă funcționează în condiții conforme cu Standardul CEM IEC 60601-1-2 (Imunitate radiată 3 V/m), intensitatea câmpului mai mare de 3 V/m poate duce la măsurători eronate pe diverse frecvențe. De aceea se recomandă evitarea utilizării echipamentelor electrice iradiante în apropierea unității de măsurare a respirației.
- Măsurătoarea impedanței respirației poate cauza modificări de frecvență ale pacemakerelor adaptabile în funcție de rata respiratorie pe minut. Dezactivați modul de adaptare în funcție de rata respiratorie sau dezactivați măsurătoarea impedanței respirației pe echipament.
- Atunci când utilizați unitatea de electrochirurgie, asigurați contactul corespunzător dintre electrodul de întoarcere pentru ESU și pacient, pentru a evita arsurile în locurile de măsurare. De asemenea, asigurați-vă că electrodul de întoarcere pentru ESU este în apropierea zonei de operare.

ATENȚIE

- Monitorizarea respirației nu se utilizează pentru pacienții care sunt foarte activi, deoarece aceasta va cauza alarme false.

13.3 Afișaj Resp



(1) Amplificare formă de undă Resp

(2) Etichetă derivație Resp

(3) Limite alarmă

(4) Frecvență respiratorie (RR)

(5) Sursă RR

NOTĂ

- Dacă sunt utilizate cabluri ECG cu protecție ESU, zona forme de undă Resp va afișa mesajul „Verificare derivații”. Dacă este necesar, înlocuiți cablul ECG.

13.4 Pregătirea pentru monitorizarea Resp

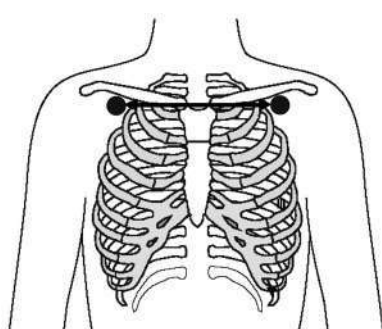
13.4.1 Pregătirea pacientului pentru aplicarea electrodului

Înainte de a începe monitorizarea respirației, trebuie să pregătiți în mod corespunzător pielea. Pentru informații suplimentare, consultați 11.4.1 *Pregătirea pacientului pentru aplicarea electrodului*.

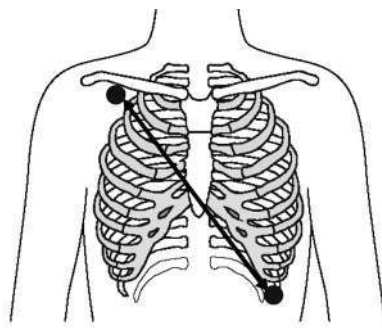
13.4.2 Poziționarea electrozilor

Deoarece măsurarea respirației adoptă poziționarea standard a electrozilor ECG, puteți utiliza cabluri ECG diferite. Deoarece semnalul de respirație se măsoară între doi electrozi ECG, dacă se aplică o poziționare standard a electrozilor ECG, cei doi electrozi trebuie să fie BD și BS pentru setul de derivații ECG I sau BD și PS pentru setul de derivații ECG II.

Pentru informații suplimentare, consultați 11.4.4 *Poziționarea electrozilor ECG*.



Derivație I



Derivație II

ATENȚIE

- Pentru a reduce artefactele cardiace, aplicați electrozii respiratorii astfel încât zona ficatului și ventriculele inimii nu sunt aliniate între electrozii respiratorii. Aceasta este importantă în special pentru pacienții nou-născuți.
- Pentru a optimiza forma de undă pentru respirație, poziționați orizontal electrozii BD și BS atunci când monitorizați respirația cu setul de derivații ECG I; poziționați electrozii BD și PS în diagonală atunci când monitorizați respirația cu setul de derivații ECG II.
- Pentru a optimiza formele de undă respiratorii pentru pacienții care respiră în principal abdominal, aplicați electrodul LL în partea stângă a abdomenului la punctul de expansiune abdominală maximă.
- Pentru pacienții cu expansiune laterală a toracelui (în mod normal pacienți nou-născuți), pentru evitarea presiunii intratoracice negative și optimizarea formelor de undă respiratorii, aplicați electrozii în zonele mijlociu axilară dreaptă și toracică laterală stângă la punctul maxim al mișcării respiratorii.
- Inspectați periodic locul de aplicare a electrozilor, pentru a asigura calitatea pielii. În cazul în care calitatea pielii se schimbă, înlocuiți electrozii sau schimbați locul de aplicare.

NOTĂ

- Depozitați electrozii la temperatura ambiantă. Deschideți pachetul de electrozi imediat înainte de utilizare.
- Verificați ca pachetele de electrozi să fie intacte și să nu fie expirate. Asigurați-vă că gelul pentru electrozi este umed.

13.5 Schimbarea setările Resp

13.5.1 Setarea proprietăților alarmei Resp

Pentru a seta proprietățile alarmei Resp, respectați această procedură:

1. Selectați zona numerică Resp sau zona formelor de undă pentru a accesa meniul **Resp..**
2. Selectați fila **Alarmă**.
3. Setări proprietățile alarmei după cum doriți.

NOTĂ

- Puteți dezactiva alarma pentru apnee doar dacă **Al. pentru apnee dez. activat**. Pentru informații suplimentare, consultați **10.4.7 Setarea comutatorului al. pentru apnee dez..**

13.5.2 Setarea sursei RR

Pentru a seta sursa RR, respectați această procedură:

1. Selectați zona numerică Resp sau zona formelor de undă pentru a accesa meniul **Resp..**
2. Selectați fila **Config..**
3. Setări **Sursă RR**.

Atunci când **Sursă RR** este setat la **Auto**, sursa RR este selectată automat în funcție de prioritate. Prioritatea **Sursă RR** este în primul rând **CO2**, apoi **ECG**. Atunci când sursa RR curentă nu este disponibilă, **Sursă RR** este comutat în mod automat la **Auto**.

13.5.3 Selectarea derivației pentru respirație

Pentru a seta derivația pentru respirație, respectați această procedură:

1. Selectați zona numerică Resp sau zona formelor de undă pentru a accesa meniul **Resp..**
2. Selectați fila **Config..**
3. Setări **Derivație Resp**.

Dacă nu puteți obține o formă de undă optimă pentru respirație sau dacă suspectați valoarea Resp după ce alegeți derivația Resp, poate fi necesar să optimizați poziționarea electrodului.

13.5.4 Setarea dimensiunii formei de undă pentru respirație

Pentru a seta dimensiunea formei de undă pentru respirație, respectați această procedură:

1. Selectați zona numerică Resp sau zona formelor de undă pentru a accesa meniul **Resp..**
2. Selectați fila **Config..**
3. Setări **Gain**.

13.5.5 Setarea vitezei formei de undă Resp

Pentru a seta viteza formei de undă Resp, respectați această procedură:

1. Selectați zona numerică Resp sau zona formelor de undă pentru a accesa meniul **Resp..**
2. Selectați fila **Config..**
3. Setări **Viteză**.

13.5.6 Inițierea detectării automate a pragului formeii de undă Resp

Puteți imita detectarea automată pentru nivelul de detectare a formeii de undă Resp sau pragul. Pentru aceasta, respectați această procedură:

1. Selectați zona numerică Resp sau zona formelor de undă pentru a accesa meniul **Resp..**
2. Selectați fila **Config..**
3. Activați **Detectie automată prag.**

După ce **Detectie automată prag** este pornit, dacă ECG este oprit atunci când monitorizați respirația, echipamentul nu poate compara ECG și RR pentru a detecta artefactele cardiovasculare. Pentru a evita interpretarea artefactului cardiovascular ca respirație, pragul respirator este setat automat mai sus.

13.5.7 Reglarea manuală a pragului formeii de undă Resp

Este recomandat să reglați manual pragul formeii de undă Resp în următoarele situații:

- Pacientul are ventilație impusă intermitentă.
- Respirația pacientului este slabă.
- RR al pacientului este aproape de HR.

Pentru a regla manual pragul formeii de undă Resp la nivelul dorit, respectați această procedură:

1. Selectați zona numerică Resp sau zona formelor de undă pentru a accesa meniul **Resp..**
2. Selectați fila **Prag.**
3. Dezactivați **Detectie automată prag.**
4. Selectați ▲ sau ▼ de mai jos **Linia superioară** și **Linia inferioară**, pentru a defini pragul formeii de undă Resp.

Odată ce ați setat pragul formeii de undă Resp, acesta nu se va adapta automat la diferite adâncimi de respirație. Amintiți-vă întotdeauna să schimbați nivelul de detectare dacă adâncimea respirației se modifică.

Atunci când se reglează manual pragul formeii de undă Resp, artefactul cardiovascular poate fi interpretat în mod eronat ca fiind respirație în anumite situații. Aceasta conduce la un ritm respirator mai ridicat sau la apnee nedetectată. Dacă suspectați citirea RR, reglați pragul formeii de undă Resp pentru a crește nivelul de detecție. Dacă nu puteți regla pragul deoarece forma de undă Resp este prea mică, luați în considerare optimizarea amplasării electrodului.

13.6 Depanarea problemelor legate de respirație

Dacă întâmpinați aceste probleme atunci când utilizați echipamentul sau accesoriile, verificați tabelul consultând *D Mesaje de alarmă* înainte de a solicita servicii. În cazul în care problema persistă, contactați personalul de service.

14 Monitorizarea saturației de oxigen a pulsului (SpO₂)

14.1 Introducere privind SpO₂

Monitorizarea saturației de oxigen a pulsului (SpO₂) este o tehnică neinvazivă utilizată pentru măsurarea cantității de hemoglobină oxigenată și frecvența pulsului prin măsurarea absorbției de lumină a lungimilor de undă selectate. Lumina generată în partea emitentă a sondei este parțial absorbită atunci când trece prin țesutul monitorizat. Cantitatea de lumină transmisă este detectată în partea de detectare a sondei. Atunci când partea pulsantă a semnalului de lumină este examinată, cantitatea de lumină absorbită de hemoglobină este măsurată și saturația de oxigen a pulsului poate fi calculată. Echipamentul este calibrat pentru a afișa saturația funcțională cu oxigen.

Monitorizarea SpO₂ este destinată pentru pacienții adulți, copii și nou-născuți.

Următoarele tipuri de SpO₂ pot fi configurate:

- SpO₂ Mindray: conectorul este albastru și pe echipament nu se afișează nicio siglă.
- SpO₂ Nellcor: conectorul este gri, iar pe echipament se afișează sigla Nellcor.
- SpO₂ Masimo: conectorul este violet, iar pe echipament se afișează sigla Masimo SET.

NOTĂ

- Cablul prelungitor SpO₂ trebuie să fie compatibil cu conectorii SpO₂. De exemplu, puteți conecta doar cablul prelungitor Mindray SpO₂ la conectorii Mindray SpO₂.
- Verificarea preciziei de măsurare: Precizia SpO₂ a fost verificată în cadrul unor experimente, comparând cu probe de sânge arterial măsurate cu un CO-oximetru. Măsurătorile cu pulsoximetrul sunt distribuite în mod statistic și se preconizează că aproximativ două treimi din măsurători se vor încadra în intervalul de precizie specificat, comparativ cu măsurătorile efectuate cu CO-oximetru.
- Un tester funcțional sau un simulator SpO₂ pot fi utilizate pentru a determina acuratețea frecvenței pulsului.
- Un tester funcțional sau un simulator SpO₂ nu pot fi utilizate pentru a determina acuratețea SpO₂.

14.2 Informații privind siguranța SpO₂

AVERTISMENT

- Dacă pacientul are o tendință de deoxigenare, probele de sânge trebuie să fie analizate de un CO-oximetru de laborator pentru înțelegerea completă a stării pacientului.
- Nu folosiți echipamentul sau senzorii SpO₂ în timpul scanării RMN sau într-un mediu RMN. Curentul indus poate provoca arsuri. Echipamentul poate afecta imaginea RMN, iar dispozitivul RMN poate afecta acuratețea măsurătorilor SpO₂.
- O monitorizare continuă prelungită poate spori riscul de modificări nedorite ale caracteristicilor pielii, precum iritare, înroșire, formarea de bășici sau arsuri. Inspectați locul de aplicare a senzorului la fiecare două ore și mutați senzorul în cazul în care calitatea pielii se modifică. Schimbați locul de aplicare la fiecare patru ore. Pentru nou-născuți sau pacienții cu circulație sanguină periferică precară sau piele sensibilă, locul de aplicare a senzorului trebuie inspectat mai des.
- Setarea limitelor de alarmă la valori extreme poate face sistemul de alarmă să devină inefficient. De exemplu, nivelurile ridicate de oxigen pot predispuce un nou-născut prematur la fibroplazii retrolentale. Setarea unei limite ridicate de alarmă SpO₂ la 100% este echivalentă cu oprirea alarmei SpO₂.
- Nu așezați echipamentul sau accesoriile în nicio poziție care ar putea cauza căderea acestora peste pacient.
- Nu porniți și nu folosiți echipamentul decât dacă configurarea a fost verificată ca fiind corectă.
- Nu conectați cablurile pacientului într-o bobină strânsă și nu le înfășurați în jurul echipamentului, deoarece acest lucru poate cauza deteriorarea cablurilor pacientului.

- Dacă senzorul este prea strâns deoarece zona de aplicare este prea mare sau devine prea mare din cauza edemului, presiunea excesivă pentru perioade prelungite de timp poate duce la congestie venoasă distală față de locul de aplicare, și mai departe la edem interstițial și ischemie tisulară.
- Când pacienții urmează terapie fotodinamică, aceștia pot fi sensibili la sursele de lumină. Oximetria pulsului poate fi utilizată numai sub supraveghere clinică atentă și pentru perioade scurte de timp, pentru a reduce interferența cu terapia fotodinamică.
- SpO₂ este calibrat empiric la voluntari adulți sănătoși, cu niveluri normale de carboximoglobină (COHb) și methemoglobină (MetHb).
- Pentru a vă proteja de electrocutare, scoateți întotdeauna senzorul și deconectați pulsoximetrul complet înainte de a face baie pacientului.
- Funcția de pulsoximetru a echipamentului nu trebuie utilizată pentru monitorizarea apneei.
- Funcția de pulsoximetru a echipamentului nu trebuie utilizată pentru analiza aritmiei.

ATENȚIE

- Schimbați locul de aplicare sau înlocuiți senzorul și/sau cablul pentru pacient atunci când pe echipament este afișat un mesaj persistent „Calitate slabă semnal SpO₂”. Aceste mesaje pot indica faptul că timpul de monitorizare a pacientului este epuizat pe cablul sau senzorul pacientului.
- Înlocuiți cablul sau senzorul atunci când se afișează în mod constant mesajul „SpO₂ - Senzor inactiv”, „SpO₂ - Senzor absent” sau „Calitate slabă semnal SpO₂” în timp ce se monitorizează pacienți consecutivi după parcurgerea pașilor de depanare enumerați în acest manual.
- Variația măsurătorilor poate fi profundă și poate fi afectată de tehnica de prelevare, precum și de condițiile fiziologice ale pacientului. Orice rezultate care prezintă inconsecvență cu starea clinică a pacientului trebuie repetate și/sau completate cu date de testare suplimentare. Probele de sânge trebuie analizate prin instrumente de laborator înainte de luarea deciziilor clinice pentru a se înțelege complet starea pacientului.
- Nu așezați pulsoximetrul într-un loc unde funcțiile de control pot fi schimbate de către pacient.
- Dacă se efectuează oximetrie de puls în timpul iradierii complete a corpului, feriți senzorul de câmpul de iradiere. Dacă senzorul este expus la iradiere, rezultatul măsurării poate fi inexact sau dispozitivul poate înregistra o valoare zero pe durata iradierii active.

NOTĂ

- Informații suplimentare specifice senzorilor Masimo compatibili cu echipamentul, inclusiv informații despre performanța parametrilor/măsurării în timpul mișcării și perfuzării scăzute, pot fi găsite în indicațiile de utilizare (IU) a senzorului.
 - Cablurile și senzorii Masimo sunt prevăzuți cu tehnologia X-Cal™ pentru a se minimiza riscul de măsurători inexacte și de pierdere neanticipată a monitorizării pacientului. Consultați indicațiile de utilizare (IU) a cablului sau a senzorului pentru durata specificată a timpului de monitorizare a pacientului.
-

14.3 Limitările măsurătorilor SpO₂

Următorii factori pot influența acuratețea măsurătorii SpO₂:

- Caracteristicile fiziologice ale pacientului:
 - ◆ Stop cardiac
 - ◆ Hipotensiune
 - ◆ Piele pigmentată
 - ◆ șoc
 - ◆ Vasoconstricție severă
 - ◆ Hipotermie
 - ◆ Anemie severă
 - ◆ Defecte septale ventriculare (DSV)
 - ◆ Pulsatii venoase

- ◆ Perfuzie slabă
- ◆ Hemoglobină disfuncțională, de exemplu carboxihemoglobină (COHb) și methemoglobină (MetHb)
- ◆ Niveluri ridicate de bilirubină
- ◆ Boală vasospastică, cum ar fi boala Raynaud și boala vasculară periferică
- ◆ Hemoglobinopatii și tulburări de sinteză precum talasemii, Hb S, Hb C, anemie falciformă etc.
- ◆ Condiții hipocapnice sau hipercapnice
- ◆ Semn(e) din naștere, tatuaje, decolorari ale pielii, umezeală pe piele, degete deformate sau anormale etc.
- Substanțe care interferează:
 - ◆ Substanțe de contrast intravasculară (cum ar fi verde de indocianină, albastru de metilen, carmin indigo etc.)
 - ◆ Substanțe de contrast în locul de măsurare, cum ar fi lac de unghii.
- Condiții de mediu:
 - ◆ Lumină ambiantă excesivă
 - ◆ Cautere
 - ◆ Defibrilare (poate cauza citiri inexacte pentru o perioadă scurtă de timp)
 - ◆ Mișcare pacient/senzor excesivă
 - ◆ Câmp electromagnetic
 - ◆ Catetere arteriale și balon intraaortic
- Altele
 - ◆ Poziționarea necorespunzătoare a senzorului SpO₂ sau utilizarea unui senzor SpO₂ incorect
 - ◆ Manșetă sau dispozitiv de măsurare a tensiunii arteriale, pe același membru cu senzorul SpO₂.

14.4 Afișaj SpO₂



- (1) Formă de undă Pleth (Pleth): indică pulsația sângelui la locul măsurătorii. Forma de undă nu este normalizată.
- (2) Limite de alarmă
- (3) Indice de perfuzie (PI) (pentru Mindray SpO₂ și Masimo SpO₂): indică procentul de semnal pulsatil la semnal nepulsatil. PI este un indicator al intensității pulsatile. De asemenea, poate fi utilizat pentru a evalua puterea semnalului SpO₂.
 - ◆ Peste 1 este optim.
 - ◆ Între 0,3 și 1 este acceptabil.
 - ◆ Sub 0,3 indică perfuzare slabă. Repoziționați senzorul SpO₂ sau găsiți un loc mai bun. Dacă perfuzarea slabă persistă, alegeți altă metodă de măsurare a saturației în oxigen, dacă este posibil.
- (4) Saturația cu oxigen a sângelui arterial (SpO₂): indică procentul hemoglobinei oxigenate față de hemoglobina totală.
- (5) Frecvența pulsului: indică numărul de pulsații pe minut.
- (6) Indicator perfuzie: porțiunea pulsatilă a semnalului măsurat generată de pulsația arterială. Calitatea perfuziei este cu atât mai bună cu cât bara este mai sus.

NOTĂ

- **PI este disponibil numai pentru modulele Mindray SpO₂ și Masimo SpO₂.**

14.5 Pregătirea pentru monitorizarea SpO₂

Pentru a pregăti monitorizarea SpO₂, respectați această procedură:

1. Selectați un senzor corespunzător în funcție de tipul de modul, locul aplicării, categoria și greutatea pacientului.
2. Curățați suprafața de contact a senzorului reutilizabil.
3. Curățați locul de măsurare, cum ar fi lac de unghii.
4. Atașați senzorul la pacient, respectând instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu senzorul.
5. Selectați un cablu prelungitor corespunzător în funcție de tipul conectorului și conectați acest cablu în conectorul SpO₂.
6. Conectați senzorul la cablul prelungitor.

ATENȚIE

- **Selectați senzorul corespunzător SpO₂ în conformitate cu locul de aplicare. Aplicarea senzorului prea strâns poate obstrucționa sever circulația și poate genera măsurători imprecise. Aplicarea largă poate conduce la expunerea locului de aplicare la lumina ambientală.**
 - **Evitarea amplasării senzorului SpO₂ pe aceeași extremitate cu o manșetă NIBP, cateter arterial sau linie intravasculară.**
 - **La monitorizarea SpO₂ la o temperatură ambientală ridicată, pentru a evita arsurile la locul de aplicare care nu este bine perfuzat, acordați atenție la aplicarea prelungită a senzorului SpO₂.**
-

14.6 Modificarea setărilor SpO₂

14.6.1 Modificarea proprietăților de alarmă SpO₂

Pentru modificarea proprietăților de alarmă pentru SpO₂, respectați această procedură:

1. Selectați zona valorilor numerice sau a formei de undă SpO₂ pentru a accesa meniul **SpO₂**.
2. Selectați fila **Alarmă**.
3. Setări proprietățile alarmei după cum doriți.

NOTĂ

- **Puteți dezactiva alarma SpO₂ - Desat. doar dacă funcția Al. desat. SpO₂ dez. este activată. Pentru informații suplimentare, consultați secțiunea 24.7.3 Meniu Configurare alarmă.**
-

14.6.2 Monitorizarea simultană a SpO₂ și NIBP

La monitorizarea simultană a SpO₂ și NIBP pe același membru, puteți activa **Simul. NIBP** pentru a bloca starea alarmei SpO₂ până la încheierea măsurătorii NIBP. Dacă dezactivați **Simul. NIBP**, perfuzarea scăzută cauzată de măsurătoarea NIBP poate determina citiri imprecise ale SpO₂, cauzând astfel alarme fiziologice false.

Pentru a seta **Simul. NIBP**, respectați această procedură:

1. Selectați zona valorilor numerice sau a formei de undă SpO₂ pentru a accesa meniul **SpO₂**.
2. Selectați fila **Alarmă**.
3. Setări **Simul. NIBP**.

14.6.3 Gestionarea alarmelor pentru secunde de saturație Nellcor

În cazul gestionării tradiționale a alarmelor, limitele de alarmă superioară și inferioară sunt setate pentru monitorizarea saturației cu oxigen. În timpul monitorizării, imediat după încălcarea limitei de alarmă, se declanșează o alarmă sonoră. Când valoarea SpO₂ a pacientului fluctuează în apropierea limitei de alarmă, alarma se declanșează la fiecare încălcare a limitei. Astfel de alarme frecvente pot fi deranjante. Tehnica de gestionare a alarmelor Sat. - Secunde de la Nellcor este utilizată pentru reducerea acestor alarme deranjante.

Caracteristica Sat. - Secunde este disponibilă cu modulul SpO₂ Nellcor pentru a scădea probabilitatea de apariție a alarmelor false cauzate de artefactele de mișcare. Cu tehnica de gestionare a alarmelor Sat. - Secunde, limitele de alarmă superioară și inferioară sunt setate la fel ca în cazul gestionării tradiționale a alarmelor. Este setată și o limită Sat. - Secunde. Limita Sat. - Secunde controlează intervalul de timp în care saturația în SpO₂ poate fi în afara limitelor setate înainte de declanșarea unei alarme.

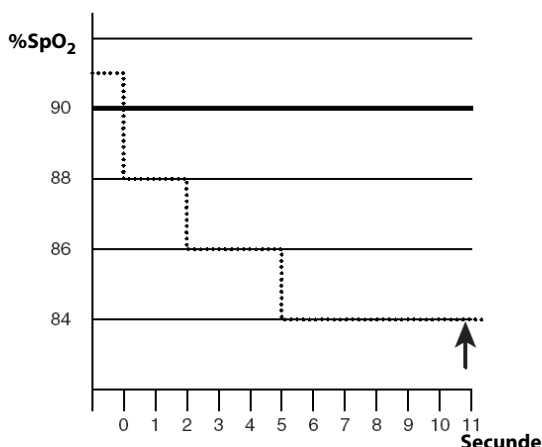
Metoda de calcul este următoarea: numărul de puncte procentuale cu care saturația în SpO₂ depășește limita de alarmă este multiplicat cu numărul de secunde în care aceasta rămâne în afara limitei. Acest lucru se poate exprima prin următoarea ecuație:

$$\text{Sat. - Secunde} = \text{Puncte} \times \text{Secunde}$$

Doar când se atinge limita Sat.-Secunde, echipamentul declanșează o alarmă pentru secunde de saturație. De exemplu, figura de mai jos demonstrează timpul de răspuns al alarmei cu o limită Sat. - Secunde setată la 50 și o limită SpO₂ inferioară setată la 90%. În acest exemplu, valoarea SpO₂ scade la 88% (2 puncte) și rămâne la acest nivel timp de 2 secunde. Apoi scade la 86% (4 puncte) pentru 3 secunde și apoi la 84% (6 puncte) pentru 6 secunde. Valorile Sat. - Secunde rezultate sunt:

% SpO ₂	Secunde	Sat. - Secunde
2×	2=	4
4×	3=	12
6×	6=	36
Total Sat. - Secunde =		52

După aproximativ 10,9 secunde, se va declanșa o alarmă Sat. - Secunde, deoarece limita de 50 secunde de saturație va fi depășită.



Este foarte probabil ca nivelurile de saturație să fluctueze pe o perioadă de câteva secunde în loc să rămână constante. Adesea, valoarea SpO₂ a pacientului poate fluctua deasupra sau sub o limită de alarmă, revenind în intervalul de non-alarmă de mai multe ori. În timpul unei astfel de fluctuații, echipamentul integrează numărul de puncte SpO₂, pozitive și negative, până când se atinge limita Sat. - Secunde sau când valoarea SpO₂ a pacientului revine în intervalul de non-alarmă și rămâne acolo.

NOTĂ

- **Alarma pentru SpO₂ prea scăzut sau SpO₂ prea ridicat este emisă dacă valoarea SpO₂ depășește limitele de alarmă de 3 ori într-un minut, chiar dacă setarea funcției Sat. - Secunde nu este atinsă.**

14.6.4 Setarea funcției Sat. - Secunde SpO₂ (pentru Nellcor SpO₂)

Pentru a seta funcția Sat. - Secunde, respectați această procedură:

1. Selectați zona valorilor numerice sau a formei de undă SpO₂ pentru a accesa meniul **SpO2**.
2. Selectați fila **Alarmă**.
3. Setati **Sat. - Secunde**.

14.6.5 Setarea funcției Sensibilitate SpO₂ (pentru Masimo SpO₂)

Pentru Masimo SpO₂, setați **Sensibilitate** în funcție de calitatea semnalului și de mișcarea pacientului.

Sensibilitatea normală este recomandată pentru pacienții prezintă un anumit compromis în fluxul sanguin sau perfuzare. Este recomandabil pentru zonele de îngrijire în care pacienții sunt observați frecvent, cum ar fi unitățile de terapie intensivă (ICU).

Sensibilitatea APOD (Adaptive Probe Off Detection – Detectare adaptivă senzor dezactivat) este modul de sensibilitate recomandat în cazul în care există o mare probabilitate ca senzorul să se detașeze. De asemenea, este modul propus pentru zonele de îngrijire în care pacienții nu sunt monitorizați vizual în mod continuu. Acest mod asigură o protecție sporită împotriva citirilor eronate ale frecvenței pulsului și a saturației de oxigen arterial atunci când un senzor se detașează accidental de la un pacient din cauza mișcării excesive.

Sensibilitatea maximă este recomandată pentru utilizare la pacienți cu semnale slabe (de exemplu, zgomot ambiant ridicat și/sau pacienți cu perfuzare foarte scăzută) și pentru utilizare în timpul procedurilor sau când contactul cu clinicianul și pacientul este continuu, cum ar fi în mediile de acuitate sporită.

Pentru a seta sensibilitatea SpO₂, respectați această procedură:

1. Selectați zona valorilor numerice sau a formei de undă SpO₂ pentru a accesa meniul **SpO2**.
2. Selectați fila **Config.**
3. Setați **Sensibilitate**.

ATENȚIE

- Când utilizați setarea de sensibilitate maximă, performanța detectării stării „Senzor inactiv” poate fi compromisă. Dacă echipamentul și senzorul se detașează de pacient, poate apărea potențialul unor citiri false din cauza zgomotului de mediu, cum ar fi lumina și vibrațiile.
-

14.6.6 Activarea FastSAT (pentru Masimo SpO₂)

FastSAT permite urmărirea rapidă a modificărilor de saturație a oxigenului arterial, care pot fi necesare în situații urgente. Când FastSAT este activat, algoritmul de evaluare evaluează toate valorile SpO₂ și furnizează o valoare medie a SpO₂, care este o reprezentare mai bună a stării curente a saturației de oxigen a pacientului.

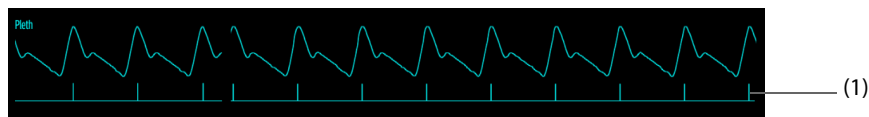
Fiabilitatea FastSAT depinde de setarea timpului mediu și a semnalului de intrare. FastSAT este dezactivat în mod implicit. Pentru a activa FastSAT, respectați această procedură:

1. Selectați zona valorilor numerice sau a formei de undă SpO₂ pentru a accesa meniul **SpO2**.
2. Selectați fila **Config.**
3. Activați **SAT rapid**.

14.6.7 Setarea afișajului SIQ (pentru Masimo SpO₂)

Indicatorul de calitate a semnalului (SIQ) se afișează sub forma de undă Pleth. SIQ este reprezentat prin bare verticale. Înălțimea barei furnizează o evaluare a încrederii în valoarea afișată a SpO₂. SIQ SpO₂ poate fi, de asemenea, utilizat pentru a identifica apariția pulsului unui pacient.

Următoarea figură arată SIQ SpO₂



(1) Indicator de calitate a semnalului (SIQ)

Pentru setarea afișajului SpO₂ SIQ, respectați această procedură:

1. Selectați zona valorilor numerice sau a formei de undă SpO₂ pentru a accesa meniul **SpO2**.
2. Selectați fila **Config.**
3. Setați comutatorul **Afișare SIQ**.

14.6.8 Modificarea duratei pentru calcularea mediei (pentru Masimo SpO₂)

Valoarea SpO₂ afișată pe ecran este media datelor colectate într-un anumit interval de timp. Cu cât durata de calculare a mediei este mai scurtă, cu atât echipamentul răspunde mai rapid la modificările nivelului de saturație cu oxigen al pacientului. În caz contrar, cu cât durata de calculare a mediei este mai mare, cu atât echipamentul răspunde mai lent la modificările nivelului de saturație cu oxigen al pacientului, dar acuratețea măsurătorii SpO₂ este mai stabilă. În cazul pacienților în stare gravă, selectarea unei durate pentru calcularea mediei mai scurte va ajuta la înțelegerea stării pacientului.

Pentru a seta durata de calculare a mediei, respectați această procedură:

1. Selectați zona valorilor numerice sau a formei de undă SpO₂ pentru a accesa meniul **SpO2**.
2. Selectați fila **Config.**
3. Setati **Medie**.

14.6.9 Modificarea sensibilității (pentru Mindray SpO₂)

Valoarea SpO₂ afișată pe ecran este media datelor colectate într-un anumit interval de timp. Cu cât durata de calculare a mediei este mai scurtă, cu atât echipamentul răspunde mai rapid la modificările nivelului de saturație cu oxigen al pacientului. În caz contrar, cu cât durata de calculare a mediei este mai mare, cu atât echipamentul răspunde mai lent la modificările nivelului de saturație cu oxigen al pacientului, dar acuratețea măsurătorii SpO₂ este mai stabilă. În cazul pacienților în stare gravă, selectarea unei durate medii mai scurte va contribui la înțelegerea stării pacientului.

Pentru a seta durata de calculare a mediei, respectați această procedură:

1. Selectați zona valorilor numerice sau a formei de undă SpO₂ pentru a accesa meniul **SpO2**.
2. Selectați fila **Config.**
3. Setati **Sensibilitate**.

14.6.10 Setarea afișării PI

Puteți seta dacă se afișează sau nu valoarea PI în zona parametrului SpO₂. Pentru aceasta, respectați această procedură:

1. Selectați zona valorilor numerice sau a formei de undă SpO₂ pentru a accesa meniul **SpO2**.
2. Selectați fila **Config.**
3. Setati comutatorul **Afișare PI**.

14.6.11 Modificarea vitezei formei de undă Pleth

Pentru setarea vitezei de baleiere a formei de undă Pleth, respectați această procedură:

1. Selectați zona valorilor numerice sau a formei de undă SpO₂ pentru a accesa meniul **SpO2**.
2. Selectați fila **Config.**
3. Setati **Viteză**.

14.7 Schimbarea setărilor PR

14.7.1 Schimbarea proprietăților de alarmă PR

Pentru schimbarea proprietăților de alarmă PR, respectați această procedură:

1. Selectați zona valorilor numerice sau a formei de undă SpO₂ pentru a accesa meniul **SpO2**.
2. Selectați fila **PR** → selectați fila **Alarmă**.
3. Setati proprietățile alarmei după cum doriți.

14.7.2 Modificarea volumului QRS

Dacă opțiunea **Sursă alarmă** este setată la **PR**, tonul QRS este derivat din măsurătorile PR. Pentru a seta volumul QRS, respectați această procedură:

1. Selectați zona valorilor numerice sau a formei de undă SpO₂ pentru a accesa meniul **SpO2**.
2. Selectați fila **PR** → selectați fila **Config..**
3. Setati **Volum QRS**.

Dacă valoarea SpO₂ este eficientă, echipamentul ajustează și tonul QRS (ton de frecvență înaltă), în funcție de valoarea SpO₂.

14.7.3 Setarea sursei PR

Sursa curentă a pulsului este afișată în zona valorilor numerice PR. PR din sursa curentă este monitorizată ca puls al sistemului și generează alarme când selectați PR ca sursă de alarmă.

Pentru a seta sursa PR a frecvenței pulsului, respectați această procedură:

1. Selectați zona valorilor numerice sau a formei de undă SpO₂ pentru a accesa meniul **SpO2**.
2. Selectați fila **PR** → selectați fila **Config..**
3. Setati **Sursă PR**.

Meniul **Sursă PR** afișează sursele PR disponibile curent de sus în jos, în funcție de prioritate. Când **Sursă PR** este setat la **Auto**, prima opțiune este selectată automat ca sursă PR. Când sursa PR curentă nu este disponibilă, **Sursă PR** este comutată automat la **Auto**. Când **Sursă PR** este setat la **IBP**, prima etichetă de presiune este selectată automat ca sursă PR.

14.7.4 Setarea afișării PR

Puteți seta dacă se afișează sau nu valoarea PR în zona parametrului SpO₂. Pentru aceasta, respectați această procedură:

1. Selectați zona valorilor numerice sau a formei de undă SpO₂ pentru a accesa meniul **SpO2**.
2. Selectați fila **PR** → selectați fila **Config..**
3. Setati comutatorul **Afișare PR**.

14.8 Depanarea problemelor legate de SpO₂

Această secțiune enumeră problemele care pot surveni. Dacă întâmpinați aceste probleme atunci când utilizați echipamentul sau accesoriile, verificați tabelul de mai jos înainte de a solicita service. În cazul în care problema persistă, contactați personalul de service.

NOTĂ

- Pentru mesajele de alarmă fiziologică și tehnică, consultați **D Mesajele de alarmă**.

Problemă	Soluție
Nicio zonă a valorilor numerice SpO ₂ sau a formei de undă afișată pe ecranul principal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați dacă SpO₂ este setat să fie afișat în meniul Configurare ecran. Pentru informații suplimentare, consultați 9.2.3 <i>Definirea afișajului normal al ecranului</i>. 2. Verificați dacă ați activat comutatorul pentru parametrul SpO₂. În caz contrar, activați măsurătoarea SpO₂. Pentru mai multe informații, consultați 9.2.2 <i>Setarea comutatorului pentru un parametru</i>. 3. Verificați dacă ați fixat bine conexiunile senzorului SpO₂ și ale cablului prelungitor. Înlocuiți senzorul SpO₂ sau cablul prelungitor, dacă este necesar.
În locul valorilor numerice sunt afișate linii "- -".	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați dacă ați fixat bine conexiunile senzorului SpO₂ și ale cablului prelungitor. Înlocuiți senzorul SpO₂ sau cablul prelungitor, dacă este necesar. 2. Reconectați senzorul SpO₂ dacă este afișată alarma „SpO2 - Senzor inactiv”. 3. Verificați valoarea PI. Dacă valoarea PI este prea mică, ajustați senzorul SpO₂ sau aplicați senzorul pe un loc cu perfuzare mai bună. 4. Mutați senzorul într-un loc mai slab luminat sau acoperiți senzorul cu protecție pentru umbră, în cazul în care se afișează alarma „SpO2 - Senzor inactiv”.

Problemă	Soluție
Semnal SpO ₂ cu amplitudine mică	<ol style="list-style-type: none"> 1. Senzorul SpO₂ și manșeta NIBP sunt poziționate pe același membru. Schimbați locul de monitorizare dacă este necesar. 2. Verificați valoarea PI. Dacă valoarea PI este prea mică. Ajustați senzorul SpO₂ sau aplicați senzorul pe un loc cu perfuzare mai bună. 3. Verificați senzorul și locul de aplicare al acestuia.
Valoarea SpO ₂ nu este exactă	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați semnele vitale ale pacientului. 2. Verificați condițiile care pot cauza citiri SpO₂ inexacte. Pentru informații suplimentare, consultați 14.3 Limitările măsurătorilor SpO₂. 3. Verificați funcționarea corespunzătoare a echipamentului sau a modului SpO₂.

14.9 Informații despre Nellcor



■ Patente Nellcor

Este posibil ca acest dispozitiv să fie acoperit de unul sau mai multe dintre următoarele brevete SUA și echivalente străine: 5,485,847, 5,676,141, 5,743,263, 6,035,223, 6,226,539, 6,411,833, 6,463,310, 6,591,123, 6,708,049, 7,016,715, 7,039,538, 7,120,479, 7,120,480, 7,142,142, 7,162,288, 7,190,985, 7,194,293, 7,209,774, 7,212,847, 7,400,919.

■ Nu se acordă licențe implicite

Posesia sau achiziția acestui dispozitiv nu conferă nicio licență expresă sau implicită de utilizare a dispozitivului cu piese de schimb neautorizate care, individual sau în combinație cu acest dispozitiv, se află sub incidența unuia sau mai multor patente corelate cu acest dispozitiv.

14.10 Informații despre Masimo



Patente Masimo

Această postare servește drept notificare în conformitate cu 35 U.S.C. §287(a) pentru brevete Masimo: <http://www.masimo.com/patents.htm>.

Nu se acordă licențe implicite

Posesia sau achiziția acestui dispozitiv nu conferă nicio licență explicită sau implicită de utilizare a dispozitivului cu senzori sau cabluri neautorizate care, individual sau în combinație cu acest dispozitiv, se află sub incidența unuia sau mai multor brevete corelate cu acest dispozitiv.

14.11 Acord de licență pentru utilizatorul final – Masimo

ACEST DOCUMENT ESTE UN ACORD JURIDIC ÎNTRE DUMNEAVOASTRĂ („CUMPĂRĂTORUL”) ȘI SHENZHEN MINDRAY. DACĂ NU SUNTEȚI DE ACORD CU CONDIȚIILE PREZENTULUI ACORD, RETURNAȚI IMEDIAT ÎNTREGUL PACHET, INCLUSIV TOATE ACCESORIILE, ÎN AMBALAJUL LOR ORIGINAL, ÎMPREUNĂ CU CHITANȚA DE VÂNZARE LA SHENZHEN MINDRAY PENTRU O RAMBURSARE COMPLETĂ.

1. Acordarea licenței. În ceea ce privește plata taxei de licență, care face parte din prețul plătit pentru acest produs, Shenzhen Mindray acordă cumpărătorului o licență neexclusivă, netransmisibilă, fără drept de sublicențiere, de utilizare a copiei software-ului/firmware-ului încorporat și a documentației în conexiune cu utilizarea de către Cumpărător a Produselor Masimo în scopul lor etichetat. Shenzhen Mindray își rezervă toate drepturile care nu sunt acordate în mod explicit Cumpărătorului.
2. Proprietatea asupra software-ului/firmware-ului. Titlul, proprietatea și toate drepturile și interesele asupra oricărui software și/sau firmware și documentației Masimo, precum și toate copiile acestora, rămân în permanență proprietatea Masimo Corporation, licențiator al Shenzhen Mindray și nu sunt transmise Cumpărătorului.

3. Atribuire. Cumpărătorul nu poate atribui sau transfera această Licență, în întregime sau parțial, prin aplicarea legii sau altfel, fără acordul prealabil în scris al Shenzhen Mindray; orice încercare fără un astfel de consimțământ de a atribui drepturi, îndatoriri sau obligații care decurg din prezentul document este nulă.
4. Restricții de copiere. Software-ul/firmware-ul, topografiile circuitelor integrate, aspectele plăcilor de circuite și materialele scrise însoțitoare sunt protejate de drepturi de autor. Este interzisă în mod explicit copierea neautorizată a software-ului, inclusiv a software-ului care a fost modificat, îmbinat sau inclus cu un alt software, sau a altor materiale scrise. Puteți fi tras la răspundere juridică pentru orice încălcare a drepturilor de autor care este cauzată sau rezultă din nerespectarea de către dvs. a condițiilor acestei licențe. Nimic din această licență nu prevede niciun alt drept în afară de cele furnizate de 17 U.S.C. §117.
5. Restricție de utilizare. În calitate de Cumpărător, puteți transfera în mod fizic produsele dintr-o locație în alta, cu condiția ca software-ul/firmware-ul să nu fie copiat. Nu puteți transfera electronic software-ul/firmware-ul de la produse la orice alt dispozitiv. Nu aveți dreptul să dezvăluiți, să publicați, să traduceți, să publicați ori să distribuiți copii, să modificați, să adaptați, să traduceți, să efectuați inginerie inversă, să decompilați, să dezasamblați sau să creați lucrări derivate bazate pe Produsul Masimo, software/firmware sau materiale scrise fără acordul prealabil în scris al Masimo. Senzorii Masimo care sunt desemnați ca fiind de unică folosință sunt licențiați în conformitate cu brevetele Masimo de utilizare numai pe un singur pacient și nu sunt vânduți. Nu există nicio licență, implicită sau altfel, care să permită utilizarea Senzorilor Masimo de unică folosință dincolo de folosința unică prevăzută. După utilizarea Senzorilor Masimo de unică folosință, nu există o licență suplimentară acordată de Masimo pentru utilizarea senzorilor și aceștia trebuie aruncați.
6. Restricții de transfer. Software-ul/firmware-ul este licențiat Cumpărătorului și nu poate fi transferat către nimeni, cu excepția altor utilizatori finali, fără acordul prealabil în scris al Shenzhen Mindray. În niciun caz nu puteți transfera, atribui, închiria, vinde sau dispune în alt mod de software/firmware sau de produse pe bază temporară.
7. Beneficiar. Masimo Corporation este Beneficiar al prezentului Acord și are dreptul să aplice prevederile sale.

Drepturile Guvernului SUA: Dacă achiziționați software-ul (inclusiv documentația aferentă) în numele oricărei părți a Guvernului SUA, se aplică următoarele prevederi: software-ul este considerat a fi „software comercial” și, respectiv, „documentație software pentru computer comercială” în conformitate cu DFAR Section 227.7202 FAR 12.212, după caz. Orice utilizare, modificare, reproducere, eliberare, executare, afișare sau dezvăluire a software-ului (inclusiv documentația aferentă) de către Guvernul SUA sau oricare dintre agențiile sale sunt reglementate exclusiv de condițiile prezentului Acord și sunt interzise, cu excepția măsurii permise în mod explicit de condițiile prezentului Acord.

15 Monitorizarea tensiunii arteriale neinvazive (NIBP)

15.1 Introducere privind NIBP

Echipamentul utilizează metoda oscilometrică pentru măsurarea tensiunii arteriale neinvazive (NIBP). Măsurătoarea NIBP se bazează pe principiul că fluxul sanguin pulsatoriu printr-o arteră creează oscilații ale peretelui arterei respective. Metoda oscilometrică măsoară presiunea medie și stabilește presiunile sistolică și diastolică.

Monitorizarea NIBP este destinată pentru pacienții adulți, copii și nou-născuți.

NOTĂ

- Măsurătorile presiunii arteriale stabilite cu ajutorul acestui dispozitiv sunt echivalente cu acelea obținute de către un observator calificat care utilizează metoda manșetei/auscultării cu stetoscopul sau un dispozitiv de măsurare a tensiunii intraarteriale, în limitele prescrise de Institutul American de Standardizare: sfigmomanometre manuale, electronice sau automate.
- Măsurătoarea NIBP poate fi efectuată în timpul electrochirurgiei și a descărcării defibrilatoarelor.

15.2 Informații legate de siguranța NIBP

AVERTISMENT

- Asigurați-vă că selectați setarea corectă a categoriei pacientului pentru pacientul respectiv, înaintea măsurătorii NIBP. Nu aplicați setările pentru adulți copiilor sau nou-născuților. În caz contrar, poate apărea un pericol pentru siguranță.
- Nu realizați măsurătorile NIBP pe pacienți cu anemie falciformă.
- Pentru a evita rănirea suplimentară, nu aplicați manșeta NIBP pe membrul cu o rană.
- Prin intermediul unui raționament clinic, puteți stabili dacă este necesar să efectuați măsurători frecvente, neasistate ale presiunii arteriale la pacienții cu probleme grave de coagulare a sângelui, deoarece există riscul apariției hematoamelor pe membrul pe care este poziționată manșeta.
- Pentru a evita riscul rănirii pacientului, nu aplicați manșeta NIBP pe un membru care are instalată o injecție intravenoasă sau un cateter. Aplicați manșeta pe un alt membru dacă este posibil.
- Nu aplicați manșeta pe brațul dinspre partea mastectomiei sau clearance-ul ganglionilor limfatici.
- Presiunea continuă a manșetei cauzată de răsucirea tubajului de conectare poate duce la interferențe în presiunea arterială și la vătămarea pacientului.
- Citirea NIBP poate fi afectată de locația de măsurare, poziția pacientului, exercițiul sau de starea fiziologică a pacientului. Dacă vă îndoiiți de interpretările NIBP, stabiliți semnele vitale ale pacientului prin metode alternative și apoi verificați modul de funcționare al monitorului.
- Luând măsurătorile NIBP, puneți presiune pe țesutul pacientului. Aceasta poate cauza purpura pielii, ischemie și neuropatie. Verificați periodic locul manșetei și membrul distal până la manșetă pentru a verifica culoarea normală, căldura și sensibilitatea. Dacă este vreun semn de modificare a pielii sau de circulație distală insuficientă, mutați manșeta la celălalt membru sau opriți măsurătorile NIBP. Verificați mai frecvent când utilizați modul STAT sau modul auto la intervale scurte. Măsurătorile NIBP automate la intervale de unul sau două minute nu sunt recomandate pentru perioade prelungite de timp.
- Semnificația NIBP pentru diagnostic trebuie să fie decisă de medic.

ATENȚIE

- Utilizarea IABP poate cauza NIBP, inclusiv PR, măsurători inexacte sau nereușite.
- Precizia măsurătorilor NIBP depinde de utilizarea unei manșete de dimensiunea potrivită. Este esențial să măsurați circumferința membrului și să alegeți o manșetă de dimensiunea potrivită.

15.3 Limitările măsurătorii NIBP

Măsurătoarea NIBP poate fi inexactă sau imposibilă în următoarele situații:

- Pacientul este conectat la un aparat inimă-plămâni.
- Este dificil de detectat un ritm regulat al tensiunii arteriale.
- Pacientul are aritmie cardiacă.
- Tensiunea arterială a pacientului se modifică dramatic.
- Pacientul are o circulație proastă datorită unui șoc sever sau hipotermie.
- Manșeta NIBP este aplicată pe un membru cu extremitate edematoasă.
- Manșeta NIBP este comprimată de mișcarea excesivă precum tremuratul, crizele sau convulsiile.
- Tensiunea arterială a pacientului depășește intervalul de măsură.

NOTĂ

- **Eficiența sfigmomanometrului nu a fost determinată pentru pacientele gravide, inclusiv pentru cele cu preeclampsie.**

15.4 Moduri de măsurare

Modurile de măsurare NIBP disponibile sunt enumerate după cum urmează:

- Modul manual: măsurătoarea este făcută la cerere.
- Modul automat: măsurători repetate sunt luate la intervale setate.
- Modul STAT: o serie continuă rapidă de măsurători sunt luate în interval de cinci minute.
- Modul secvență: măsurători automate continue sunt luate la durate și intervale presetate.

15.5 Afișaj NIBP

Afișajul NIBP conține doar valori numerice.



- (1) Presiune sistolică
- (2) Ora ultimei măsurători NIBP
- (3) Durata până la următoarea măsurătoare (pentru modul Automat și modul Secvență)
- (4) Modul de măsurare: pentru NIBP automat, intervalul este afișat; pentru modul Secvență, faza și intervalul curente sunt afișate
- (5) Presiune diastolică
- (6) Presiunea medie (afișată după măsurătoare) sau presiunea din manșetă (obținută în timpul măsurătorii)
- (7) Tasta rapidă NIBP: pornește sau oprește măsurătorile NIBP.
- (8) Frecvența pulsului
- (9) Limite de alarmă pentru presiunea diastolică

NOTĂ

- Dacă măsurătoarea NIBP nu reușește, se afișează mesajul „XX”; dacă măsurătoarea NIBP nu este efectuată, se afișează „--”.
- Valorile numerice NIBP subliniate indică faptul că măsurătoarea depășește perioada de expirare NIBP. Așadar, aceste valori NIBP nu sunt recomandate ca referință. Setarea NIBP - Expirare timp poate fi modificată numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.4.8 *Fila Configurare NIBP*.

15.6 Pregătirea pentru măsurătoarea NIBP

15.6.1 Pregătirea pacientului pentru măsurătorile NIBP

În utilizarea normală, efectuați măsurătoarea NIBP a unui pacient care se află în următoarea poziție:

- Așezat confortabil
- Picioarele neîncrucișate
- Tălpile așezate pe podea
- Spatele, brațele și picioarele susținute

NOTĂ

- Este recomandat ca pacientul să se liniștească și să se relaxeze cât de mult posibil înainte de efectuarea măsurătorii și ca acesta să nu vorbească în timpul măsurătorii.
- Este recomandat ca pacientul să stea liniștit pentru câteva minute înainte de efectuarea măsurătorii.
- Alți factori despre care s-a demonstrat că duc la supraestimarea tensiunii arteriale sunt dificultățile de respirație, vezica plină, durerea etc.

15.6.2 Poziționarea manșetei NIBP

Pentru a poziționa manșeta NIBP, respectați această procedură:


1. Verificați că setarea pentru categoria pacientului este corectă. Dacă nu, selectați simbolul categoriei de pacienți și modificați setarea **Categoria de pacienți**.
2. Conectați tubulatura de aer la conectorul NIBP.
3. Stabiliți circumferința membrului pacientului.
4. Selectați manșeta corespunzătoare în funcție de circumferința membrului marcată pe manșetă. Lățimea manșetei trebuie să fie de 40% (50% pentru nou-născuți) din circumferința membrului sau 2/3 din lungimea brațului sau a coapsei. Partea care se umflă a manșetei trebuie să fie destul de lungă pentru a încadra între 50% și 80% din membru.
5. Aplicați manșeta pe brațul sau pe piciorul pacientului și asigurați-vă că marcajul Φ de pe manșetă corespunde zonei arterei. Manșeta trebuie să fie strânsă, dar cu suficient spațiu pentru introducerea a două degete între manșetă și brațul pacientului (pentru adulți) și trebuie să fie potrivită larg pe nou-născuți, fără sau doar cu puțină presiune în interiorul manșetei. Strânsoarea excesivă poate provoca albirea și ischemia membrului distal. Asigurați-vă că linia indicelui manșetei se aliniază cu marcajele de interval de pe manșetă.
6. Asigurați-vă că mijlocul manșetei este la nivelul inimii. Altfel, corectați măsurătoarea prin consultarea formulei de corecție a măsurătorii. Pentru informații suplimentare, consultați 15.8.10 *Corectarea măsurătorilor NIBP*.
7. Conectați manșeta la tubajul de aer. Verificați ca tubajul de aer să nu fie îndoit sau comprimat, iar aerul să poată trece nerestricționat prin tubaj.






ATENȚIE

- Utilizarea unei manșete de mărime greșită sau a unei manșete cu balon răsucit și tubaj de aer îndoit, poate cauza măsurătorile inexacte.

- Nu atingeți și nu aplicați presiune externă pe manșetă și pe tubajul de aer în timpul măsurătorii NIBP. Aceasta poate duce la valori inexacte ale presiunii arteriale.
- Poziționați manșeta cu grijă pe extremitățile utilizate pentru monitorizarea altor parametri ai pacientului.

15.7 Inițierea și încheierea măsurătorilor NIBP

Măsurătorile NIBP pot fi pornite și oprite prin selectarea  sau prin meniul **NIBP**.

Sarcină		Prin tasta rapidă	Din meniul NIBP
Inițierea măsurătorilor NIBP	O măsurătoare manuală	Selectați  .	Selectați Începere NIBP .
	Măsurători automate	Setați intervalul NIBP → selectați  .	Selectați fila Config. → setați Interval → selectați Începere NIBP .
	Măsurători secvențiale	Setați secvența NIBP → selectați  .	Selectați fila Secvență → setați secvența NIBP → selectați Începere NIBP .
	Măsurători STAT	/	Selectați STAT .
Oprirea măsurătorilor NIBP	Măsurătoare curentă	Selectați  .	Selectați Oprire NIBP .
	Măsurători STAT	Selectați  .	<ul style="list-style-type: none"> • Selectați Oprire NIBP. • Selectați Oprire toate NIBP.
	Toate măsurătorile (măsurători automate și de secvență)	/	Selectați Oprire toate NIBP .

15.8 Modificarea setărilor NIBP

15.8.1 Setarea proprietăților alarmei NIBP

Pentru a seta proprietățile alarmei NIBP, respectați această procedură:

1. Selectați zona valorilor numerice NIBP pentru a accesa meniul **NIBP**.
2. Selectați fila **Alarmă**.
3. Setați proprietățile alarmei după cum doriți.

15.8.2 Setarea presiunii inițiale de umflare a manșetei

Pentru setarea presiunii inițiale de umflare a manșetei, respectați această procedură:

1. Selectați zona valorilor numerice NIBP pentru a accesa meniul **NIBP**.
2. Selectați **Presiune inițială** și apoi selectați setarea corespunzătoare.

NOTĂ

- Pentru pacienții cunoscuți ca fiind hipertensivi, trebuie să setați presiunea inițială a manșetei la o valoare mai mare pentru a reduce timpul de măsurare.

15.8.3 Configurarea intervalului NIBP

Pentru măsurătoarea NIBP automată, trebuie să setați intervalul dintre măsurătorile NIBP. Pentru a seta intervalul NIBP, respectați această procedură:

1. Selectați zona valorilor numerice NIBP pentru a accesa meniul **NIBP**.
2. Setați **Interval**.

15.8.4 Selectarea modului Start NIBP

Modul Start definește cum funcționează modul pentru măsurători automate NIBP. Pentru a seta modul Start, respectați această procedură:

1. Selectați zona valorilor numerice NIBP pentru a accesa meniul **NIBP**.
2. Setați **Mod Start**.
 - ◆ **Ceas:** după prima măsurătoare, echipamentul sincronizează automat măsurătorile automate NIBP cu ora reală indicată de ceas. De exemplu, dacă Interval este setat la **20 min**, iar măsurătoarea NIBP automată este inițiată la 14:03, următoarea măsurare va fi executată la ora 14:20 și apoi la 14:40, 15:00, ș.a.m.d.
 - ◆ **Interval:** după prima măsurătoare, echipamentul repetă automat măsurătorile la intervalul setat. De exemplu, dacă **Interval** este setat la **20 min** și începeți măsurătoarea automată NIBP începe la 14:03, următoarea măsurătoare va fi executată la 14:23 și apoi la 14:43, 15:03, ș.a.m.d.

15.8.5 Setarea comutatorului tonului de finalizare NIBP

Echipamentul poate emite un ton-memento la finalizarea măsurătorii NIBP. Pentru a seta comutatorul tonului de finalizare NIBP, urmați această procedură:

1. Selectați zona valorilor numerice NIBP pentru a accesa meniul **NIBP**.
2. Setați comutatorul **Ton fin. NIBP**.

15.8.6 Setarea secvenței NIBP

Măsurarea secvenței NIBP include maximum cinci faze. Puteți seta individual durata și intervalul de execuție a fiecărei faze.

Pentru a seta secvența NIBP, respectați această procedură:

1. Selectați zona valorilor numerice NIBP pentru a accesa meniul **NIBP**.
2. Selectați fila **Secvență**.
3. Setați **Durată** și **Interval** pentru fiecare fază.

15.8.7 Setarea formatului de afișare pentru NIBP

Pentru a seta formatul de afișare pentru NIBP, respectați această procedură:

1. Selectați zona valorilor numerice NIBP pentru a accesa meniul **NIBP**.
2. Setați **Format afișaj**.

15.8.8 Setarea afișării limitelor de alarmă NIBP

Puteți seta dacă se afișează sau nu limitele de alarmă pentru valoarea NIBP diastolică și valoarea NIBP medie. Pentru aceasta, respectați această procedură:

1. Selectați zona valorilor numerice NIBP pentru a accesa meniul **NIBP**.
2. Setați comutatorul **Afișare limite alarmă**.

15.8.9 Setarea afișării PR

Puteți seta dacă se afișează sau nu valoarea PR în zona parametrului NIBP. Pentru aceasta, respectați această procedură:

1. Selectați zona valorilor numerice NIBP pentru a accesa meniul **NIBP**.
2. Setați comutatorul **Afișare PR**.


15.8.10 Corectarea măsurătorilor NIBP

Mijlocul manșetei trebuie să fie la nivelul atriei drept. Dacă membrul nu se află la nivelul inimii, trebuie să corectați măsurătoarea:

- Adăugați valorii afișate 0,75 mmHg (0,10 kPa) pentru fiecare centimetru în plus în înălțime.
- Scădeți 0,75 mmHg (0,10 kPa) din valoarea afișată, pentru fiecare centimetru în minus.

15.9 Asistare la puncția venoasă

Puteți utiliza manșeta NIBP pentru ca presiunea subdiastolică să blocheze vasul de sânge venos și, astfel, a ajuta la realizarea puncției venoase. Pentru a asista puncția venoasă, respectați această procedură:

1. Selectați zona valorilor numerice NIBP pentru a accesa meniul **NIBP**.
2. Setați **Presiune venipunctură**.
3. Selectați **Venipunctură** în partea de jos.
4. Înțepați vena și prelevați proba de sânge.
5. Selectați  pentru a dezumfla manșeta. Dacă nu dezumflați brățara, aceasta se dezumflă în mod automat după o perioadă de timp (170 secunde pentru pacienții adulți și copii, 85 de secunde pentru pacienții nou-născuți).

În timpul puncției venoase, acordați atenție presiunii manșetei și perioadei rămase afișată în zona valorilor numerice NIBP.

15.10 Întreținere NIBP

Întreținerea NIBP include testul de scurgere NIBP și testul de precizie NIBP. Acesta trebuie efectuat o dată pe an sau atunci când aveți îndoieli cu privire la măsurătorile NIBP. Întreținerea NIBP trebuie efectuată doar de personal de service Mindray calificat.

15.11 Depanarea problemelor legate de NIBP

Dacă întâmpinați aceste probleme atunci când utilizați echipamentul sau accesoriile, verificați tabelul consultând *D Mesajele de alarmă* înainte de a solicita servicii. În cazul în care problema persistă, contactați personalul de service.

16 Monitorizarea temperaturii (Temp)

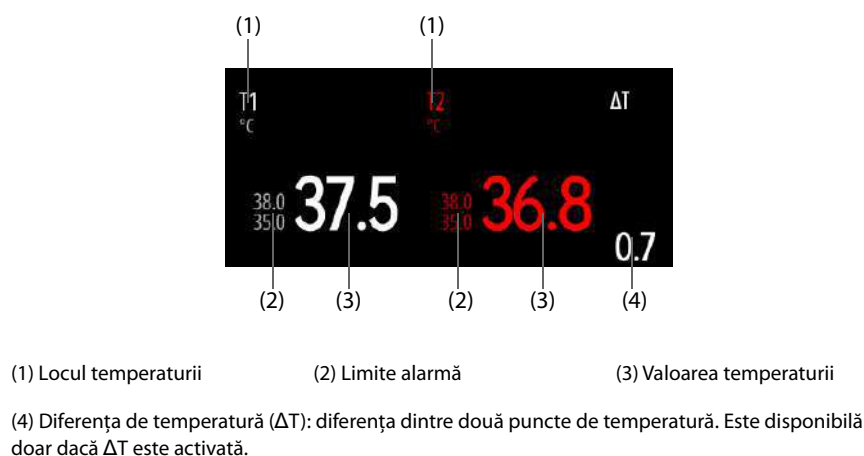
16.1 Introducere privind temperatura

Puteți monitoriza continuu temperatura pielii pacientului și temperatura corpului cu ajutorul echipamentului. Sunt utilizați rezistori sensibili la temperatură (termorezistori). Aceștia se bazează pe principiul conform căruia rezistența electrică a termorezistorului se schimbă odată cu temperatura. Termorezistorii măsoară modificările rezistenței, folosind rezultatele pentru a calcula temperatura.

Monitorizarea temperaturii este destinată pentru pacienții adulți, copii și nou-născuți.

16.2 Afișarea temperaturii

Figura următoare ilustrează zona valorilor numerice Temp.



16.3 Pregătirea pentru monitorizarea temperaturii

Pentru a pregăti monitorizarea temperaturii, respectați această procedură:

1. Selectați o sondă corespunzătoare pentru pacientul dvs., în funcție de categorie și de locul de măsurare.
2. Conectați sonda sau cablul de temperatură la conectorul de temperatură. Dacă utilizați o sondă de unică folosință, conectați sonda la cablul de temperatură.
3. Respectați instrucțiunile producătorului sondei pentru a conecta sonda la pacient.

16.4 Modificarea setărilor temperaturii

16.4.1 Setarea proprietăților alarmei de temperatură

Pentru a seta proprietățile alarmei pentru temperatură, respectați această procedură:

1. Selectați zona de valori numerice de temperatură pentru a accesa meniul **Temp.**
2. Selectați fila **Alarmă**.
3. Setăți proprietățile alarmei.

16.4.2 Selectarea etichetei pentru temperatură

Trebuie să selectați eticheta pentru temperatură în funcție de locul de măsurare. Pentru aceasta, respectați această procedură:

1. Selectați zona de valori numerice de temperatură pentru a accesa meniul **Temp.**
2. Selectați fila **Config.**
3. Setați eticheta pentru temperatură.

16.4.3 Afișarea diferenței de temperatură

Pentru afișarea diferenței de temperatură dintre două locuri de măsurare monitorizate de același modul de temperatură, trebuie să activați parametrul ΔT . Pentru aceasta, respectați această procedură:

1. Selectați zona de valori numerice de temperatură pentru a accesa meniul **Temp.**
2. Selectați fila **Config.**
3. Activați ΔT .

16.5 Depanarea problemelor legate de temperatură

Această secțiune enumeră problemele care pot surveni. Dacă întâmpinați aceste probleme atunci când utilizați echipamentul sau accesoriile, verificați tabelul de mai jos înainte de a solicita service. În cazul în care problema persistă, contactați personalul de service.

NOTĂ

- Pentru mesajele de alarmă fiziologică și tehnică, consultați *D Mesajele de alarmă*.

Problemă	Soluție
Valorile numerice Temp nu sunt afișate pe ecranul principal	<ol style="list-style-type: none">1. Verificați dacă parametrul Temp. este setat pentru a fi afișat în meniul Configurare ecran. Pentru informații suplimentare, consultați 9.2.3 <i>Definirea afișajului normal al ecranului</i>.2. Verificați dacă ați activat comutatorul pentru parametrul Temp. În caz contrar, activați măsurarea temperaturii. Pentru informații suplimentare, consultați 9.2.2 <i>Setarea comutatorului pentru un parametru</i>.3. Verificați conexiunile cablului de temperatură și ale sondei de temperatură pentru a fi ferme.
Măsurarea eșuează	<ol style="list-style-type: none">1. Dacă utilizați o sondă de unică folosință, verificați conexiunea dintre sondă și cablul de temperatură.2. În cazul în care senzorul este defect, încercați să utilizați o sondă despre care știți că funcționează bine.
„--” afișat în zona valorilor numerice Temp	

17 Monitorizarea presiunii arteriale invazive (IBP)

17.1 Introducere privind IBP

BeneHeart D60/BeneHeart D50A poate monitoriza cel mult patru tensiuni arteriale invazive. BeneHeart D50/BeneHeart D50C poate monitoriza maximum două tensiuni arteriale invazive.

Monitorizarea IBP este destinată pacienților adulți, copii și nou-născuți.

17.2 Informații privind siguranța IBP

AVERTISMENT

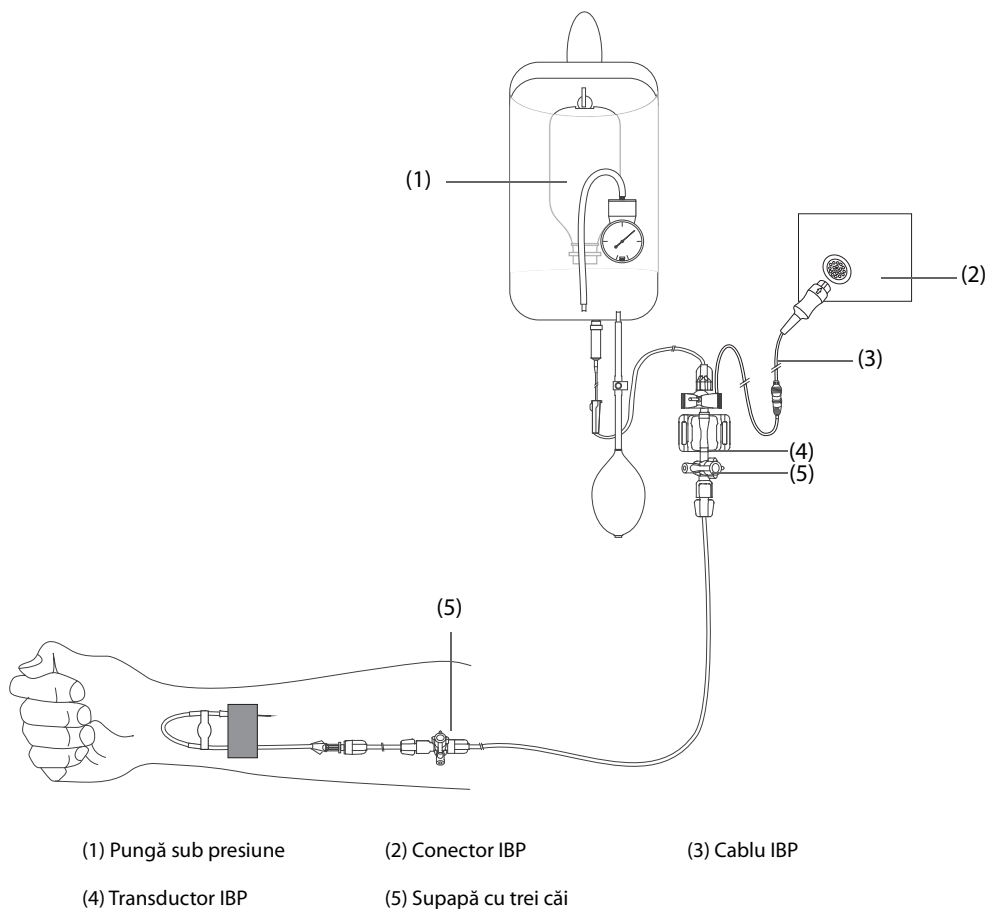
- Utilizați numai transductoarele de presiune specificate în acest manual. Nu reutilizați niciodată transductoarele de presiune de unică folosință.
 - Asigurați-vă că părțile aplicate nu intră niciodată în contact cu alte părți conductoare.
 - Pentru a reduce pericolul de arsuri în timpul procedurii chirurgicale de frecvență înaltă, asigurați-vă că transductoarele și cablurile echipamentului nu intră niciodată în contact cu unitățile chirurgicale de înaltă frecvență.
 - Când utilizați accesoriile, trebuie să luați în considerare temperatura acestora de operare. Pentru informații suplimentare, consultați instrucțiunile de utilizare a accesoriilor.
 - Toate procedurile invazive implică riscuri pentru pacient. Utilizați o tehnică aseptică. Respectați instrucțiunile producătorului de catetere.
 - Un șoc mecanic asupra transductorului de presiune arterială invazivă poate cauza schimbări severe asupra echilibrului egal cu zero și a calibrării și poate cauza citiri eronate.
-

ATENȚIE

- Utilizarea IABP poate IBP, inclusiv PR, măsurători inexacte sau nereușite.
-

17.3 Pregătirea pentru monitorizarea IBP

17.3.1 Conexiune pacient pentru monitorizare IBP



17.3.2 Măsurarea unui IBP

Pentru a măsura IBP, respectați această procedură:

1. Conectați un capăt al cablului IBP la conectorul cablului IBP, iar celălalt capăt la traductorul IBP.
2. Irigați sistemul cu transductor IBP pentru a evacua tot aerul din tuburi conform instrucțiunilor producătorului. Asigurați-vă că sistemul nu prezintă bule de aer.
3. Conectați transductorul IBP la pacient, asigurându-vă că transductorul se află la același nivel orizontal ca inima.
4. Selectați eticheta adecvată pentru presiune pentru o presiune măsurată în prezent. Pentru informații suplimentare, consultați 17.6.2 *Modificarea etichetei pentru presiune*.
5. Aduceți la zero traductorul IBP consultând 17.3.3 *Aducerea la zero a transductorului IBP*. După ce calibrarea la zero este finalizată, închideți ventilul de oprire pentru aer și activați-l pentru pacient.

ATENȚIE

- **Asigurați-vă că toate transductoarele sunt aduse corect la zero înainte de a efectua măsurătoarea IBP.**
 - **Asigurați-vă că sistemul cu transductor IBP nu prezintă bule de aer înainte de a efectua măsurătoarea IBP.**
 - **Dacă măsurați presiunea intracraniană (ICP) la un pacient care stă jos, aduceți transductorul la același nivel cu partea de sus a urechii pacientului. Nivelarea incorectă poate genera valori incorecte (nu se aplică la măsurarea ICP cu traductorul Codman ICP).**
-

17.3.3 Aducerea la zero a transductorului IBP

Pentru a evita interpretările inexacte ale presiunii, echipamentul solicită un zero valid. Aduceți transductorul la zero conform politicii spitalului. Transductorul IBP trebuie să fie adus la zero în următoarele condiții:

- Traductorul IBP sau cablul adaptorului este reconectat.
- Echipamentul cu măsurători NIBP repornește.
- Vă îndoiiți de interpretări.
- Este afișat mesajul „**Ad. zero neces**”.

Pentru a aduce la zero transductorul, respectați această procedură:

1. Conectați traductorul IBP, cablul adaptor IBP și conectorul IBP.
2. Opriti supapa cu trei căi (cea de lângă traductor) către pacient, pentru a aerisi traductorul până la presiunea atmosferică.
3. Selectați zona valorilor numerice IBP sau zona formelor de undă pentru a accesa meniul presiunii corespunzător.
4. Selectați **Ad. zero** în partea de jos.
5. După ce calibrarea la zero este finalizată, închideți ventilul de oprire pentru aer și activați-l pentru pacient.

Calibrarea la zero poate eșua în cazul unei fluctuații a presiunii sau o presiune care depășește intervalul de calibrare. În cazul în care calibrarea la zero eșuează, respectați această procedură:

1. Verificați dacă supapa cu trei căi (cea din apropierea transductorului) este deschisă la aer.
2. Efectuați din nou calibrarea la zero. Nu balansați transductorul IBP și tuburile în timpul calibrării la zero.

17.4 Măsurarea ICP utilizând transductorul ICP Codman

17.4.1 Aducerea la zero a transductorului ICP Codman

Trebuie să aduceți la zero transductorul ICP Codman (Model: 82-6653) înainte de utilizare. Pentru a aduce la zero transductorul ICP, respectați această procedură:

1. Conectați traductorul ICP, cablul adaptor ICP și conectorul IBP.
2. Respectați instrucțiunile producătorului pentru a pregăti traductorul ICP.
3. Când mesajul „**Referință zero**” este afișat în zona numerică ICP, selectați zona formei de undă ICP sau zona numerică pentru a intra în meniul **ICP**.
4. Selectați **Ad. zero** în partea de jos.
5. Înregistrați valoarea de referință zero pe zona liberă a traductorului ICP pentru mai multe referințe.

Dacă calibrarea traductorului zero ICP a eșuat sau aveți îndoieli cu privire la valoarea de referință zero, realizați o calibrare la zero din nou.

17.4.2 Măsurarea ICP

Pentru a realiza măsurătoarea ICP, respectați această procedură:

1. Aduceți la zero transductorul ICP Codman. Pentru informații suplimentare, consultați *17.4.1 Aducerea la zero a transductorului ICP Codman*.
2. Deconectați transductorul ICP și cablul adaptorului ICP. Respectați instrucțiunile producătorului pentru a aplica transductorul ICP pe pacient.
3. Reconectați transductorul ICP și cablul adaptorului ICP.
4. Verificați dacă valoarea de referință zero afișată este compatibilă cu cea înregistrată pe transductorul ICP.
 - ◆ Dacă valorile sunt consecvente, selectați **Acceptare**.
 - ◆ Dacă valorile sunt inconsecvente, introduceți valoarea de referință zero înregistrată pe traductorul ICP și selectați **Acceptare**.

17.4.3 Transferarea măsurătorilor ICP

Dacă trebuie să transferați pacientul care este supus unei măsurători ICP, verificați dacă echipamentul țintă acceptă traductorul ICP Codman. Dacă echipamentul țintă nu acceptă traductorul ICP Codman, nu îl utilizați pentru monitorizarea ICP.

Pentru a transfera măsurătoarea ICP, respectați această procedură:

1. Deconectați cablul adaptorului ICP de la conectorul IBP.
2. Aduceți la zero transductorul ICP Codman. Pentru informații suplimentare, consultați 17.4.1 Aducerea la zero a transductorului ICP Codman.
3. Conectați cablul adaptorului ICP și echipamentul țintă.
4. Verificați dacă valoarea de referință zero afișată este compatibilă cu cea înregistrată pe transductorul ICP.
 - ◆ Dacă valorile sunt consecvente, selectați **Acceptare**.
 - ◆ Dacă valorile sunt inconsecvente, introduceți valoarea de referință zero înregistrată pe traductorul ICP și selectați **Acceptare**.

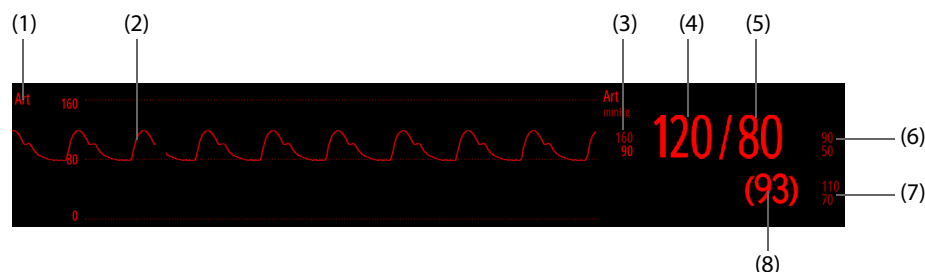
ATENȚIE

- Dacă se utilizează echipamente de mărci diferite pentru a aduce la zero transductorul ICP Codman, valorile de referință zero pot diferi. Utilizați un echipament Mindray pentru a aduce la zero traductorul ICP Codman dacă veți efectua o măsurătoare ICP cu ajutorul echipamentului Mindray. În caz contrar, măsurătoarea ICP poate fi lipsită de precizie.

17.5 Afișaj IBP

Măsurătoarea IBP este afișată ca presiuni ale formei de undă și ale valorii numerice. Pentru tensiunea arterială, presiunea sistolică, presiunea diastolică și presiunea medie sunt afișate în zona numerică IBP. Pentru presiunea venoasă, doar presiunea medie este afișată în zona numerică IBP.

Figura de mai jos prezintă forma de undă și valorile numerice pentru presiunea Art.



- | | |
|---|--|
| (1) Etichetă pentru presiune | (2) Formă de undă |
| (3) Limite de alarmă pentru presiunea sistolică | (4) Presiune sistolică |
| (5) Presiune diastolică | (6) Limite de alarmă pentru presiunea diastolică |
| (7) Limite de alarmă pentru presiunea medie | (8) Presiune medie |

NOTĂ

- Pentru unele presiuni, doar presiunea medie este afișată în zona numerică. Unitățile de măsură pentru diferite presiuni pot fi diferite. Dacă presiunile Art și ICP sunt măsurate simultan, valoarea CPP este afișată în zona numerică ICP, care este obținută prin scăderea ICP din media Art.

17.6 Modificarea setărilor IBP

17.6.1 Schimbarea proprietăților de alarmă IBP

Pentru schimbarea proprietăților de alarmă IBP, respectați această procedură:

1. Selectați zona valorilor numerice IBP sau zona formelor de undă pentru a accesa meniul presiunii corespunzător.
2. Selectați fila **Alarmă**.
3. Setări proprietățile alarmei după cum doriți.

17.6.2 Modificarea etichetei pentru presiune

Eticheta presiunii este un identificator unic pentru fiecare tip de presiune. Prin urmare, trebuie să selectați o etichetă adecvată pentru sursa de presiune dorită.

Pentru a selecta eticheta de presiune, respectați această procedură:

1. Selectați zona valorilor numerice IBP sau zona formelor de undă pentru a accesa meniul presiunii corespunzător.
2. Selectați fila **Config..**
3. Setări **Etichetă IBP1** și selectați eticheta de presiune dorită.

Etichetă	Descriere	Etichetă	Descriere
PA	Presiune în artera pulmonară	CVP	Presiune venoasă centrală
Ao	Presiune aortică	LAP	Presiune atrială stângă
UAP	Presiune arterială la artera ombilicală	RAP	Presiune atrială dreaptă
BAP	Presiune arterială brahială	ICP	Presiune intracraniană
FAP	Presiune arterială femurală	UVP	Presiune venoasă la artera ombilicală
Art.	Presiune arterială	LV	Presiune ventriculară stângă
CPP	Presiunea perfuziei cerebrale	P1 până la P4	Etichetă de presiune nespecifică

NOTĂ

- Este interzis să selectați aceeași etichetă pentru presiuni diferite.

17.6.3 Setarea tipului de presiune afișată

Pentru presiunea nespecifică (P1, P2, P3 sau P4), tipul de presiune afișat este configurabil. Pentru a seta tipul de presiune afișat, respectați această procedură:

1. Selectați zona valorii numerice sau zona formei de undă a presiunii nespecifice pentru a accesa meniul presiunii corespunzător.
2. Selectați fila **Config..**
3. Setări **Măsurare**.
 - ◆ **Toate:** presiunea nespecifică este tensiunea arterială. Presiunea sistolică, presiunea diastolică și presiunea medie sunt afișate în zona numerică.
 - ◆ **Doar medie:** presiunea nespecifică este presiunea venoasă. Doar presiunea medie este afișată în zona numerică.

17.6.4 Modificarea sensibilității

Valoarea IBP afișată pe ecran reprezintă media datelor colectate într-un anumit interval de timp. Cu cât este mai scurtă durata medie, cu atât mai repede reacționează echipamentul la modificările survenite în presiunea arterială a pacientului și cu atât este sensibilitatea mai mare. În mod contrar, cu cât este mai lungă durata medie, cu atât mai încet reacționează echipamentul la modificările survenite în presiunea arterială a pacientului, cu atât este mai mică sensibilitatea, dar acuratețea măsurărilor se va îmbunătăți. În cazul pacienților în stare gravă, selectarea unei sensibilități mai ridicate va contribui la înțelegerea stării pacientului.

Pentru a seta sensibilitatea, respectați această procedură:

1. Selectați zona valorilor numerice IBP sau zona formelor de undă pentru a accesa meniul presiunii corespunzător.
2. Selectați fila **Config..**
3. Setati **Sensibilitate**.

17.6.5 Modificarea setărilor pentru forma de undă IBP

Pentru a seta forma de undă IBP, respectați această procedură:

1. Selectați zona valorilor numerice IBP sau zona formelor de undă pentru a accesa meniul presiunii corespunzător.
2. Selectați fila **Config..**
3. Setati următoarele proprietăți ale formelor de undă IBP:
 - ◆ Viteză: setează viteza formei de undă IBP.
 - ◆ **Scalare**: dacă este selectată opțiunea **Auto**, dimensiunea formei de undă a presiunii va fi ajustată automat.

17.6.6 Setarea formatului de afișare a presiunii arteriale

Pentru a seta formatul de afișare a tensiunii, respectați această procedură:

1. Selectați zona numerică sau zona formei de undă a oricărei presiuni arteriale pentru a accesa meniul corespunzător.
2. Selectați fila **Config..**
3. Setati **Format afișaj**.

17.6.7 Setarea afișării limitelor de alarmă

Puteți seta dacă se afișează sau nu limitele de alarmă pentru presiunea arterială. Pentru aceasta, respectați această procedură:

1. Selectați zona numerică sau zona formei de undă a oricărei presiuni arteriale pentru a accesa meniul corespunzător.
2. Selectați fila **Config..**
3. Setati comutatorul **Afișare limite alarmă**.

17.7 Detectarea problemelor legate de IBP

Această secțiune enumeră problemele care pot surveni. Dacă întâmpinați aceste probleme atunci când utilizați echipamentul sau accesoriile, verificați tabelul de mai jos înainte de a solicita service. În cazul în care problema persistă, contactați personalul de service.

NOTĂ

- Pentru mesajele de alarmă fiziologică și tehnică, consultați **D Mesaje de alarmă**.

Problemă	Soluție
Nicio zonă a valorilor numerice IBP sau a formei de undă afișată pe ecranul principal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați dacă IBP este setat pentru a fi afișat în meniul Configurare ecran. Pentru informații suplimentare, consultați 9.2.3 <i>Definirea afișajului normal al ecranului</i>. 2. Verificați astfel încât comutatorul parametrului IBP să fie activat. În caz contrar, activați măsurarea IBP. Pentru informații suplimentare, consultați 9.2.2 <i>Setarea comutatorului pentru un parametru</i>. 3. Verificați conexiunea cablului IBP, a traductorului IBP și a echipamentului. 4. Verificați dacă robinetul de închidere este rotit în poziția corectă. 5. Verificați dacă transductorul IBP a fost adus la zero. Pentru informații suplimentare, consultați 17.3.3 <i>Aducerea la zero a transductorului IBP</i>.
Nu este afișată nicio presiune sistolică și diastolică pentru P1/P2/P3/P4	Setați Măsurare la Toate în meniul de configurare P1/P2/P3/P4. Pentru informații suplimentare, consultați 17.6.3 <i>Setarea tipului de presiune afișată</i> .
Citirile IBP par instabile	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asigurați-vă că nu există bule de aer în sistemele cu transductor. 2. Verificați dacă transductorul este fixat corespunzător. 3. Aduceți transductorul din nou la zero. 4. Înlocuiți un transductor.
Aducerea la zero a canalului(canalelor) IBP eșuează.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asigurați-vă astfel încât canalele să fie deschise la aer. 2. Efectuați din nou calibrarea la zero. Nu balansați transductorul IBP și tuburile în timpul calibrării la zero. Pentru informații suplimentare, consultați 17.3.3 <i>Aducerea la zero a transductorului IBP</i>. 3. În cazul în care calibrarea la zero încă eșuează, înlocuiți transductorul.

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

18 Monitorizarea dioxidului de carbon (CO₂)

18.1 Introducere privind CO₂

Monitorizarea CO₂ este o tehnică neinvazivă și continuă de determinare a concentrației de CO₂ în căile respiratorii ale pacientului, prin măsurarea absorbției luminii infraroșii (IR) de lungimi de undă specifice. CO₂ are propriile caracteristici de absorbție, iar cantitatea de lumină care trece prin sonda de gaz depinde de concentrația măsurată a CO₂. Dacă o bandă specifică de lumină IR trece prin liniile de prelevare a gazelor respiratorii, o anumită parte din lumina IR va fi absorbită de moleculele CO₂. Cantitatea de lumină IR transmisă, după ce a trecut prin proba de gaze respiratorii, este măsurată cu un fotodetector. Concentrația de CO₂ se calculează din cantitatea de lumină IR măsurată.

Monitorizarea CO₂ este destinată pentru pacienții adulți, copii și nou-născuți.

Următoarele două module pot fi configurate pentru monitorizarea CO₂:

- Flux lateral CO₂: este necesar un adaptor CO₂, iar conectorul CO₂ este verde. Linia de prelevare CO₂ este utilizată pentru preluarea gazului respirator din căile respiratorii ale pacientului. Senzorul CO₂ este încorporat în modulul CO₂. Modulul fluxului lateral poate fi utilizat la pacienții intubați și neintubați. La pacienții intubați, o mostră de gaz respirator este prelevată din circuitul de respirație al pacientului printr-o linie de prelevare. La pacienții neintubați, mostra de gaz este prelevată prin intermediul unei linii nazale simple.
- Fluxul principal de CO₂: conectorul CO₂ este galben, iar senzorul CO₂ este introdus pe adaptorul căilor respiratorii, care este conectat direct la căile respiratorii ale pacientului. Măsurătoarea fluxului principal de CO₂ poate fi utilizată în cazul pacienților intubați.

18.2 Informații privind siguranța CO₂

AVERTISMENT

- **Poziționați toate tuburile la distanță de gâtul pacientului, pentru a evita strangularea.**

ATENȚIE

- **Îndepărtați linia de prelevare din căile respiratorii ale pacientului în timpul administrării medicației procesate în nebulizator.**
- **Valorile EtCO₂ măsurate cu modulul CO₂ pot diferi de cele obținute din analiza gazelor sangvine.**

NOTĂ

- **Modulul CO₂ suprimă automat alarmele fiziologice până la detectarea undelor respiratorii. Asigurați-vă că pacientul este conectat corect în timpul monitorizării cu modulul CO₂.**

18.3 Limitările măsurătorilor CO₂

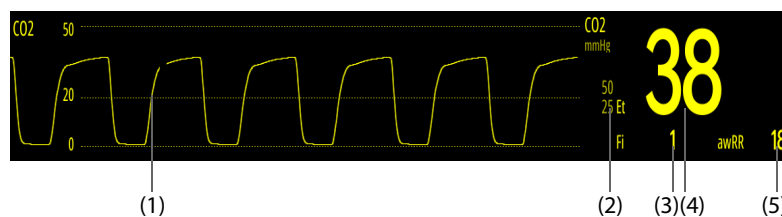
Următorii factori pot influența acuratețea măsurătorii:

- Scurgeri sau ventilare internă a gazului prelevat
- Șoc mecanic
- Presiune ciclică până la 10 kPa (100 cmH₂O)
- Alte surse de interferențe, dacă este cazul

Precizia măsurării modulului de fluxul lateral CO₂ poate fi afectată de rata respirației și de raportul inspirație/expirație (I/E). Pentru informații suplimentare, consultați A.8.9 *Specificații CO₂*.

18.4 Afișaj CO₂

Zonele valorilor numerice și a formei de undă CO₂ furnizează măsurătoarea FiCO₂, măsurătoarea EtCO₂, măsurătoarea awRR și o formă de undă CO₂.



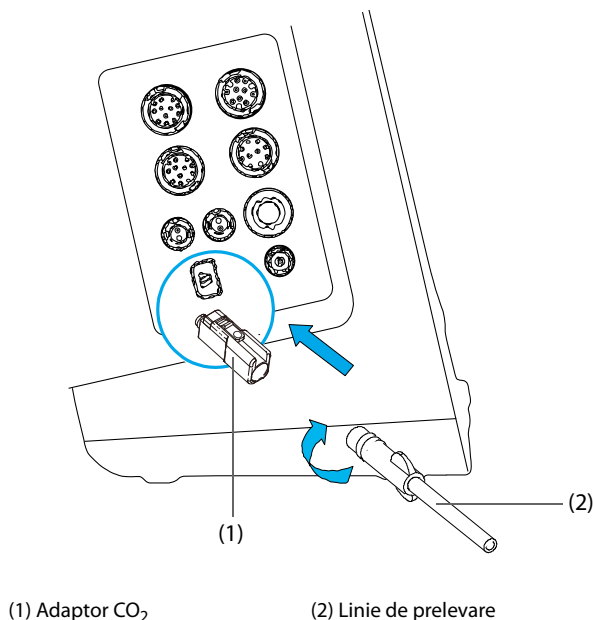
- (1) Formă de undă CO₂
- (2) Limite de alarmă CO₂
- (3) Proporție particule de CO₂ inspirat (FiCO₂): cea mai scăzută valoare de CO₂ măsurată în timpul inspirației.
- (4) Valoarea CO₂ la final (EtCO₂): cea mai ridicată valoare de CO₂ măsurată în timpul expirației.
- (5) Frecvența respiratorie a căilor respiratorii (awRR)

18.5 Măsurare flux lateral CO₂

18.5.1 Pregătirea pentru măsurarea CO₂ în flux lateral

Pentru a pregăti modulul CO₂ pentru măsurare, respectați această procedură:

1. Selectați o linie de prelevare adecvată în funcție de categoria pacientului.
2. Conectați linia de prelevare la adaptorul CO₂ instalat pe echipament.

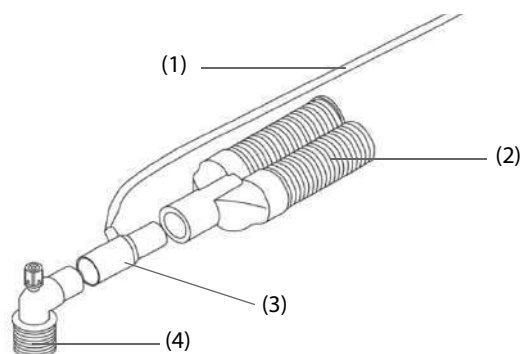


(1) Adaptor CO₂

(2) Linie de prelevare

3. Conectați celălalt capăt al liniei de prelevare a gazelor la pacient.

- ◆ Pentru pacienții intubați care necesită un adaptor pentru căile respiratorii, instalați adaptorul pentru căile respiratorii între circuitul pacientului și tubul sub formă de Y al ventilatorului.



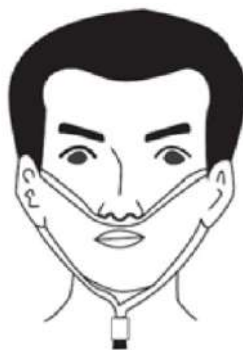
(1) Linie de prelevare

(2) Conectare la ventilator

(3) Adaptor pentru căile respiratorii

(4) Conectare la pacient

- ◆ Pentru pacienții care nu sunt intubați, poziționați canula nazală pe pacient.



4. Conectați ieșirea de gaz la sistemul de epurare, utilizând un tub de evacuare.

După ce echipamentul este pornit, modulul CO₂ intră în mod implicit în modul de măsurare și afișează „CO₂ - pornire”. Măsurătorile CO₂ pot fi efectuate după finalizarea pornirii.

ATENȚIE

- A nu se aplica linia de prelevare pentru adulți sau copii la nou-născut. Altfel, pot apărea leziuni la pacient.
- Conectați ieșirea de gaz la sistemul de epurare atunci când măsurați CO₂ utilizând modulul Flux lateral CO₂.

NOTĂ

- Pentru a extinde durata de viață a conductei de prelevare și a modulului CO₂, setați modul de funcționare pe Standby, când nu este necesară monitorizarea CO₂.
- Dacă nu este necesar, nu deconectați adaptorul de CO₂ de la echipament după prima instalare. Acest lucru reduce riscul ca adaptorul CO₂ să se piardă sau să se deterioreze.
- Atunci când proba de gaz este de 37 °C, debitul probei este de 50 ml/min, temperatura ambiantă de 23 °C, 100% RH, linia de prelevare cu un tip general trebuie înlocuită cel mult o dată la fiecare 8 ore, iar linia de prelevare cu un tip umidificat trebuie înlocuită cel mult o dată la fiecare 72 de ore.

18.5.2 Aducerea la zero a modului Flux lateral CO₂

Modulul Flux lateral CO₂ efectuează automat calibrarea de zero atunci când este necesar. Odată ce începe calibrarea de zero, modulul CO₂ nu oprește măsurarea și se afișează „Ad. la zero” în zona numerică CO₂.

După finalizarea calibrării de zero, modulul CO₂ efectuează reechiziția citirilor CO₂. În perioada de reechiziție, se afișează „Continuare” în zona numerică CO₂. Datele valide vor reapărea la 30 de secunde după începerea calibrării de zero. Puteți ascunde afișarea mesajului „Continuare”, însă este posibil ca valorile afișate în perioada de reechiziție să nu fie exacte.

Calibrarea automată de zero nu va începe în următoarele condiții:

- Sunt active alarme fiziologice legate de CO₂.
- Este activă o alarmă de apnee.
- Nu a fost detectată respirație timp de peste 30 de secunde.

Puteți efectua calibrarea de zero și manual. Pentru informații suplimentare, consultați 27.6.1 Setări privind întreținerea de către utilizator.

NOTĂ

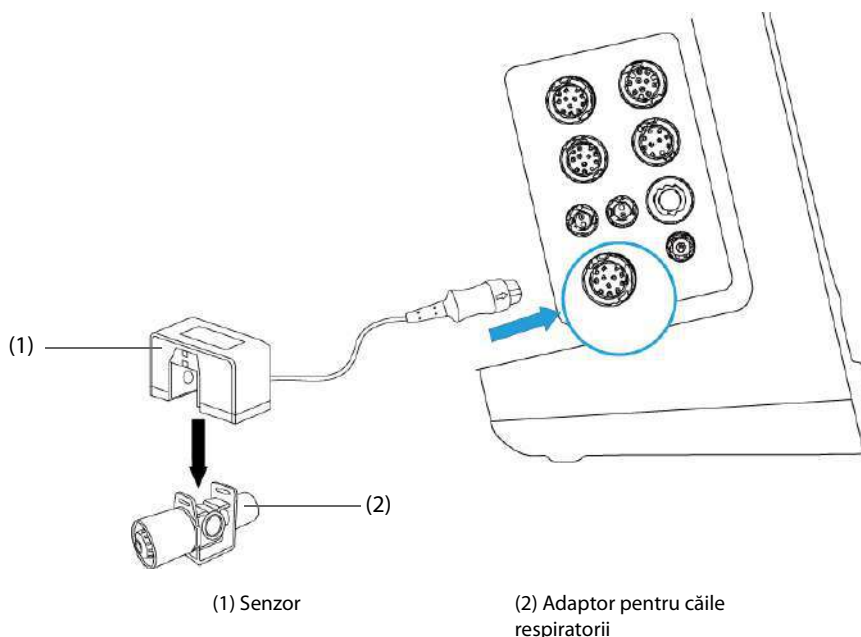
- Modulul CO₂ oprește temporar măsurarea în timpul aducerii la zero.

18.6 Măsurarea fluxului principal CO₂

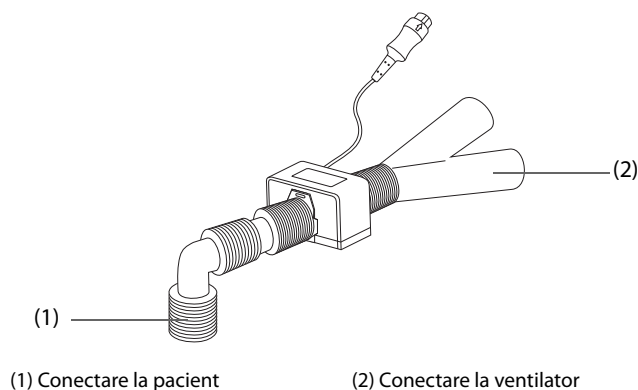
18.6.1 Pregătirea pentru măsurarea CO₂ în flux principal

Pentru a pregăti modulul CO₂ pentru măsurare, respectați această procedură:

1. Conectați adaptorul pentru căile respiratorii la capul senzorului.



2. Atașați conectorul senzorului la conectorul CO₂ de pe modulul Flux principal CO₂.
3. Aduceți senzorul la zero după finalizarea încălzirii. Pentru informații suplimentare, consultați 18.6.2 Aducerea la zero a senzorului modulului Flux principal CO₂.
4. După finalizarea calibrării la zero, conectați tubul de aer, după cum se vede mai jos.



5. Asigurați-vă că nu există scurgeri ale sistemului respirator, apoi începeți o măsurătoare.

AVERTISMENT

- La măsurarea CO₂ utilizând modulul Flux principal CO₂ la pacienții care primesc sau au primit recent anestezice, conectați ieșirea de gaz la aparatul de anestezie sau la ventilator. Acest lucru evită expunerea personalului medical la anestezice.

NOTĂ

- Asigurați-vă că setați presiunea barometrică în mod corespunzător înainte de a utiliza modulul Flux principal CO₂. Setările necorespunzătoare pot duce la citirea eronată a CO₂.
- Poziționați întotdeauna senzorul cu adaptorul în poziție verticală pentru a evita colectarea fluidelor pe ferestrele adaptorului. În acest moment, concentrațiile mari de fluide vor obstrucționa analiza gazului.
- Pentru a evita spațiul gol, poziționați senzorul cât mai aproape de pacient.

18.6.2 Aducerea la zero a senzorului modulului Flux principal CO₂

Pentru modulele Flux principal CO₂, senzorul trebuie să fie adus la zero în următoarele condiții:

- Înainte de fiecare măsurătoare.
- Este utilizat un adaptor nou pentru căile respiratorii.
- Reconectați senzorul la conectorul CO₂.
- Este afișat mesajul „CO₂ - Ad. la zero nec.”. În acest caz, verificați adaptorul pentru căile respiratorii, pentru a nu exista blocaje, cum ar fi mucus etc. Dacă detectați un blocaj, curățați sau înlocuiți adaptorul.

Pentru a aduce la zero senzorul, respectați această procedură:

- Conectați senzorul la conectorul CO₂.
1. Selectați zona valorilor numerice sau a formei de undă CO₂ pentru a accesa meniul **CO₂**.
2. Selectați fila **Config.**
3. Setați **Mod funcționare** la **Măsurare**. Este afișat mesajul „CO₂ - Încălzire senzori”.
4. După finalizarea procesului de încălzire, conectați senzorul la un adaptor de tub de aer, curat și uscat. Adaptorul trebuie aerisit și izolat de sursele CO₂, precum ventilatorul, respirația pacientului, respirația dvs. etc.
5. Selectați **Ad. zero**. Este afișat mesajul „Ad. la zero”.

Calibrarea la zero durează între 15 și 20 de secunde. Mesajul dispare la finalizarea calibrării la zero.

AVERTISMENT

- Când efectuați o calibrare la zero în timpul măsurătorii, deconectați mai întâi senzorul de la căile respiratorii ale pacientului.
- Nu vă bazați pe citiri în timpul aducerii la zero a modulului CO₂.

18.7 Modificarea setărilor CO₂

18.7.1 Modificarea proprietăților de alarmă CO₂

Pentru modificarea proprietăților de alarmă pentru CO₂, respectați această procedură:

1. Selectați zona valorilor numerice sau a formei de undă CO₂ pentru a accesa meniul **CO2**.
2. Selectați fila **Alarmă**.
3. Setări proprietățile alarmei după cum doriți.

18.7.2 Setarea formelor de undă CO₂

Pentru a seta formele de undă CO₂, respectați această procedură:

1. Selectați zona valorilor numerice sau a formei de undă CO₂ pentru a accesa meniul **CO2**.
2. Selectați fila **Config..**
3. Setări separat **Tip formă de undă, Viteză, Scalare, Scalare**.

18.7.3 Setarea sursei RR

Pentru a seta sursa frecvenței respiratorii (RR), respectați această procedură:

1. Selectați zona valorilor numerice sau a formei de undă CO₂ pentru a accesa meniul **CO2**.
2. Selectați fila **Config..**
3. Setări **Sursă RR**.

Dacă sursa RR curentă nu are măsurătoare validă, sistemul va comuta automat **Sursă RR** la **Auto**.

18.7.4 Intrarea în modul Standby

Puteți seta modulul CO₂ pe unul dintre următoarele moduri, conform cu starea modulului:

- Selectați modul **Măsurare** dacă folosiți modulul CO₂ pentru monitorizare.
- Selectați modul **Standby** dacă nu utilizați modulul CO₂, pentru a prelungi durata de viață a modulului CO₂.

Modul prestabilit de operare este **Măsurare**. Dacă nu utilizați modulul CO₂, puteți pune modulul CO₂ în modul standby. Acest lucru poate prelungi durata funcțională a modulului CO₂. Pentru aceasta, respectați această procedură:

1. Selectați zona valorilor numerice sau a formei de undă CO₂ pentru a accesa meniul **CO2**.
2. Selectați fila **Config..**
3. Setări **Mod funcționare** la **Standby**.

18.7.5 Setarea perioadei de timp înainte de intrarea automată în modul standby (pentru Flux lateral CO₂)

Puteți configura modulul CO₂ să intre automat în modul standby după o perioadă de timp configurată, dacă nu este detectată nicio respirație de la ultima respirație detectată. Pentru a seta intervalul de timp înainte de a intra automat în modul standby, respectați această procedură:

1. Selectați zona valorilor numerice sau a formei de undă CO₂ pentru a accesa meniul **CO2**.
2. Selectați fila **Config..**
3. Setări **Standby automat**.

18.7.6 Setarea compensării umidității (pentru fluxul lateral CO₂)

Prezența umidității în circuitul de respirație poate crește citirea CO₂. Pentru modulul flux lateral CO₂, puteți activa sau dezactiva compensarea umidității pentru a corecta citirea CO₂ în funcție de starea curentă.

- Temperatura corpului, presiune și gaz saturat (BTPS) sau gaz umed
- Temperatură ambientală și presiune uscată (ATPD) sau gaz uscat

Presiunea CO₂ parțială este calculată după cum urmează:

- ATPD: $P_{CO_2}(mmHg) = CO_2(vol\%) \times P_{amb}/100$
- BTPS (flux lateral): $P_{CO_2}(mmHg) = CO_2(vol\%) \times (P_{amb} - 47)/100$

Unde, $P_{CO_2}(mmHg)$ = presiune parțială, $vol\% = CO_2$ concentrație, P_{amb} = presiune ambientă, iar unitatea este mmHg.

Pentru setarea umidității, respectați această procedură:

1. Selectați zona valorilor numerice sau a formei de undă CO₂ pentru a accesa meniul **CO2**.
2. Selectați fila **Config..**
3. Setati **Compensație BTPS**.
 - ◆ Activați pentru BTPS.
 - ◆ Dezactivați pentru ATPD.

18.7.7 Setarea saturațiilor gazelor

Prezența unor gaze interferente afectează măsurătoarea CO₂. Pentru a obține cel mai bun rezultat posibil al măsurătorii, trebuie să setați saturația gazelor. Concentrația configurată a gazului interferent trebuie să fie conformă cu proporția reală a acestuia.

AVERTISMENT

- **Asigurați-vă că utilizați saturațiile potrivite. Saturațiile necorespunzătoare pot cauza valori inexacte ale măsurătorilor și pot duce, astfel, la diagnosticări greșite.**
-

Pentru modulul Flux lateral CO₂, respectați această procedură pentru setarea saturației gazelor:

1. Selectați zona valorilor numerice sau a formei de undă CO₂ pentru a accesa meniul **CO2**.
2. Selectați fila **Config..**
3. Setati saturația conform cu starea reală.

Pentru modulul Flux principal CO₂, respectați această procedură pentru setarea saturației gazelor:

1. Selectați zona valorilor numerice sau a formei de undă CO₂ pentru a accesa meniul **CO2**.
2. Selectați fila **Config..**
3. Setati **Gaz echilibrare**.
 - ◆ **Aer cameră:** aerul predomină în amestecul de gaze de ventilare.
 - ◆ **N2O:** N₂O predomină în amestecul de gaze de ventilare.
 - ◆ **He:** He predomină în amestecul de gaze de ventilare.
4. Setati **Compensație O2**.
 - ◆ **Dez.:** volumul de O₂ este mai mic de 30%.
 - ◆ **Altele:** selectează o setare corespunzătoare, în funcție de cantitatea de O₂ din amestecul de gaze pentru ventilare.
5. Setati **Compensație AG** și introduceți concentrația de gaz anestezic prezent în amestecul de gaze de ventilare. Aceasta poate compensa pentru efectul AG asupra datelor.

18.7.8 Alegerea unui interval de timp pentru prelevarea valorii maxime/minime (pentru Flux principal CO₂)

Puteți selecta un interval de timp pentru prelevarea celei mai înalte valori de CO₂ ca EtCO₂ și celei mai joase ca FiCO₂.

Pentru a seta intervalul de timp, respectați această procedură:

1. Selectați zona valorilor numerice sau a formei de undă CO₂ pentru a accesa meniul **CO2**.
2. Selectați fila **Config.**
3. Setări **Rețineră maximă**.
4. Setări **O sg respir.**
 - ◆ **O sg respir.:** EtCO₂ și FiCO₂ sunt calculate pentru fiecare respirație.
 - ◆ **10 s, 20 s:** EtCO₂ și FiCO₂ sunt calculate utilizând 10 secunde sau 20 de secunde de date.

18.7.9 Schimbarea presiunii barometrice

Modulul Flux lateral CO₂ are funcția de saturație automată a presiunii barometrice (sistemul măsoară automat presiunea barometrică, la care este expus echipamentul). Totuși, modulul Flux principal CO₂ nu are această funcție. Pentru modulul Flux principal CO₂, presiunea barometrică prestabilită este de 760 mmHg. Trebuie să modificați presiunea barometrică pe baza situației curente.

AVERTISMENT

- **Asigurați-vă că setați presiunea barometrică în mod corespunzător înainte de a utiliza modulul Flux principal CO₂. Setările necorespunzătoare pot duce la citirea eronată a CO₂.**
-

18.8 Efectuarea testului de scurgeri

Atunci când se măsoară CO₂ folosindu-se modulul Flux lateral CO₂, testul de scurgeri este necesar de fiecare dată înainte de măsurarea CO₂. Pentru efectuarea testului de scurgeri CO₂, respectați această procedură:

1. Conectați accesoriile de măsurare.
2. Așteptați până la finalizarea operațiunii de pornire. Blocați complet intrarea de gaz de pe modulul flux lateral CO₂. Apoi este afișat mesajul de alarmă „**CO2 - Tub aer obstr.**”.
3. Blocați admisia de gaz încă un minut.
4. Selectați zona valorilor numerice sau a formei de undă CO₂ pentru a accesa meniul **CO2**.
5. Selectați fila **Întreținere**.
6. Verificați dacă debitul curent este mai mic de 10 ml/min.
7. Dacă debitul este egal cu 10 ml/min sau mai mare, există o scurgere. Efectuați testul de scurgeri din nou. În cazul în care problema persistă, contactați personalul de service.

18.9 Calibrare CO₂

Pentru modulul flux lateral CO₂, este nevoie de o calibrare în fiecare an sau când valorile măsurate prezintă o deviație mare. Pentru modulul flux principal de CO₂ nu este necesară calibrarea. Pentru detalii despre calibrare, contactați personalul de service.

ATENȚIE

- **Conectați ieșirea de gaz la sistemul de epurare atunci când calibrați modulul CO₂.**
-

18.10 Depanarea problemelor legate de CO₂

Această secțiune enumeră problemele care pot surveni. Dacă întâmpinați aceste probleme atunci când utilizați echipamentul sau accesoriile, verificați tabelul de mai jos înainte de a solicita service. În cazul în care problema persistă, contactați personalul de service.

NOTĂ

- Pentru mesajele de alarmă fiziologică și tehnică, consultați *D Mesajele de alarmă*.

18.10.1 Depanarea modului Flux lateral CO₂

Problemă	Soluție
Măsurătorile EtCO ₂ cu valori prea mici	<ol style="list-style-type: none">1. Ventilați camera în cazul în care concentrația de CO₂ din mediu este prea mare.2. Verificați linia de prelevare și conectorii pentru scurgeri.3. Verificați starea pacientului.

18.10.2 Depanarea problemelor legate de modulul Flux principal CO₂

Problemă	Soluție
Linie de bază ridicată	<ol style="list-style-type: none">1. Verificați starea pacientului.2. Verificați senzorul.

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

Partea IV: Funcții ale sistemului și altele

19 Aplicații cu asistență clinică

19.1 Instruire de resuscitare

Echipamentul oferă instruire de resuscitare pentru procedurile de resuscitare și instruirile RCP.

Pe baza scenariului de instruire, puteți alege fie o instruire de sine stătătoare prin utilizarea exclusivă a echipamentului, fie o instruire online prin conectarea echipamentului și a sistemului de instruire de salvare.

Pentru a accesa Training mode, selectați tasta rapidă **Meniu principal** și selectați **Mod instruire** din coloana **Mod**.

Pentru detalii despre instruirea de resuscitare, consultați *Manualul de utilizare a instruirii de resuscitare pentru seria BeneHeart*.

AVERTISMENT

- **Terapia și monitorizarea pacienților se încheie automat atunci când accesați Training mode. Echipamentul repornește după ce ieșiți din Training mode.**

NOTĂ

- **Pentru instruirea de resuscitare este necesară o licență.**

19.2 Scorul Glasgow de comă (GCS)

Scorul Glasgow de comă (GCS) a fost descris în 1974 de Graham Teasdale și Bryan Jennett ca o modalitate de a determina nivelul de conștiență al pacientului cu o leziune acută a creierului. Scorul GCS este suma scorului în fiecare dintre cele trei componente: deschiderea ochilor (E), răspunsul verbal (V) și răspunsul motor (M).

Tipurile de evaluare GCS disponibile sunt enumerate după cum urmează:

- Scor GCS: se aplică pacienților cu vârsta de peste doi ani.
- Scorul Glasgow de comă la copii (P-GCS): se aplică la pacienții cu vârsta de doi ani sau mai mică.

GCS este destinat pentru pacienții adulți, copii și nou-născuți.

ATENȚIE

- **GCS este prevăzut ca o completare în evaluarea pacientului și trebuie utilizat împreună cu observarea semnelor clinice și a simptomelor.**
- **GCS nu este aplicat pacienților care sunt sedați, relaxați muscular, cu căi respiratorii artificiale, în stare de ebrietate sau în stare de epilepsie.**
- **GCS nu este aplicat persoanelor surde și pacienților cu bariere de limbaj sau cu tulburări psihice.**
- **Atunci când este aplicat copiilor mai mici de cinci ani sau persoanelor vârstnice care sunt lente, scorul GCS ar putea fi mai mic.**

NOTĂ

- **Pentru GCS este necesară o licență.**

19.2.1 Accesarea ferestrei GCS

Pentru a accesa fereastra GCS, selectați tasta rapidă **Evaluare**.

Figura următoare prezintă fereastra GCS atunci când se aplică scorul P-GCS.

(1) Subevaluare (2) Ora de confirmare (3) Evaluare totală (4) Nivelul de risc: nivelul de risc crește de sus în jos. Nivelul curent este indicat cu o cutie neagră.

19.2.2 Setarea tipului de evaluare GCS

În funcție de setările **Categoria de pacienți** și **Vârsta** din **Administrare pacient** meniul, echipamentul comută automat tipul de evaluare GCS.

- Dacă **Categoria de pacienți** este setat la **Adult**, **Tip scor** este comutat la **GCS Score**.
- Dacă **Categoria de pacienți** este setat la **Copil**, **Vârsta** este nespecificată sau este setată să fie mai mare de doi ani, **Tip scor** este comutată la **GCS Score**.
- Dacă **Categoria de pacienți** este setat la **Copil**, **Vârsta** este setat la doi ani sau mai puțin, **Tip scor** este comutat la **P-GCS Evaluare**.
- Dacă **Categoria de pacienți** este setat la **Nou-n.**, **Tip scor** este comutat la **P-GCS**.

Pentru a schimba manual tipul de evaluare GCS, setați **Tip scor** la elementul dorit din fereastra GCS.

NOTĂ

- **Setarea manuală Tip scor nu are niciun impact asupra setărilor Vârsta și Categoria de pacienți din meniul Administrare pacient.**

19.2.3 Efectuarea evaluării GCS

Pentru a efectua evaluarea GCS, respectați această procedură:

1. Selectați un element reprezentând starea pacientului din coloanele **Deschide ochii**, **Răspuns verbal** și **Răspuns motor**.
2. Selectați **Confirmare** pentru a accepta evaluarea totală.
3. Dacă doriți să renunțați la scorul curent, selectați **Resetare**.

Tabelul următor enumeră criteriile de scor GCS.

Nivel de risc	Interval de evaluare	Culoare de fundal	Descriere
Ușoară	13 până la 15	Alb	Leziuni cerebrale normale sau ușoare
Moderată	9 până la 12	Galben	Leziuni cerebrale moderate sau severe
Severă	3 până la 8	Roșu	Pacient decedat sau în stare vegetativă

19.2.4 Revederea tendințelor GCS

Pentru a revedea tendințele GCS, selectați **Revizuire imagine** în fereastra GCS. Este afișată o tendință tabelară cu toate datele măsurate, scorurile calculate și subscorurile. Pentru informații suplimentare, consultați 20.5 *Revederea tendințelor în format tabelar*.

19.3 Evaluare cu avertisment timpuriu (EWS)

Evaluările cu avertisment timpuriu (EWS) vă pot ajuta să recunoașteți semnele timpurii de agravare a pacienților în funcție de semnele vitale și observațiile clinice. Recomandările adecvate sunt afișate în funcție de evaluarea calculată.

Tipurile de evaluare disponibile sunt enumerate după cum urmează:

- Evaluare cu avertisment timpuriu modificat (MEWS)
- Evaluare cu avertisment timpuriu național (NEWS)
- Evaluare cu avertisment timpuriu național 2 (NEWS2)

AVERTISMENT

- **EWS nu trebuie utilizate ca unică bază pentru diagnosticare sau decizii terapeutice. Aceste evaluări nu sunt destinate să înlocuiască judecata competentă a unui clinician. Evaluările EWS și acțiunile recomandate trebuie utilizate împreună cu observarea semnelor și simptomelor clinice.**
- **MEWS și NEWS nu se aplică femeilor însărcinate, pacienților COPD (boli pulmonare obstructive cronice) și pacienților sub 16 ani. NEWS2 nu se aplică femeilor însărcinate și pacienților sub 16 ani.**

NOTĂ


- **Pentru EWS este necesară o licență.**

19.3.1 Accesarea ferestrei EWS

Pentru a accesa fereastra EWS, selectați tasta rapidă **Evaluare** și apoi selectați fila tip de evaluare EWS.


Figura următoare prezintă fereastra EWS atunci când se aplică scorul NEWS2.



- (1) Zonă de subevaluare: afișează subevaluările și datele măsurate pentru fiecare element de evaluare.  indică faptul că valoarea este introdusă manual.
- (2) Timp de calculare a evaluării
- (3) Evaluare totală
- (4) Nivelul de risc: nivelul de risc crește de sus în jos. Nivelul curent este indicat cu o cutie albă.

19.3.2 Efectuarea evaluării EWS

Pentru a efectua evaluarea, respectați această procedură:

1. Dacă evaluarea anterioară nu este confirmată, selectați **Confirmare** pentru a salva evaluarea. De asemenea, puteți selecta **Resetare** pentru a șterge evaluarea și pentru a actualiza valorile parametrilor monitorizați în prezent și subevaluările relevante.
2. Setări **Tip scor**. Dacă se aplică NEWS2, trebuie să setați **Scara valori SpO2**.
 - ◆ **Scara 1**: se aplică pentru pacient fără insuficiență respiratorie hipercapnică.
 - ◆ **Scara 2**: se aplică pacientului cu o cerință de saturație a oxigenului prescrisă de 88 până la 92%. De exemplu, pacienții cu insuficiență respiratorie hipercapnică.
3. Toate valorile măsurate sunt afișate automat și reîmprospătate. Puteți introduce manual valoarea.  indică faptul că valoarea este introdusă manual.
4. Selectați **Calculare** pentru a obține evaluarea totală.
5. Selectați **Confirmare** pentru a accepta evaluarea totală. Selectarea **Anulare** elimină scorul.

NOTĂ

- **Decizia de a utiliza Scala SpO2 2 trebuie luată de un factor de decizie clinic competent și trebuie înregistrată în notele clinice ale pacientului.**
- **Scorul total EWS poate fi calculat numai atunci când toate elementele măsurate necesare au fost măsurate sau introduse.**

19.3.3 Revederea tendințelor EWS

Pentru a examina tendințele EWS, selectați **Revizuire imagine** în fereastra EWS. Este afișată o tendință tabelară cu toate datele măsurate, orice evaluare confirmată și tip de evaluare. Pentru informații suplimentare, consultați 20.5 Revederea tendințelor în format tabelar.

19.4 Scor HEART

Scorul HEART a fost descris în 2008 de către Six AJ și Brackus BE ca un mod de a evalua riscul pentru un eveniment cardiac. Scorul HEART este suma scorului în fiecare dintre cele cinci componente: istoricul medical, ECG, vârsta, factorii de risc și troponina. Scorul HEART evaluează în mod eficient pacienții cu dureri toracice, identifică pacienții cu risc scăzut pentru externare timpurie în condiții de siguranță și identifică pacienții cu risc potențial ridicat pentru intervenție timpurie.

Scorul HEART este destinat numai adulților.

NOTĂ

- **Pentru scorul HEART este necesară o licență.**

19.4.1 Accesarea ferestrei Scor HEART

Pentru a accesa fereastra HEART, selectați tasta rapidă **Evaluare** și apoi selectați fila **HEART**.



Evaluare		
GCS	NEWS2	HEART
Istoric anamneză		
Extrem de suspicios (2)	Deviație ST semnificativă (2)	≥ 65 de ani (2)
Moderat suspicios (1)	Perturbații nespecifice de repolarizare/LBBB/PM (1)	45-65 de ani (1)
Ușor suspicios (0)	Normal (0)	≤ 45 de ani (0)
Factori de risc		
≥ 3 factori de risc sau istoric de boală aterosclerotică (2)	≥ 3x limită normală (2)	Eval tot @17:37 4 Confirmare Revedere Resetare
1 sau 2 factori de risc (1)	1-3x limită normală (1)	
Nu există factori de risc cunoscuți (0)	≤ limită normală (0)	

(1) Subevaluare

(2) Ora de confirmare

(3) Evaluare totală

(4) Nivelul de risc: nivelul de risc crește de sus în jos. Nivelul curent este indicat cu o cutie neagră.

19.4.2 Efectuarea evaluării HEART

Pentru a efectua evaluarea HEART, respectați această procedură:

1. Selectați un element reprezentând starea pacientului din coloanele Istoric anamneză, ECG, Vârsta, Factori de risc și **Troponină**
2. Selectați **Confirmare** pentru a accepta evaluarea totală.
3. Dacă doriți să renunțați la scorul curent, selectați **Resetare**.

Tabelul următor enumeră criteriile de scor HEART.

Nivel de risc	Interval de evaluare	Culoare de fundal	Descriere
Ușoară	0 până la 3	Alb	Descărcarea poate fi o opțiune.
Moderată	4 până la 6	Galben	Sunt necesare observații clinice și investigații suplimentare.
Severă	7 până la 10	Roșu	Este necesar tratament invaziv imediat.

19.4.3 Revederea tendințelor scorului HEART

Pentru a revedea tendințele scorului HEART, selectați **Revizuire imagine** în fereastra Scor HEART. Este afișată o tendință tabelară cu toate datele măsurate și orice scoruri calculate. Pentru informații suplimentare, consultați *20.5 Revederea tendințelor în format tabelar*.

19.5 Evaluarea leziunilor cerebrale traumatice (TBI)

Fundația pentru Traume cerebrale (BTP) a lansat Ghidul pentru gestionarea leziunilor cerebrale traumatice grave în 2016. Acesta a furnizat recomandări pentru pragurile SpO₂, SBP și EtCO₂ pentru managementul pre-spitalicesc al pacienților cu leziuni cerebrale traumatice (TBI), a subliniat, de asemenea, că un scor GCS mai mic poate fi predictiv pentru TBI sever.

Pentru pacienții în comă (de exemplu, în stare de ebrietate, intubați sau sedați), GCS nu este atât de precisă. În combinație cu GCS și monitorizarea semnelor vitale, evaluarea leziunilor cerebrale traumatice (TBI) afișează GCS și tendințele parametrilor, avertizează atunci când este detectat un potențial TBI.

Evaluarea TBI oferă o evaluare pentru recuperarea pacientului după traumatisme severe (scor GCS ≤ 8) sau stop cardiac pentru a asigura un prognostic bun.

Evaluarea TBI este destinată pentru pacienții adulți, copii și nou-născuți.

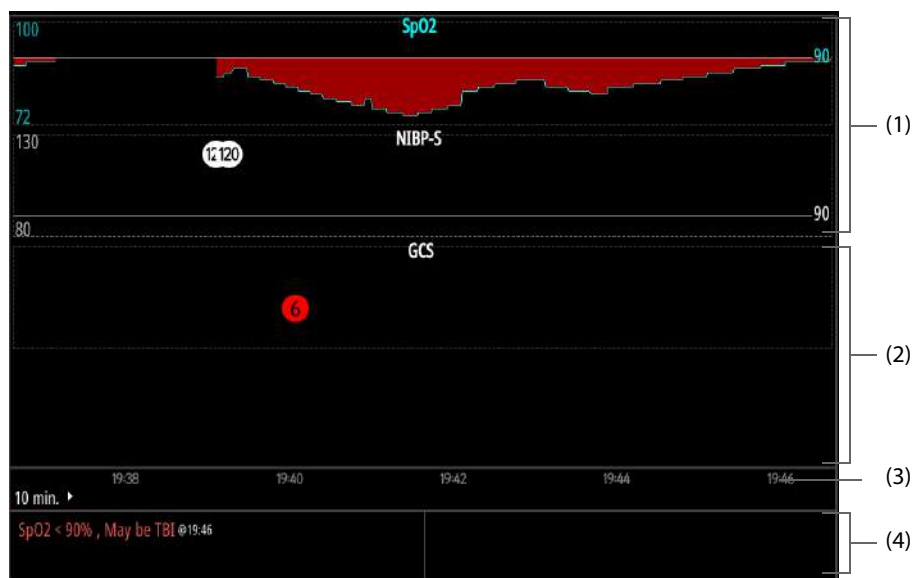
NOTĂ

- Pentru evaluarea TBI este necesară o licență.

19.5.1 Deschiderea ferestrei Evaluare TBI

Pentru a deschide fereastra Evaluare TBI, selectați tasta rapidă **TBI**.

Figura următoare prezintă fereastra Evaluare TBI.



- (1) Zona tendințelor parametrilor TBI: afișează tendințele SpO₂, EtCO₂ și tensiunii arteriale sistolice (SBP).
Valoarea SBP sub prag este indicată cu un fundal roșu.
- (2) Zona de tendințe a evaluării GCS: afișează toate evaluările și subevaluările GCS confirmate.
- (3) Scală temporală
- (4) Zona de avertisment TBI: afișează avertismente TBI.

19.5.2 Setarea intervalului de tendințe TBI

Pentru a seta intervalul de tendințe, selectați intervalul de timp din fereastra Evaluare TBI.

19.5.3 Efectuarea evaluării GCS

Pentru a efectua evaluarea GCS, selectați **GCS Score** sub fereastra Evaluare TBI. Pentru informații suplimentare, consultați 19.2.3 Efectuarea evaluării GCS.

19.5.4 Vizualizarea avertismentelor TBI

Avertismentele TBI sunt date în următoarele condiții:

- Scorul total GCS este ≤ 8 .
- **Categoria de pacienți** este setată la **Nou-n.**, valoarea SBP este sub 60 mmHg.
- **Categoria de pacienți** este setată la **Copil**, **Vârsta** este nespecificată sau este setată să fie mai mare de 10 ani, valoarea SBP este sub 90 mmHg.
- **Categoria de pacienți** este setată la **Copil**, **Vârsta** este setată la 1 până la 10 ani, valoarea SBP este sub $(70 + 2 \times \text{Vârsta})$ mmHg.
- **Categoria de pacienți** este setată la **Nou-n.**, **Vârsta** este setată la 12 luni sau mai tânără, valoarea SBP este sub 70 mmHg.
- **Categoria de pacienți** este setat la **Adult**, valoarea SBP este sub limită. Limitele pentru avertismentul TBI pot fi modificate numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.6 Meniul Configurare avertisment TBI.
- Valorile SpO₂ și EtCO₂ sunt sub limite. Pragul TBI poate fi modificat numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.6 Meniul Configurare avertisment TBI.

19.5.5 Examinarea evenimentelor TBI

Când este dat un avertisment TBI, un eveniment TBI este generat automat. Pentru a examina evenimentele TBI, selectați zona de avertisment TBI sau selectați **Revizuire imagine** sub fereastra Evaluare TBI. Pentru informații suplimentare, consultați 20.7 *Revederea evenimentelor*.

19.5.6 Ieșirea din fereastra de evaluare TBI

Pentru a ieși din fereastra Evaluare TBI, selectați **Ieșire** sub fereastra Evaluare TBI.

19.6 Fotografiere

Echipamentul este configurat cu o cameră încorporată. Dacă este activată, puteți utiliza camera pentru un diagnostic la distanță. Puteți face o fotografie pentru zona camerei sau o captură de ecran pentru ecranul de operare curent.

AVERTISMENT

- **Nu priviți direct spre lumina de fundal a camerei.**
 - **Camera este utilizată pentru a face fotografii pentru resuscitarea pacientului, acordați atenție confidențialității pacientului.**
-

19.6.1 Accesarea ferestrei Cameră

Pentru a accesa fereastra Cameră, selectați tasta rapidă **Faceți foto.** în modul Monitorizare.

19.6.2 Fotografii și capturi de ecran

Pentru a face fotografii și capturi de ecran, urmați această procedură:

1. Accesați fereastra Cameră.
2. Efectuați operația corespunzătoare pe baza stării clinice.
 - ◆ **Foto.:** face o fotografie pentru zona camerei.
 - ◆ **Captură ecran:** efectuați o captură de ecran pentru ecranul de operare curent.
3. Efectuați operația corespunzătoare în fereastra de previzualizare:
 - ◆ **Salvare:** salvează o fotografie sau o captură de ecran și generează un eveniment.
 - ◆ **Trimitere:** transmite o fotografie sau o captură de ecran către CMS dorit și apoi generează un eveniment. Dacă **Pers.** este selectată, trebuie să introduceți manual adresa IP a CMS dorit. Pentru detalii privind conectarea cu conexiunea CMS, consultați 23.5 *Conectarea la CMS*.
 - ◆ **X** : anulează operațiunea.

19.6.3 Examinarea fotografiilor și a capturilor de ecran

Salvarea și transmiterea unei fotografii sau a unei capturi de ecran poate genera un eveniment. Pentru a examina aceste evenimente, selectați tasta rapidă **Revizuire imagine** de sub fereastra Cameră. Pentru mai multe informații privind examinarea evenimentelor, consultați 20.7 *Revederea evenimentelor*.

19.6.4 Ieșirea din fereastra Cameră

Pentru a ieși din fereastra Cameră, selectați tasta rapidă **Ieșire** de sub fereastra Cameră.

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

20 Revedere

20.1 Introducere revedere

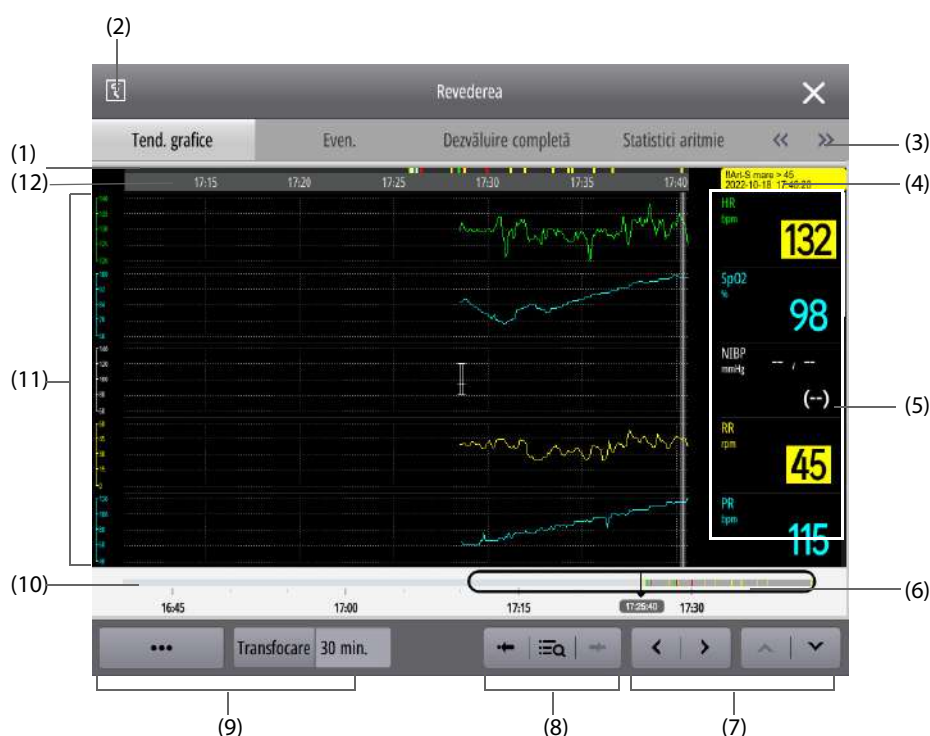
Fereastra **Revedere** oferă diferite tipuri de date de tendință: grafice, tabelare, evenimente, dezvoltări complete, ajutându-vă să evaluați evoluția stării unui pacient.

20.2 Accesarea ferestrei Revedere

Pentru a deschide fereastra **Revedere**, selectați tasta rapidă **Meniu principal** și selectați fila dorită din coloana **Revedere**.

20.3 Afișarea ferestrei Revedere

Fiecare pagină de revedere a ferestrei **Revedere** are o structură similară. Următoarea figură arată pagina de revedere **Tend. grafice** :



- (1) Scala de timp a ferestrei: indică timpul din intervalul de timp al **Transfocare** setat în fereastra curentă. Ora cu o culoare indică un eveniment care a avut loc în acest moment.
- (2) Tasta Recorder: tipărește datele tendinței prin intermediul recorderului.
- (3) Fila Revedere: accesează pagina de revedere corespunzătoare. Selectarea << sau >> poate afișa mai multe file.
- (4) Oră glisor: data și ora specificate de glisor. Dacă a avut loc un eveniment în acest moment, alarma cu cea mai mare prioritate este afișată în partea de sus.
- (5) Zona valorilor numerice: afișează valorile numerice la ora indicată de glisor.
- (6) Glisor: indică poziția timpului ferestrei curente în întreaga durată de timp. Dimensiunea glisorului depinde de ora **Transfocare** setată în fereastra curentă.
Deplasarea glisorului poate localiza datele statistice la un anumit moment și, în consecință, poate reimprospăta datele în fereastra curentă.
- (7) Tasta Pagină: schimbă paginile dacă datele statistice sunt afișate pe mai multe pagini.

- (8) Tastă rapidă legată de eveniment: vizualizează și localizează evenimentul.
- (9) Element Setări: setează afișarea ferestrei curente. *** indică faptul că elementele disponibile sunt mai multe. Selectarea ... poate afișa mai multe elemente de setări.
- (10) Scala tendințelor: indică scala de timp pentru toate tendințele.
 - ◆ Porțiunea gri închis reprezintă durata de timp pentru datele privind tendințele care pot fi revăzute.
 - ◆ Porțiunea gri deschis reprezintă durata de timp pentru datele de tendință care nu sunt disponibile.
- (11) Zona forme de undă: afișează curbele de tendință.
- (12) Cursor

20.4 Operațiuni generale în fereastra Revedere

Această secțiune descrie operațiunile generale pentru toate paginile Revedere.

20.4.1 Vizualizarea datelor de tendință

Pentru vizualizarea datelor de tendință, alegeți una dintre metodele de mai jos:

- Deplasați cursorul pentru a vizualiza datele de tendință în intervalul de timp **Transfocare**.
- Trageți cu degetul la stânga sau la dreapta pe pagina de revedere curentă pentru a vedea tendințele în intervalul de timp **Transfocare**.
- Mutarea glisorului pentru a vizualiza datele de tendință care pot fi revăzute.
- Derulați în sus și în jos pe pagina curentă de revedere pentru a vizualiza datele privind tendințele pe mai multe pagini.
- Selectați < sau > pentru a vizualiza datele de tendințe pe mai multe pagini.
- Selectați ⤴ sau ⤵ pentru a vizualiza datele de tendințe pe mai multe pagini.

20.4.2 Localizarea evenimentelor

Pentru vizualizarea evenimentelor, alegeți una dintre metodele de mai jos:

- Selectați ⏮ sau ⏭ to view the pentru a vizualiza evenimentul anterior sau următor.
- Selectați 🔍 și selectați evenimentul dorit din lista de evenimente.

20.5 Revederea tendințelor în format tabelar

Pagina de revedere **Tend. tabelare** afișează datele de tendință sub formă de tabel.

Pentru a vedea tendințele tabelare, urmați această procedură:

1. Accesați pagina revedere **Tend. tabelare** prin oricare din următoarele moduri:
 - ◆ Selectați tasta rapidă **Meniu principal** → din coloana **Revederea**, selectați **Tend. tabelare**.
 - ◆ Selectați lista de parametri din zona de valori numerice ale parametrilor.
 - ◆ Selectați **Revederea** în orice fereastră de evaluare.
2. Selectați *** → **Grup tend.**, definiți conținutul datelor de tendințe afișate.
3. Selectați **Interval**, definiți intervalul datelor de tendințe afișate. Un interval mai lung poate fi mai informativ sau aplicații în cazul în care starea pacientului se schimbă de obicei mai treptat. Intervalul scurt este potrivit mai ales pentru aplicații în care starea clinică se poate modifica foarte rapid.
 - ◆ **5 sec, 30 sec:** afișează maximum 4 ore de tendințe în format tabelar la o anumită oră.
 - ◆ **1 min până la 3 ore:** afișează maximum 120 de ore de tendințe în format tabelar la o anumită oră.
 - ◆ **NIBP:** afișează tendințele tabelare atunci când măsurătorile NIBP sunt achiziționate.
 - ◆ **EWS, GCS, HEART:** afișează evaluările totale și măsurătorile parametrilor achiziționate la momentul evaluării.

20.6 Revederea tendințelor grafice

Pagina de revedere **Tend. grafice** afișează datele de tendință în formă grafică.

Pentru a revedea tendințele grafice, urmați această procedură:

1. Selectați tasta rapidă **Meniu principal** → din coloana **Revederea**, selectați **Tend. grafice**.
2. Selectați **...** → **Grup tend.**, definiți conținutul datelor de tendințe afișate.
3. Selectați **...** → **Tendințe**, setați numărul de forme de undă afișate.
4. Selectați **Transfocare**, definiți intervalul datelor de tendințe afișate.
 - ◆ **8 min**: afișează maximum o oră de tendințe în format tabelar într-o anumită perioadă de timp.
 - ◆ **30 min până la 4 ore**: afișează maximum 4 ore de tendințe în format tabelar la o anumită oră.
 - ◆ **8 ore, 12 ore, 24 de ore, 48 de ore**: afișează maximum 120 de ore de tendințe tabelare la un moment specificat.

20.7 Revederea evenimentelor

Echipamentul stochează evenimentele în timp real, inclusiv evenimentele de alarmă, evenimentele manuale și evenimentele operaționale. Evenimentul operațional este generat de efectuarea terapiei (cum ar fi AED, defibrilare manuală, compresii RCP și stimulare), informare pentru resuscitare sau evaluarea TBI, realizarea unei fotografii sau operarea sistemului.

NOTĂ

- **O pierdere totală a alimentării nu afectează evenimentele stocate.**
- **Dacă se întrerupe alimentarea echipamentului, alarmele sunt salvate ca evenimente și sunt păstrate. Ora întreruperii alimentării echipamentului nu este înregistrată ca eveniment și nu poate fi revăzută.**
- **Dacă se atinge limita de stocare, evenimentele anterioare sunt suprascrise de cele mai recente.**


20.7.1 Vizualizarea listei de evenimente

Pagina de **Even.** examinare afișează toate evenimentele dintr-o listă. Evenimentele sunt afișate într-o ordine cronologică descrescătoare. Cel mai recent eveniment este afișat în partea de sus.

Tipul evenimentului este indicat cu o culoare diferită în partea stângă a fiecărui eveniment.

- Roșu: eveniment cu alarmă de înaltă prioritate
- Galben: eveniment de alarmă cu prioritate medie, eveniment de alarmă cu prioritate scăzută
- Alb: eveniment de sistem, eveniment TBI, eveniment statistic de resuscitare
- Verde: eveniment manual, eveniment de terapie, eveniment foto, eveniment captură de ecran

Pentru a vizualiza lista de evenimente, respectați această procedură:

1. Accesați pagina revedere **Even.** prin oricare din următoarele moduri:
 - ◆ Selectați tasta rapidă **Meniu principal** → din coloana **Revederea**, selectați **Even..**
 - ◆ Selectați **Revederea** în orice fereastră specificată (de exemplu, fereastra **Înregistrare Resusc.** sau fereastra ECG cu 12 derivații).
2. Selectați , definiți data și ora evenimentelor afișate.
3. Selectați **Filtrare**, selectați un tip de eveniment dorit din lista pop-up.
4. Dacă sunt necesare numai evenimente de aritmie cu alarmele oprite, selectați **...** și selectați **Arată alarme aritm dezactiv.**

20.7.2 Vizualizarea detaliilor evenimentelor

Când are loc un eveniment, puteți vizualiza toate valorile numerice ale parametrilor aferenți la momentul evenimentului și trei forme de undă legate de eveniment cu 16 secunde înainte și după eveniment. Pentru evenimente foto și captură de ecran, puteți vizualiza detalii despre imagini.

Pentru a vizualiza formele de undă detaliate și valorile numerice ale parametrilor, urmați această procedură:

1. Accesați pagina revedere Listă evenim.
2. Selectați evenimentul dorit. Un eveniment cu o casetă albă indică faptul că este selectat.
3. Selectați **Detaliu**.
4. Setați comutatorul **Notif. bătaie**: Dacă este activată, etichetele bătailor de culoare albă sunt afișate pe prima formă de undă ECG, care indică clasificarea bătailor inimii și explică aritmiile suspecte, pierdute sau false. Bătăile inimii sunt clasificate după cum urmează:
 - ◆ N: Normal
 - ◆ V: Ectopic ventricular
 - ◆ S: Prematur supraventricular
 - ◆ P: Cu pacemaker
 - ◆ L: Învățare
 - ◆ ?: Informații insuficiente pentru a clasifica bătaile
 - ◆ I: Inoperant (de exemplu, Deriv. in.)
 - ◆ M: Bătaie ratată
5. Selectați **...**, respectiv setați **Viteză** și **Amplificare ECG**.

Selectarea **Listă eveniment** poate reveni pentru a vizualiza lista de evenimente.

ATENȚIE

- **Asigurați-vă că ați selectat derivațiile optime cu cea mai bună amplitudine a formei de undă și cel mai bun raport semnal-perturbație. Selectarea derivațiilor optime este importantă pentru detectarea bătailor, clasificarea bătailor și detectarea fibrilației ventriculare.**

NOTĂ

- **Setarea comutatorului pentru Notif. bătaie: pe pagina de revedere Evenimente este relevantă pentru cea de pe pagina de revedere Dezvăluire completă.**

20.7.3 Vizualizarea analizei aritmiei

Pagina de revedere **Statistici aritmie** afișează toate evenimentele de aritmie care au avut loc în ultimele 24 de ore, prioritatea alarmei, orele totale, durata, ora de începere și ora de încheiere pentru fiecare eveniment, formele de undă comprimate și detaliile la ora evenimentului. Durata evenimentului și prioritatea alarmei sunt indicate cu culori diferite.

Pentru a vizualiza analiza aritmie, urmați această procedură:

1. Selectați tasta rapidă **Meniu principal** → din coloana **Revederea**, selectați **Statistici aritmie**.
2. Dacă este necesar, selectați **...** și selectați evenimentele de aritmie dorite.
 - ◆ **Arată alarme aritm dezactiv:** sunt afișate numai evenimentele de aritmie cu alarmele dezactivate.
 - ◆ **Alar aritm doar pt semn de în cal:** evenimente de aritmie cu zgomot evident și caracteristici nesemnificative.
3. Selectați evenimentul de aritmie dorit din lista din partea stângă, vizualizați formele de undă comprimate la momentul evenimentului.
4. Selectați **Înapoi** la lista de evenimente de aritmie.


Selectarea oriunde pe formele de undă comprimate pentru un eveniment de aritmie poate vizualiza detaliile evenimentului.

20.8 Revederea dezvoltării complete

Pagina de revedere **Dezvăluire completă** afișează forme de undă comprimate, forme de undă complete și valori numerice.

20.8.1 Selectarea formelor de undă comprimate

Înainte de a revedea formele de undă comprimate, trebuie să selectați formele de undă care să fie stocate și afișate. Pentru aceasta, respectați această procedură:

1. Selectați tasta rapidă **Meniu principal** → din coloana **Revederea**, selectați **Dezvăluire completă**.
2. Selectați **Config.** → selectați fila **Depozitare** și setați formele de undă dorite pentru a fi stocate.
3. Selectați fila **Afișare (maximum: 3)** și setați formele de undă care doriți să fie afișate.
4. Selectați  pentru a închide meniul **Selectați forma de undă**.
5. Selectați **...**, respectiv setați **Scalare** și **Durată**.

NOTĂ

- **Cu cât se selectează mai multe forme de undă pentru stocare, cu atât timpul de stocare a formelor de undă devine mai scurt. Dacă selectați prea multe forme de undă, este posibil să nu se atingă durata maximă declarată de dezvoltare completă din cauza limitei de stocare. Fiți precauți atunci când selectați formele de undă.**

20.8.2 Vizualizarea detaliilor formelor de undă comprimate


Pentru a vizualiza detaliile formelor de undă comprimate, respectați această procedură:

1. Introduceți pagină revedere **Dezvăluire completă**.
2. Selectați formele de undă comprimate dorite.
3. Selectați **Detaliu**.
4. Modificați setările formelor de undă comprimate.
5. Setați comutatorul **Notif. bătaie**. Pentru mai multe informații despre clasificările bătailor inimii, consultați **20.7.2 Vizualizarea detaliilor evenimentelor**.
6. Selectați **...**, respectiv setați **Viteză** și **Amplificare ECG**.
7. Selectați **...** → selectați **Salv. ca eveniment**, pentru a salva evenimentul dorit.

Selectarea **Prezentare generală** poate reveni pentru a selecta formele de undă comprimate.

20.9 Revederea analizei ECG cu 12 derivații

La finalizarea măsurătorii automate ECG cu 12 derivații, este generat automat un eveniment de analiză ECG cu 12 derivații. Pentru informații suplimentare, consultați **12 Analiza ECG cu 12 derivații în repaus**.


Pagina de revedere **ECG cu 12 der.** afișează informațiile despre pacient, formele de undă ECG cu 12 derivații, rezultatele măsurătorilor și ale diagnosticului. Dacă data nașterii sau sexul pacientului nu sunt introduse, puteți selecta informațiile despre pacient sau  pentru a le completa.

Pentru a revedea un eveniment de analiză ECG cu 12 derivații, urmați această procedură:

1. Accesați pagina revedere **ECG cu 12 der.** prin oricare din următoarele moduri:
 - ◆ Selectați tasta rapidă **Meniu principal** → din coloana **Revederea**, selectați **Tend. tabelare**.
 - ◆ Selectați **Revederea** sub fereastra ECG cu 12 derivații.
2. Schimbați afișarea formelor de undă ECG cu 12 derivații.
 - ◆ **Viteză**: setează viteza formei de undă.
 - ◆ **Gain**: setează dimensiunea formei de undă.
 - ◆ **Aspect**: setează configurația formei de undă.
3. Selectați **Complex median**. Deasupra fiecărei forme de undă apare o bară verticală scurtă care marchează poziția de început și de sfârșit a undei-P și a undei-QRS, dar și poziția finală a undei-T.

Selectarea **Formă de undă** poate reveni la formele de undă ECG cu 12 derivații.

20.10 Tipărirea datelor de tendință

Pentru a tipări datele de tendință, selectați  din pagina de revedere dorită. Pentru evenimente foto și evenimente de captură de ecran, imprimarea pentru detaliile evenimentului nu este disponibilă.

21 Tipărire

21.1 Recorder

Echipamentul este configurat cu un recorder integrat.

Echipamentul poate tipări prin intermediul recorderului următoarele rapoarte:

- Raport în timp real
 - ◆ Raport al formelor de undă în timp real
 - ◆ Raport ST în timp real
 - ◆ Raport QT în timp real
 - ◆ Raport în timp real al evenimentului, inclusiv eveniment de încărcare, eveniment de șoc și eveniment de analiză cu 12 derivații
- Raport de alarmă fiziologică
- Raport al formei de undă înghețat
- Rapoarte de revedere.
 - ◆ Raport de revedere a tendințelor tabelare
 - ◆ Raport de revedere a tendințelor grafice
 - ◆ Raport de revedere a evenimentelor fiziologice
 - ◆ Raport de revedere a dezvoltărilor complete
 - ◆ Raport de revedere analiză cu 12 derivații
- Raport de înregistrare a resuscitării
- Raportul de sinteză
- Raport test auto.
- Raport de configurare a sistemului

Pentru detalii despre tipărirea alarmelor, consultați *10 Alarmerle*.

Pentru detalii despre tipărirea funcțiilor specifice, consultați capitolele corespunzătoare din acest manual.

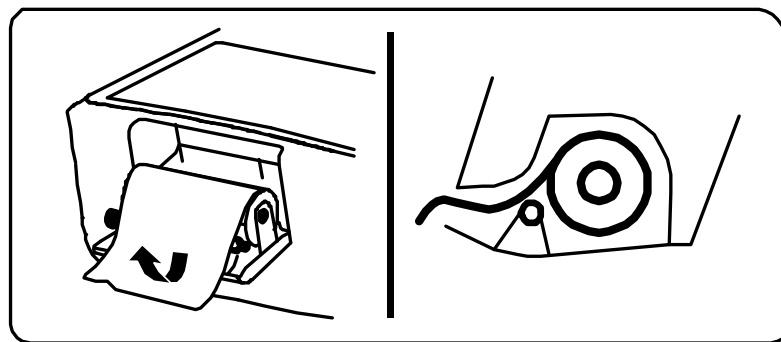
21.2 Încărcarea hârtiei

Pentru a încărca hârtie, respectați această procedură:

1. Puneți echipamentul pe masa de lucru, cu partea frontală în sus.
2. Utilizați sistemul de blocare din partea de jos a echipamentului pentru a deschide ușa.



3. Introduceți o rolă nouă în compartiment, conform indicațiilor de mai jos. Alimentați imprimanta cu hârtie și trageți o parte din aceasta în afară, prin partea de sus a rolei.



4. Închideți ușa recorderului.

ATENȚIE

- Utilizați numai hârtia termică specificată. În caz contrar, se poate deteriora capul de tipărire al recorderului, recorderul nu va mai putea tipări sau ar putea rezulta o calitate slabă la tipărire.
- Nu trageți niciodată hârtia cu forță în timp ce recorderul funcționează. Altfel, recorderul se poate defecta.
- Nu lăsați deschisă ușa recorderului decât dacă reîncărcați hârtie sau depanați probleme.

21.3 Tipărirea raportului Rezumat

Raportul de rezumat vă oferă o prezentare generală a operațiunilor efectuate asupra echipamentului după ce acesta este pornit. Raportul de rezumat nu va fi salvat după ce echipamentul este oprit.

Raportul de rezumat include timpul de pornire, numărul total de șocuri, timpul de stimulare, timpul de funcționare de la pornire până la tipărire, toate evenimentele care au avut loc și valorile HR corespunzătoare, o coloană de comentarii.


Pentru a tipări raportul rezumat, selectați tasta rapidă **Meniu principal** și selectați **Rezumat evenim.** din coloana **Altele**.

21.4 Pornirea tipăririi

Tipărirea poate fi pornită manual sau automat.

21.4.1 Pornirea manuală a tipăririi

Pentru a porni manual o înregistrare, alegeți oricare din următoarele moduri:

- Selectați tasta rapidă **Meniu principal** → din coloana **Frecvent**, selectați **Înregistrare**.
- Selectați  din meniul sau fereastra curentă.

21.4.2 Pornirea automată a tipăririi

În următoarele condiții, puteți seta recorderul să înceapă tipărirea automat:

- Este declanșată o alarmă de parametru. Pentru informații suplimentare, consultați 21.6.2 *Activarea tipăririi automate în momentul apariției unei alarme*.
- Este declanșat un eveniment, cum ar fi un eveniment de încărcare sau un eveniment de șoc. Setarea **Înregistrare automată** poate fi modificată numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.7 *Meniu Configurare înregistrare*.
- Se efectuează un test automat. Setarea comutatorului **Raport test auto** poate fi modificată numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.7 *Meniu Configurare înregistrare*.

21.5 Oprirea tipăririi

Tipărirea poate fi oprită manual sau automat.

21.5.1 Oprirea manuală a tipăririi

Pentru oprirea manuală a tipăririi, selectați tasta rapidă **Meniu principal** și selectați **Opriți înregistrarea** din coloana **Frecvent**.

De asemenea, puteți să opriți manual tipărirea, ștergând toate activitățile de tipărire. Pentru informații suplimentare, consultați 21.5.3 *Eliminarea sarcinilor de tipărire*.

21.5.2 Oprirea automată a tipăririi

Tipărirea se oprește automat în următoarele condiții:

- Tipărirea este finalizată.
- Înregistratorul rămâne fără hârtie.
- Înregistratorul nu funcționează din cauza defecțiunilor tehnice.
- Modul de operare este modificat.

21.5.3 Eliminarea sarcinilor de tipărire

Pentru a elimina sarcinile de tipărire, respectați această procedură:

1. Selectați tasta rapidă **Meniu principal** → din coloana **Frecvent**, selectați **Configurare înregistrare**.
2. Selectați **Eliminați toate sarcinile de înregistrare**. Această operație elimină toate sarcinile de tipărire în așteptare și oprește tipărirea curentă.

21.5.4 Verificarea semnalizatorilor asociați tipăririi

Puteți identifica următorii semnalizatori pe rapoartele de tipărire:

- Pentru tipărirea oprită automat, sunt afișate două coloane de asteriscuri „*” la finalul raportului.
- Pentru tipărirea oprită manual sau anormal, este afișată o singură coloană de asteriscuri „*” la finalul raportului.

21.6 Setarea rapoartelor

21.6.1 Setări rapoarte în timp real

Puteți seta rapoarte în timp real, recorderul tipărește rapoartele în funcție de setări.

Pentru a seta rapoartele în timp real, urmați această procedură:

1. Selectați tasta rapidă **Meniu principal** → din coloana **Altele**, selectați **Configurare înregistrare**.
2. Selectați corespunzător forma de undă dorită. Selectarea **Dez.** poate dezactiva o formă de undă. Recorderul poate tipări maximum 6 forme de undă.
3. Setări **Durată înregistrare**.
 - ◆ **8 sec:** tipărește formele de undă de 8 secunde înainte și după ora curentă.
 - ◆ **16 sec:** tipărește formele de undă de 16 secunde înainte și după ora curentă.
 - ◆ **32 sec:** tipărește formele de undă de 32 de secunde înainte și după ora curentă.
 - ◆ **Continuu:** începe tipărirea de la ora curentă până când este oprită manual.
4. Setări **Viteză hârtie recorder**.
5. Setări comutatorul **Grilă**.
 - ◆ Dacă este pornit, formele de undă tipărite sunt afișate cu linii de grilă.
 - ◆ Dacă este oprit, formele de undă tipărite sunt afișate fără linii de grilă.

21.6.2 Activarea tipăririi automate în momentul apariției unei alarme

Dacă se declanșează o alarmă de parametru, tipărirea poate fi inițiată automat. Pentru aceasta, respectați această procedură:

1. Selectați zona valorilor numerice sau a formei de undă pentru parametrul dorit.
2. Selectați fila **Alarmă**.
3. Activați **leșiri alarmă**.

21.7 Eliminarea unui blocaj de hârtie

Dacă recorderul funcționează incorect sau emite sunete neobișnuite, verificați mai întâi dacă s-a format vreun blocaj de hârtie. Dacă este detectat un blocaj de hârtie, respectați această procedură pentru a-l îndepărta:

1. Deschideți ușa recorderului.
2. Scoateți hârtia și îndepărtați partea îndoită.
3. Reîncărcați hârtia și închideți ușa recorderului.

22 Gestionarea pacienților externăți

22.1 Generarea datelor pacientului

După ce este pornit cu un pacient conectat, echipamentul generează automat un ID de pacient și începe să înregistreze date clinice pentru acest ID. Dacă este oprit, echipamentul externează automat pacientul, iar acesta devine un pacient externat.

NOTĂ

- **Datele stocate anterior vor fi suprascrise cu cele mai recente atunci când este atinsă capacitatea maximă a echipamentului.**
-

22.2 Accesarea modului Pacient externat

În modul Pacient externat, puteți gestiona pacienții externăți.

Pentru a accesa modul Pacient externat, selectați tasta rapidă **Meniu principal** și selectați **Pacienți externăți** din coloana **Sistem**.

AVERTISMENT

- **Terapia și monitorizarea pacienților se încheie automat atunci când accesați modul Pacient externat. Echipamentul repornește automat și efectuează modificări ale efectelor după modul Pacient externat.**
-

22.3 Ștergerea datelor despre pacientul externat

Puteți șterge datele pacientului arhivat și datele pacientului corespunzător. Pentru aceasta, selectați pacientul dorit din ecranul **Pacienți externăți** și selectați **ștergere**.

22.4 Căutarea informațiilor despre pacientul externat

Puteți căuta informațiile despre pacient descărcate de pe echipament. Pentru aceasta, respectați această procedură:

1. Accesați modul Pacient externat.
2. Introduceți criteriile de interogare.
3. Selectați **Căutare**.

Selectați  pentru a reîmprospăta lista de pacienți externăți.

22.5 Revederea datelor pacienților externăți

Puteți revedea tendințele pacienților externăți. Pentru a face acest lucru, selectați pacientul dorit în modul Pacient externat, apoi selectați **Detaliu**. Pentru informații suplimentare, consultați *20 Revedere*.

Selectarea  din fereastra **Revedere** pentru un pacient externat poate vizualiza informațiile despre pacient.

22.6 Exportarea datelor pacienților

Puteți utiliza o unitate USB pentru a exporta datele pacientului, care pot fi vizualizate în Vizualizatorul sistemului de monitorizare centrală BeneVision. Pentru informații suplimentare, consultați *Manualul operatorului Vizualizatorului sistemului de monitorizare centrală BeneVision*.

Datele pacientului care pot fi salvate și exportate includ informații referitoare la echipament, configurații, informații referitoare la pacient (configurabile, inclusiv setarea categoriei pacientului), date referitoare la

tendințe (inclusiv valoarea HR), date referitoare la evenimente (modificări ale ratei pacemakerului, ale ieșirii pacemakerului și ale ritmului pacemakerului), informații complete (inclusiv formele de undă ECG și ritmurile pacemakerului) și înregistrări vocale.

Pentru protecția confidențialității pacientului, informațiile despre pacient nu sunt exportate în mod implicit. Setarea comutatorului **Incl datele demogr ale pac când exp datele pac** poate fi modificată numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.8 *Meniu de configurare Administrare pacient*.

Pentru a exporta datele pacientului, respectați această procedură:

1. Conectați unitatea USB la conectorul USB 2.0 al echipamentului.
2. Accesați modul Pacient externat.
3. Selectați pacientul dorit.
4. Selectați **Export date pacient**.

NOTĂ

-
- **Nu scoateți unitatea USB din echipament înainte ca datele să fie exportate complet.**
-

23 Comunicarea datelor

23.1 Introducere privind comunicarea datelor

Echipamentul poate comunica cu sistemul CMS, sistemul eGateway, sistemul statistic pentru rapoarte de resuscitare și alte echipamente prin intermediul rețelor cu cablu sau wireless. De asemenea, puteți transmite date de la echipament la un sistem terț prin protocolul FTP sau protocolul HL7.

23.2 Informații legate de siguranța comunicării datelor

ATENȚIE

- Proiectarea, instalarea, corecția și întreținerea trebuie efectuate de către personalul service Mindray sau de către tehnicieni autorizați.
 - Instalați întotdeauna rețeaua wireless conform cu reglementările wireless locale.
 - Se recomandă folosirea benzii de frecvență 5 GHz atunci când este posibil. Există multe surse de interferență în banda de frecvență 2,4 GHz.
 - APs private și routerele wireless nu sunt permise. Aceste dispozitive pot cauza interferențe radio și pot duce la pierderea datelor monitorului și CMS.
 - Pentru a asigura securitatea și stabilitatea rețelei, comunicarea datelor trebuie efectuată în cadrul unei rețele închise sau în cadrul unei rețele de spital izolată virtual. Spitalul este responsabil pentru asigurarea securității rețelei izolate virtual.
 - Verificarea și criptarea WPA2-PSK și WPA2-Enterprise, trebuie utilizate dacă este posibil. În caz contrar, este posibil ca echipamentul să nu funcționeze sau informațiile pacienților ar putea fi divulgate. Se recomandă WPA2-Enterprise și o parolă lungă.
 - Păstrați în siguranță informațiile de autentificare în rețea, cum ar fi parola, protejând-o de accesul utilizatorilor neautorizați.
 - Nu conectați dispozitive non-medicale la rețeaua echipamentului.
 - Dacă semnalul rețelei wireless este slab, poate exista un risc de pierdere a datelor din CMS.
 - Numărul maxim de monitoare conectate la o singură AP este 3. Prea multe monitoare conectate la aceeași AP poate duce la deconectarea rețelei.
 - Interferențele RF pot duce la deconectarea rețelei wireless.
 - Deconectarea de la rețea poate duce la pierderea de date din CMS și la erori de funcționare. Verificați pacientul în cazul deconectării de la rețea și reconectați rețeaua cât de curând posibil.
 - Asigurați-vă că setarea adresei IP a monitorului este corectă. Schimbarea setărilor rețelei poate duce la deconectarea de la rețea. Contactați personalul de service dacă aveți probleme legate de setarea adresei IP.
-

23.3 Conectarea rețelei cablate

Pentru conectarea rețelei cablate, respectați această procedură:

1. Conectați un capăt al cablului de rețea la portul de rețea al echipamentului.
2. Conectați celălalt capăt al cablului de rețea la portul de rețea al PC-ului instalat sistemul de comunicații dorit.
3. Modificați setările rețelei cablate. Setările rețelei cablate pot fi modificate numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.9.1 *Fila Tip de rețea* și 24.7.9.2 *Fila IP LAN1*.

23.4 Conectarea rețelei wireless

Când rețeaua este reconectată după o deconectare sau echipamentul repornește, ultima rețea wireless conectată este conectată automat. În cazul în care conectarea ultimei rețele wireless conectate nu reușește, echipamentul conectează automat alte rețele wireless prin secvența care le-a fost adăugată.

Se pot adăuga maximum 5 rețele wireless pentru echipament. Setările rețelei wireless pot fi modificate numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.9.1 *Fila Tip de rețea* și 24.7.9.3 *Fila WLAN*.

Puteți comuta manual rețeaua wireless, selectând  din zona de informații a sistemului, apoi selectați rețeaua wireless dorită.

23.5 Conectarea la CMS

Echipamentul poate fi conectat la sistemul CMS prin intermediul rețelei cu cablu sau al rețelei wireless. Dacă sunteți conectat la CMS, echipamentul furnizează următoarea funcție.

- Echipamentul transmite date către CMS, inclusiv informații despre echipament, configurații, informații despre pacient, forme de undă, valori ale parametrilor, alarme, date de tendințe, date de analiză ECG pe 12 derivații, înregistrări de salvare, rapoarte de testare automată și rapoarte de testare de către utilizator.
- Datele menționate mai sus pot fi vizualizate de pe CMS.
- Informațiile despre pacient, setările de alarmă și starea alarmei pot fi sincronizate între echipament și CMS.
- În cazul unei recuperări după deconectarea de la rețea, echipamentul transmite datele offline către CMS.

Când rețeaua este reconectată după o deconectare sau echipamentul repornește, ultimul CMS conectat este conectat automat. De asemenea, puteți conecta echipamentul manual la sistemul CMS. Pentru aceasta, respectați această procedură:

1. Accesați meniul **Selectare CMS** prin oricare din următoarele moduri:
 - ◆ Selectați adresa IP din zona cu informații despre sistem.
 - ◆ Selectați tasta rapidă **Meniu principal** → din coloana **Altele**, selectați **Conexiune CMS**.
2. Selectați CMS dorit. Dacă **Pers.** este selectată, trebuie să introduceți manual adresa IP a CMS dorit, apoi selectați **Conectare** pentru a testa conexiunea.

De asemenea, puteți conecta echipamentul la sistemul CMS printr-un router 4G.

Pentru detalii despre operațiunile de pe CMS, consultați *Manualul de utilizare a sistemului de monitorizare BeneVision*.

NOTĂ

- Puteți selecta CMS-ul numai atunci când **Selectare CMS** este activat. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.9.5 *Fila Configurare stație centrală*.

23.6 Conectarea la eGateway

Echipamentul poate fi conectat la eGateway prin intermediul rețelelor prin cablu sau wireless, care pot implementa interacțiuni între echipament și alte echipamente. Dacă este conectat la eGateway, echipamentul oferă următoarele funcții:

- Echipamentul transmite date către eGateway, inclusiv valorile parametrilor, formele de undă, setările alarmei și evenimentele.
- Ora sistemului de echipamente se sincronizează automat cu cea de pe eGateway.

Setările conexiunii eGateway pot fi modificate în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.9.6 *Fila pentru descoperirea dispozitivelor*.

23.7 Transmiterea datelor prin protocolul HL7

Echipamentul poate transmite datele în timp real, formele de undă și alarmele către serverele spitalului prin intermediul protocolului HL7. Setările protocolului HL7 pot fi modificate în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.9.9 *Fila Configurare HL7*.

23.8 Transmiserea datelor prin protocolul FTP

Echipamentul poate transmite către serverele spitalului, prin protocolul FTP, raportul de analiză ECG cu 12 derivații. Setarea pentru protocolul FTP poate fi modificată în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați *24.7.9.10 Fila Configurare FTP*.

23.9 Conectarea serverului NTP

Echipamentul poate fi conectat la serverul NTP prin intermediul rețelelor cu cablu sau wireless. Când este conectat la serverul NTP, ora sistemului de echipamente se sincronizează automat cu cea de pe serverul NTP. Setările pentru conexiunea la serverul NTP poate fi modificată în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați *24.7.9.11 Fila Configurare sincronizare timp*.

23.10 Conectarea la sistemul statistic pentru rapoarte de resuscitare

Echipamentul poate fi conectat la sistemul statistic pentru rapoarte de resuscitare prin intermediul rețelelor cu cablu sau wireless. Când este conectat la sistemul statistic pentru rapoarte de resuscitare, echipamentul încarcă automat date de salvare în timp real pentru analize și statistici suplimentare.

Pentru detalii despre rapoartele de resuscitare, consultați *Manualul operatorului sistemului statistic pentru rapoarte de resuscitare*.

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

24 Gestionarea configurației

24.1 Introducere privind gestionarea configurației

Gestionarea configurației îți permite să particularizați echipamentul astfel încât să se potrivească în mod optim necesităților dvs.

După ce modificați configurațiile, echipamentul repornește automat și setările noi de configurare intră în vigoare imediat.

AVERTISMENT

- **Accesarea modului Configurare este protejată prin parolă. Terapia și monitorizarea pacienților se încheie automat atunci când accesați modul Configurare.**
 - **Configurațiile trebuie modificate numai de către personalul autorizat.**
 - **Nu conectați niciodată echipamentul la pacient atunci când accesați gestionarea configurației.**
-

24.2 Accesarea modului Configurare

Pentru a accesa modul Configurare, respectați această procedură:

1. Selectați tasta rapidă **Meniu principal** → din coloana **Sistem**, selectați **Configurație**.
2. Selectați meniul de configurare corespunzător.
 - ◆ Introduceți parola necesară și selectați **Confirmare** pentru a accesa meniul Gestionare configurație.
 - ◆ Selectați **Read Only** în meniul Vizualizare configurare.

În meniul Vizualizare configurație, puteți selecta **Configurare generală** pentru a modifica ora sistemului, alte setări nu pot fi modificate și numai pentru vizualizare.

24.3 Modificarea parolei Gestionare configurație

Parola implicită din fabrică pentru accesarea meniului Gestionare configurație este 315666. Puteți modifica această parolă. Pentru aceasta, respectați această procedură:

1. Accesați meniul Gestionare configurație.
2. Selectați **Modific. parolă**.
3. Introduceți parola veche și parola nouă.
4. Selectați **Confirmare**.

24.4 Exportarea configurațiilor

Configurațiile pot fi exportate printr-o unitate USB. Pentru aceasta, respectați această procedură:

1. Conectați unitatea USB la conectorul USB 2.0 al echipamentului.
2. Accesați meniul Gestionare configurație.
3. Selectați **Exportați configurația**.

24.5 Importarea configurațiilor

Nu este necesar să configurați fiecare echipament separat atunci când instalați mai multe echipamente având configurații identice. O unitate USB poate fi utilizată pentru a importa configurații de la un echipament la altul. Pentru aceasta, respectați această procedură:

1. Pregătiți o unitate USB cu configurațiile dorite.

2. Conectați unitatea USB la conectorul USB 2.0 al echipamentului țintă.
3. Accesați meniul Gestionare configurație.
4. Selectați **Importați configurația**.

24.6 Tipărirea configurațiilor

Configurațiile pot fi tipărite prin intermediul unui recorder. Pentru aceasta, respectați această procedură:

1. Accesați meniul Gestionare configurație.
2. Selectați **Înregistrare**.

24.7 Modificarea Configurațiilor

Configurațiile modificate în modul clinic sunt afectate dacă echipamentul repornește. Configurațiile modificate în modul Configurare rămân chiar dacă echipamentul repornește.

Pentru a schimba configurațiile, respectați această procedură:

1. Accesați meniul Gestionare configurație.
2. Selectați meniul de configurare dorit și modificați setările.
3. Dacă sunt necesare setările implicite din fabrică, selectarea **Restab setărilor prestab din fabr** poate restabili toate setările curente.

NOTĂ

- **Restabilirea setărilor implicite din fabrică nu are niciun impact asupra elementului marcat cu „*” în tabelele următoare.**
- **Limitele de alarmă sunt eficiente pentru toate categoriile de pacienți, dacă nu sunt specificate.**

24.7.1 Meniu Configurare generală

Articol meniu	Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
Locația dispozitivului			
Nume dispozitiv*/ Unitate*/ Departament*/Nr. salon*/Nr. pat*	0 până la 15 caractere	/	Dacă echipamentul este conectat la sistemul CMS, Nr. pat și Departament pot fi schimbate și în sistemul CMS.
Configurare oră			
Data	2000-1-1 până la 2099-12-31	/	Configurează data sistemului.
Ora	00:00 până la 23:59	/	Configurează ora sistemului.
Format dată	aaaa-ll-zz, ll-zz-aaaa, zz-ll-aaaa	aaaa-ll-zz	Setează formatul de dată al sistemului.
24-ore	Ac., Dez.	Ac.	Setează dacă se activează modul de 24 de ore.
Fus orar	/	/	Setează fusul orar al sistemului.
Oră de vară*	Ac., Dez.	Dez.	Setează dacă se activează ora de vară.
Oră de vară automată*	Ac., Dez.	Dez.	Setează activarea automată a orei de vară.
Altă configurare			
Limbă	/	/	Setează limba sistemului pentru mesaje vocale și text.
Configurare de bază			

Articol meniu	Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
Mod Pornire implicit	Monitor, Manual, AED	Monitor	Setați modul implicit după pornirea echipamentului
Înregistrare voce	Ac., Dez.	Dez.	Setează dacă se activează funcția de înregistrare vocală.
Durată blocare ecran	Oprit, 1 min, 2 min, 5 min, 10 min	5 min	Setează durata în care ecranul tactil este blocat automat.

24.7.2 Meniu Configurare terapiei

Toate configurațiile din această secțiune pot fi modificate numai în modul Configurare.

24.7.2.1 Fila Configurare defibrilare manuală

Articol meniu	Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
Configurare generală			
Acces terapie	Direct, Confirmat, Parolă	Direct	Setează modul în care accesați modul Defibrilare manuală și modul Stimulator cardiac. <ul style="list-style-type: none"> • Direct: puteți accesa direct modul Defibrilare manuală și modul Stimulator cardiac. • Confirmat: apare o casetă de dialog pentru confirmare atunci când accesați modul Defibrilare manuală și modul Stimulator cardiac. • Parolă: apare o casetă de dialog care necesită parola atunci când accesați modul Defibrilare manuală și modul Stimulator cardiac.
Setare parolă	4 cifre	1234	Această opțiune este disponibilă numai atunci când Acces terapie este setată la Parolă .
Durată până la Auto-dezarm.	30 s, 60 s, 90 s, 120 s	60 s	Setează intervalul de timp pentru eliminarea automată a energiei stocată în echipament.
Sincr. după șoc	Ac., Dez.	Dez.	Setați dacă echipamentul rămâne în cardioversie sincronizată după un șoc administrat.
Sincr. de la distanță	Ac., Dez.	Dez.	Setează dacă se activează cardioversia sincronizată la distanță.
Vol. ton încărcare	Rid., Mediu, Scăz.	Mediu	Setează volumul tonului în timpul încărcării și când este finalizată încărcarea. Această setare este eficientă și în modul AED.
Indic. impedanță contact	Ac., Dez.	Dez.	Setează dacă se afișează sau nu indicatorul de impedanță de contact.
Val. impedanță contact	Ac., Dez.	Dez.	Setează dacă se afișează sau nu valoarea impedanței de contact.
Analiză inteligentă	Ac., Dez.	Dez.	Setează dacă se activează analiza inteligentă în timpul defibrilării externe.
Ieșire energie furnizată	Ac., Dez.	Dez.	Setează dacă nivelul de energie al unui șoc administrat este afișat la tipărirea evenimentelor.
CPR după șoc	Ac., Dez.	Dez.	Stabilește dacă echipamentul rămâne în starea de resuscitare după un șoc administrat.
Durată CPR	30 s, 60 s, 90 s, 120 s, 150 s, 180 s	120 s	Setați durata pentru administrarea resuscitării.

Articol meniu	Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
Configurare energie			
Serie energie	Ac., Dez.	Dez.	<p>Setați dacă echipamentul administrează șocul nivelului implicit de energie.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ac.: nivelurile de energie implicite pentru Energie 1, Energie 2 și Energie 3 sunt disponibile. La administrarea șocului către pacient, echipamentul administrează șocul nivelului de energie implicit. După trei șocuri, echipamentul administrează următoarele șocuri de nivel de energie Energie 3 implicit. Dez.: sunt disponibile nivelurile de energie implicite Energie implicită adulți și Energie implicită copii.
Energie 1 (Adult)	100 J, 120 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J	200 J	Setează nivelul de energie pentru defibrilații pentru primul șoc aplicat pacientului adult.
Energie 2 (Adult)	Energie 1 (Adult) până la 360J	300 J	$Energie\ 1 \leq \text{valoare configurabilă} \leq Energie\ 3$
Energie 3 (Adult)	Energie 2 (Adult) până la 360J	360 J	$Energie\ 2 \leq \text{valoare configurabilă}$
Energie 1 (Copil)	10 J, 15 J, 20 J, 25 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J, 120 J, 150 J, 170 J, 200 J	100 J	Setează nivelul de energie pentru defibrilații pentru primul șoc administrat pacientului adult.
Energie 2 (Copil)	Energie 1 (Copil) până la 200 J	100 J	$Energie\ 1 \leq \text{valoare configurabilă} \leq Energie\ 3$
Energie 3 (Copil)	Energie 2 (Copil) până la 200 J	200 J	$Energie\ 2 \leq \text{valoare configurabilă}$
Energie implicită adulți	100 J, 120 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J	200 J	Setează nivelul de energie pentru defibrilarea manuală.
Energie implicită copii	10 J, 15 J, 20 J, 25 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J, 120 J, 150 J, 170 J, 200 J	100 J	
Energie implicită adulți (SINCR.)	100 J, 120 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J	120 J	Setează nivelul de energie pentru defibrilarea sincronă.
Energie implicită copii (SINCR.)	10 J, 15 J, 20 J, 25 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J, 120 J, 150 J, 170 J, 200 J	25 J	
Val. stand. internă	2 J, 5 J, 10 J, 20 J, 25 J, 30 J, 50 J	10J	Setează nivelul de energie pentru defibrilarea internă.

24.7.2.2 Fila Configurare AED

Articol meniu	Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
Configurare generală			
Durată până la Auto-dezarm.	30s, 60s, 90s, 120s	30 s	Setează intervalul de timp pentru eliminarea automată a energiei stocată în echipament.
Durată CPR inițială	Dez., 30 s, 60 s, 90 s, 120 s, 150 s, 180 s	Dez.	Setează timpul inițial RCP după accesarea modului AED.
Mod CPR (Adult)	30:2, 15:2, Doar_compresie	30:2	Setează rata de compresie și ventilație.
Mod CPR (Copil)		15:2	
Durată CPR	30 s, 60 s, 90 s, 120 s, 150 s, 180 s	120 s	Setați durata pentru administrarea resuscitării.

Articol meniu	Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
Acțiune NSA	Monitor, CPR	CPR	Setează starea la care va avea acces echipamentul după ce este dat „Nicio avertizare privind șocul!”. <ul style="list-style-type: none"> • CPR: echipamentul intră în starea RCP. • Monitor: dacă este detectat un ritm potențial șocabil, echipamentul continuă să monitorizeze ECG și reia automat analiza de ritm.
Mesaje vocale	Ac., Dez.	Ac.	Setează dacă sunt furnizate mesaje vocale în modul AED.
Volum voce	Rid., Mediu, Scăz.	Rid.	Configurează nivelul volumului mesajelor vocale în modul AED.
Interval mesaje vocale	Dez., 30s, 60s, 90s, 120s, 150s, 180s	30 s	Setează intervalul pentru mesajele vocale în modul AED.
Configurare energie			
Serie șoc	1, 2, 3	1	Setează numărul de șocuri. Dacă valoarea setată este mai mare de unu, echipamentul reia analiza ritmului pacientului după administrarea șocului pentru a stabili dacă șocul a fost administrat cu succes. Aparatul generează mesaje de contorizare a șocurilor pentru a vă ghida în administrarea șocurilor suplimentare.
Energie 1 (Adult)	100 J, 120 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J	200 J	Setează nivelul de energie pentru defibrilații pentru primul șoc aplicat pacientului adult.
Energie 2 (Adult)	Energie 1 (Adult) la 360 J	300 J	$Energie\ 1 \leq \text{valoare configurabilă} \leq Energie\ 3$
Energie 3 (Adult)	Energie 2 (Adult) la 360 J	360 J	$Energie\ 2 \leq \text{valoare configurabilă}$
Energie 1 (Copil)	10 J, 15 J, 20 J, 25 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J, 120 J, 150 J, 170 J, 200 J	100 J	Setează nivelul de energie pentru defibrilații pentru primul șoc administrat pacientului adult.
Energie 2 (Copil)	Energie 1 (Copil) până la 200 J	100 J	$Energie\ 1 \leq \text{valoare configurabilă} \leq Energie\ 3$
Energie 3 (Copil)	Energie 2 (Copil) până la 200 J	200 J	$Energie\ 2 \leq \text{valoare configurabilă}$

24.7.2.3 Fila Configurare stimulator cardiac

Articol meniu	Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
Frecvență pacemkr. (ppm)	30 până la 210 ppm	70 ppm	Setează rata impulsurilor administrate de stimulatorul cardiac.
Ieșire pacemkr. (mA)	0 până la 200 mA	30 mA	Setează durata impulsurilor stimulatorului cardiac.
Treaptă ieșire pacemkr.	1 mA, 2 mA, 5 mA	5 mA	Setează pasul pentru durata impulsurilor stimulatorului cardiac.
Mod pacemkr. implicit	Mod Solicitare, Mod Fixat	Mod Solicitare	Setează modul stimulator cardiac la accesarea modului Stimulator cardiac.
Ritm pacemkr.	20 ms, 40 ms	20 ms	Setează ieșirea stimulatorului cardiac la care sunt administrate impulsurile stimulatorului cardiac.

24.7.2.4 Fila Configurare RCP

Articol meniu	Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
Metronom CPR (AED)	Ac., Dez.	Ac.	Setează dacă compresia este efectuată la setarea Mod CPR din modul AED.
Metronom CPR (Manual)	Ac., Dez.	Dez.	Setează dacă compresia este efectuată la setarea Mod CPR din modul Defibrilație manuală.
Mesaje CPR (AED)	Ac., Dez.	Ac.	Setează dacă sunt generate mesaje vocale la utilizarea asistenței RCP din modul AED.
Mesaje CPR (Manual)	Ac., Dez.	Dez.	Setează dacă sunt generate mesaje vocale la utilizarea asistenței RCP din modul Defibrilație manuală.
Filtru CPR	Ac., Dez.	Ac.	Setează dacă se activează filtrul RCP atunci când se efectuează RCP.

24.7.2.5 Fila Configurare taste rapide

Articol meniu	Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
Locație1	Adrenalină, Amiodaronă, Lidocaină, Atropină, Adenozină, Dopamină, Aminofilină, Naloxonă, Inhalare de oxigen, Ventilare, Intubare traheală, Suport pentru gât, Oprirea hemoragiei, Bandajat, Imobilizat	Adrenalină	Selectați locația dorită și numele evenimentului pentru tasta rapidă. Un eveniment nu poate fi afișat în mai multe locații.
Locație2		Amiodaronă	
Locație3		Lidocaină	
Locație4		Inhalare de oxigen	
Locație5		Ventilare	

24.7.3 Meniu Configurare alarmă

Articol meniu	Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
Configurare audio			
Volum minim alarmă	0 până la 10	2	Stabilește cel mai mic nivel pentru volumul alarmei
Sunet alarmă	ISO, ISO2	ISO	Configurează tiparul tonului de alarmă pentru a diferenția între tonul bătăii inimii, tonul pulsului și tonul de apăsare a tastaturii în funcție de frecvență.
Interval superior alarmă	3 până la 15 s	3 s	Setează intervalul dintre tonurile de alarmă.
Interval mediu alarmă	3 până la 30 s	8 s	
Interval inferior alarmă	16 până la 30 s	20 sec	
Creștere automată volum	Dez., 1 pas, 2 pași	2 pași	<ul style="list-style-type: none"> 2 pași: dacă o alarmă nu este resetată în decursul perioadei de întârziere desemnate după ce survine alarma, volumul alarmei crește automat cu două niveluri. 1 pas: dacă o alarmă nu este resetată în decursul perioadei de întârziere desemnate după ce survine alarma, volumul alarmei crește automat cu un nivel. Dez.: dacă o alarmă nu este resetată în decursul perioadei de întârziere desemnate după ce survine alarma, volumul alarmei nu se modifică.
Creștere decalaj volum	10 sec, 20 sec, 30 sec	20 sec	Setează timpul de întârziere al creșterii volumului alarmei

Articol meniu	Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
Configurare blocare			
Vizibilă	Oprit, Lethal, Lethal/Rid., Lethal/Rid./Mediu, Lethal/Rid./Mediu/Scăz.	Dez.	Setează regulile de blocare a alarmelor: Dez.: puteți seta separat regulile de blocare pentru alarmele cu priorități diferite.
Blocare semnal sonor letal	ON (Activat), OFF (Dezactivat)	Dez.	Blocarea semnalului de alarmă sonoră blochează simultan semnalul vizual. Selectarea alarmelor cu prioritate mai mică simultan blochează alarmele cu prioritate mai mare.
Blocare semnal sonor ridicat	ON (Activat), OFF (Dezactivat)	Dez.	
Blocare semnal sonor mediu	ON (Activat), OFF (Dezactivat)	Dez.	
Blocare semnal sonor scăzut	ON (Activat), OFF (Dezactivat)	Dez.	
Întrerupere/resetare configurare			
Pauză	Pauză alarmă, Pauză sunet	Pauză alarmă	Setează funcția de pauză. <ul style="list-style-type: none">Pauză alarmă: pune în pauză alarmele.Pauză sunet: pune în pauză tonurile de alarmă.
Dur. pauză	1 min, 2 min, 3 min, Permanent	2 min.	Setează intervalul pentru pauza alarmelor.
Prioritate pauză	Toate, Mediu și scăzut, Dezactivare	Toate	Setează alarmele cu tipul de prioritate care poate fi pus în pauză. <ul style="list-style-type: none">Toate: selectarea Pauză alarmă din lista de alarme determină punerea în pauză a tuturor alarmelor.Mediu și scăzut: selectarea Pauză alarmă din lista de alarme determină punerea în pauză a alarmelor cu priorități medii și scăzute. Alarmele de înaltă prioritate nu vor fi întrerupte.Dezactivare: Pauză alarmă în lista de alarme este dezactivată.
Lumină alarmă	Pornit la inițializare, Oprit la inițializare	Pornit la inițializare	<ul style="list-style-type: none">Pornit la inițializare: atunci când sistemul de alarmă este resetat, tonurile de alarmă ale alarmelor curente sunt dezactivate, însă lampa alarmei se aprinde în continuare intermitent.Oprit la inițializare: atunci când sistemul de alarmă este resetat, atât tonul de alarmă, cât și lampa alarmelor curente sunt dezactivate.
Memento reset. alarmă	Ac., Repet. alar., Dez.	Ac.	Selectează regula tonului de memento atunci când volumul alarmei este setat la zero sau alarma este resetată sau dezactivată. <ul style="list-style-type: none">Ac.: echipamentul emite tonuri de memento la un interval desemnat.Repet. alar.: dacă starea alarmei persistă, alarmele marcate cu „√” vor fi generate din nou după intervalul tonului de memento desemnat.Dez.: echipamentul nu emite tonuri de memento la un interval desemnat. Sunetul alarmelor marcate cu „√” va fi dezactivat.
Memento alarmă dezact.	Ac., Dez.	Ac.	Setează dacă echipamentul solicită dezactivarea alarmei.
Interval memento	1 min, 2 min, 3 min, 5 min, 10 min	5 min	Setează intervalul pentru tonurile de memento.
Configurare			
ECG - Deriv. inact.	Rid., Mediu, Scăz.	Scăz.	Setează prioritatea alarmei „ ECG - Deriv. inact. ”.
SpO2 - Senzor inactiv	Rid., Mediu, Scăz.	Scăz.	Setează prioritatea alarmei „ SpO2 - Senzor inactiv ”.
IBP - senzor absent	Rid., Mediu, Scăz.	Mediu	Setează prioritatea alarmei „ IBP - senzor absent ”.

Articol meniu	Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
CMS/eGW Disconnected	Rid., Mediu, Scăz.	Scăz.	Setează prioritatea alarmei „ CMS/eGW Disconnected ”.
Decalaj alarmă	1 până la 15 sec, Dez.	12 sec	<ul style="list-style-type: none"> 1 până la 15 s: pentru parametrii mășurați în mod continuu, echipamentul nu prezintă alarma dacă starea de alarmă este rezolvată în intervalul de întârziere. Oprit: este prezentată întotdeauna o alarmă. Setarea Decalaj alarmă nu se aplică alarmelor pentru apnee și alarmele ST.
Decalaj alarmă ST	30 s, 45 s, 1 min, 1,5 min, 2 min, 3 min	30 secunde	Echipamentul nu prezintă alarma ST dacă starea de alarmă este rezolvată în intervalul de întârziere.
Al. desat. SPO2 dez.	Activare, Dezactivare	Dezactivare	<p>Setează dacă alarma Desaturație SpO₂ poate fi dezactivată.</p> <ul style="list-style-type: none"> Dezactivare: alarma Desat. SpO₂ nu poate fi dezactivată. Activare: alarma Desat. SpO₂ poate fi dezactivată.
Al. pentru apnee dez.	Activare, Dezactivare	Dezactivare	<p>Setează dacă alarma de apnee poate fi dezactivată.</p> <ul style="list-style-type: none"> Dezactivare: alarma de apnee nu poate fi dezactivată. Activare: alarma de apnee poate fi dezactivată.
Timp ecranare aritm.	0 până la 5 min	2 min.	<p>Lumina de alarmă și tonul de alarmă vor fi dezactivate pentru o anumită perioadă de timp când sunt detectate anumite alarme de aritmie.</p> <p>0: dezactivează această funcție.</p>
Fără baterie	Indicator de stare pornit, Indicator de stare oprit	Indicator de stare pornit	Stabilește modul în care se comportă indicatorul de stare dacă nu este instalată nicio baterie.
Alarmă CMS/eGW deconectat	Ac., Dez.	Dez.	<p>Setați dacă se emite o alarmă când echipamentul este deconectat de la CMS sau Gateway.</p> <p>Oprit: alarma „Offline” nu este prezentată atunci când echipamentul este deconectat de la CMS sau de la eGateway.</p>

NOTĂ

- Funcția creștere volum alarmă nu se aplică în cazul alarmelor blocate.

24.7.4 Meniul Configurare parametri

24.7.4.1 Fila Configurare generală

Articol meniu	Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
Configurare culoare parametru			
ECG	Verde, Galben, Cyan, Alb, Roșu, Albastru, Mov, Portocaliu	Verde	Setează culorile pentru formele de undă și valorile numerice ale parametrilor.
Resp.		Galben	
SpO2		Cyan	
NIBP		Alb	
T1		Alb	
T2		Roșu	
IBP1 (Etichetă)		Roșu	
IBP2 (Etichetă)		Albastru	
CO2		Galben	

Articol meniu	Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
Configurare unitate			
Unitate ST	mV, mm	mV	Setează unitățile de măsură pentru fiecare parametru.
Unitate CVP	mmHg, kPa, cmH2O	cmH2O	
Unitate CO2	mmHg, kPa,%	mmHg	
Unitate temp.	°C, °F	°C	
Unitate presiune	mmHg, kPa	mmHg	
Configurare pornire/oprire parametri			
SpO2/Resp./NIBP/CO2/T1T2/IBP1(Etichetă)//IBP2(Etichetă)	Ac., Dez.	Ac.	Stabilește dacă se activează monitorizarea unui parametru.

24.7.4.2 Meniu configurare ECG

Articol meniu		Opțiuni/interval		Prestabilit	Descriere
Configurare alarmă					
HR/PR	Comutator alarmă	Ac., Dez.		Ac.	Setează dacă se activează alarmele HR și PR.
	Prioritățile alarmelor	Rid., Mediu		Mediu	Setați prioritatea alarmei pentru HR și PR.
	leșire alarmă	Ac., Dez.		Dez.	Setează dacă parametrul este tipărit automat atunci când sunt declanșate alarme HR și PR.
HR/PR ridicat (bpm)		Adult	HR/PR≤40bpm: (limita inferioară + 2 bpm) - 40 bpm HR/PR > 40 bpm: (limita inferioară + 5 bpm) - 295 bpm	120	Setați limitele de alarmă pentru HR și PR. HR/PR≤40 bpm: pasul este 1 de bpm. HRPR>40 bpm: pasul este de 5 bpm.
		Copil		160	
		Nou-n.		200	
HR/PR scăzut (bpm)		Adult	HR/PR≤40bpm: 16 bpm - (limita superioară - 2 bpm) HR/PR > 40 bpm: 40 bpm - (limita superioară - 5 bpm)	50	
		Copil		75	
		Nou-n.		100	
Configurare câștig și derivație ECG					
ECG1		3 der.: I, II, III		II	Opțiunile disponibile sunt definite prin setarea curentă a Conf. deriv..
		5 der.: I, II, III, aVL, aVR, aVF, V			
		12 der.: I, II, III, aVL, aVR, aVF, V1			
ECG1 Gain		x0,125, x0,25, x0,5, x1, x2, x4, Auto		x1	Setează dimensiunea formei de undă ECG.
Configurare					
Sursă alarmă		Ambele, PR, HR, Auto		Auto	Stabilește sursa tonului QRS.
Viteză		6,25 mm/sec, 12,5 mm/sec, 25 mm/sec, 50 mm/sec		25 mm/s	Setează viteza formei de undă ECG.
Filtrare		ST, Diagn., Monitor, Terapie		Monitor	Setează modul de filtrare a formelor de undă ECG.
Conf. deriv.		Auto, 3 der., 5 der., 12 der.		Auto	Setează tipul derivației ECG. Această setare afectează secvența de forme de undă implicită a derivației ECG.

Articol meniu	Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
Aspect formă undă	Standard, Cabrera	Standard	Setează configurația formei de undă ECG.
Der. inteligentă	Ac., Dez.	Ac.	Setează dacă echipamentul trece în mod automat la derivația disponibilă atunci când derivația primei forme de undă ECG este desprinsă.
Volum QRS	0 până la 10	2	Această setare este aceeași cu setarea Volum QRS din meniul Configurare SpO2 .
Formulă QTc	Hodges, Bazett, Fridericia, Framingham	Hodges	<p>Configurează formula QTc utilizată pentru a corecta intervalul QT pentru ritmul cardiac.</p> <ul style="list-style-type: none"> Hodges: $QTc = QT + 1.75 \times (\text{Ritm cardiac} - 60)$ Bazett: $QTc = QT \times \left(\frac{\text{Ritm cardiac}}{60} \right)^{\frac{1}{2}}$ Fridericia: $QTc = QT \times \left(\frac{\text{Ritm cardiac}}{60} \right)^{\frac{1}{3}}$ Framingham: $QTc = QT + 154 \times \left(1 - \frac{60}{\text{Ritm cardiac}} \right)$
Standard ECG	AHA, IEC	AHA	Setează standardul ECG în funcție de conductoarele utilizate.
Frecvență depresiune	50 Hz, 60 Hz	50 Hz	Filtrul de depresiuni elimină interferența cu frecvența de rețea. Configurează frecvența filtrului oprește-bandă de bandă îngustă în conformitate cu frecvența rețelei de electricitate din țara dvs.

24.7.4.3 Fila Configurare aritmie

Configurare alarmă			
Articol meniu	Comutator alarmă	Prioritățile alarmelor	Leșire alarmă
Asistolă	Ac.	Rid., nu este configurabil	Dez.
V-Fib/V-Tah.	Ac.	Rid., nu este configurabil	Dez.
V-Tah.	Ac.	Rid., nu este configurabil	Dez.
Brad. vent.	Ac.	Rid., nu este configurabil	Dez.
Tah. extremă	Ac.	Rid., nu este configurabil	Dez.
Brad. extr.	Ac.	Rid., nu este configurabil	Dez.
R pe T	Dez.	Mediu	Dez.
Con. ven. prem.	Dez.	Scăz.	Dez.
Cuplet	Dez.	Mesaj către operator	Dez.
PVC multiform	Dez.	Mediu	Dez.
PVC	Dez.	Mesaj către operator	Dez.
Bigeminism	Dez.	Mediu	Dez.
Trigeminism	Dez.	Mediu	Dez.
Tahicardie	Dez.	Mediu	Dez.
Bradycardie	Dez.	Mediu	Dez.

Pacemaker fără capt.	Dez.	Mesaj către operator	Dez.
Pacemak. nu stim.	Dez.	Mesaj către operator	Dez.
Bătăi ratate	Dez.	Mesaj către operator	Dez.
V-tah. nesus	Dez.	Mediu	Dez.
Ritm vent.	Dez.	Mediu	Dez.
Pauză	Dez.	Scăz.	Dez.
Ritm nereg.	Dez.	Mesaj către operator	Dez.
A-Fib	Dez.	Mesaj către operator	Dez.
PVC/min.	Dez.	Mediu	Dez.
Pauses/min	Dez.	Mediu	Dez.
SVT	Dez.	Mediu	Dez.
SVCs/min	Dez.	Mediu	Dez.
Configurare prag			
Articol meniu	Opțiuni/interval		Prestabilit
Decalaj asistolă	Adult	3 sec. până la 10 sec.	5 secunde
	Copil		5 secunde
	Nou-n.		3 s
Tah. extremă	Adult	65 bpm până la 300 bpm	160 bpm
	Copil		180 bpm
	Nou-n.		220 bpm
Tahicardie	Adult	60 bpm până la 295 bpm	120 bpm
	Copil		160 bpm
	Nou-n.		200 bpm
Bradycardie	Adult	16 bpm până la 120 bpm	50 bpm
	Copil		75 bpm
	Nou-n.		100 bpm
Brad. extr.	Adult	15 bpm până la 115 bpm	35 bpm
	Copil		50 bpm
	Nou-n.		80 bpm
Fereastră PVCs multif.	3 bătăi până la 31 de bătăi		15 bătăi
PVC/min.	Adult	1 până la 100	10
	Copil		10
	Nou-n.		5
Pauses/min	1 până la 15		8
Pag pauză	Adult	1,5 sec., 2,0 sec., 2,5 sec., 3,0 sec.	2,0 sec.
	Copil		2,0 sec.
	Nou-n.		1.5 s
Oră term. ritm. nereg./AF	0, 1 min, 2 min, 3 min, 4 min, 5 min, 10 min, 15 min, 30 min		2 min.
SVT HR	Adult	100 bpm - 300 bpm	180 bpm
	Copil		200 bpm
	Nou-n.		210 bpm
SVT SVC	3 bătăi până la 99 de bătăi		5 bătăi
SVCs/min	1 bătaie până la 100 bpm		10 bpm

Frv. V-Tah	Adult	100 bpm până la 200 bpm	130 bpm
	Copil		130 bpm
	Nou-n.		150 bpm
Frv. brad. V	Adult	15 bpm până la 60 bpm	40 bpm
	Copil		40 bpm
	Nou-n.		60 bpm
Circuite PVC V-tah.	Adult	3 bătăi până la 99 de bătăi	6 bătăi
	Copil		6 bătăi
	Nou-n.		5 bătăi
PVC brad. V	Adult	3 bătăi până la 99 de bătăi	5 bătăi
	Copil		5 bătăi
	Nou-n.		3 bătăi

24.7.4.4 Fila Configurare ST

Articol meniu		Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
Configurare alarmă				
ST-XX*	Comutator alarmă	Ac., Dez.	Dez.	Setează dacă se pornește alarma ST.
	Prioritățile alarmelor	Rid., Mediu	Mediu	Setează prioritatea alarmei ST.
	Ieșire alarmă	Ac., Dez.	Dez.	Setează dacă parametrul este tipărit automat atunci când se declanșează alarma ST.
ST mare (mV)		Mod alarmă ST: Absolut (limita inferioară + 0,2 mV) - 2,0 mV Mod alarmă ST: Relativ 0 mV până la 2,0 mV	0.2	Setează limitele de alarmă ST. Treapta este de 0,05 mV.
ST scăzut (mV)		Mod alarmă ST: Absolut -2,0 mV până la (limita superioară - 0,2 mV) Mod alarmă ST: Relativ -2,0 mV până la 0 mV	-0.2	
*: ST-XX reprezintă ST-I, ST-II, ST-III, ST-aVR, ST-aVL, ST-aVF, ST-V1, ST-V2, ST-V3, ST-V4, ST-V5, ST-V6, ST-Va, ST-Vb.				
Configurare				
Analiză ST		Ac., Dez.	Dez.	Setează dacă se activează măsurarea ST.
Mod alarmă ST		Absolut, Relativ	Absolut	Setați modul alarmă ST.
Reglare auto.		Ac., Dez.	Ac.	Setează dacă se ajustează automat locația punctului ST.
Punct ST		J+40 ms, J+60 ms, J+80, ms, J+60/80 ms	J+60 msec	Setează distanța fixă de la punctul ST la punctul J.

24.7.4.5 Fila Configurare QT

Articol meniu		Opțiuni/interval		Prestabilit	Descriere
Configurare alarmă					
QTc	Comutator alarmă	Ac., Dez.		Dez.	Setează dacă se pornește alarma QTc.
	Prioritățile alarmelor	Rid., Mediu		Mediu	Setează prioritatea alarmei QTc.
	leșire alarmă	Ac., Dez.		Dez.	Setează dacă parametrul este tipărit automat atunci când se declanșează alarma QTc.
ΔQTc	Comutator alarmă	Ac., Dez.		Dez.	Setează dacă se pornește alarma ΔQTc.
	Prioritățile alarmelor	Rid., Mediu		Mediu	Setează prioritatea alarmei ΔQTc.
	leșire alarmă	Ac., Dez.		Dez.	Setează dacă parametrul este tipărit automat atunci când se declanșează alarma ΔQTc.
QTc mare (ms)		Adult	200 până la 800	500	Setează linia de bază QTc.
		Copil		480	
		Nou-n.		460	
ΔQTc mare (ms)		30 până la 200		60	Setați linia de bază pentru ΔQTc.
Configurare					
Analiză QT		Ac., Dez.		Dez.	Setează dacă se activează măsurarea QT.

24.7.4.6 Fila Configurare resp.

Articol meniu		Opțiuni/interval		Prestabilit	Descriere
Configurare alarmă					
RR	Comutator alarmă	Ac., Dez.		Ac.	Setează dacă doriți să porniți alarma RR.
	Prioritățile alarmelor	Rid., Mediu, Scăz.		Mediu	Setează prioritatea alarmei RR.
	Înșire alarmă	Ac., Dez.		Dez.	Setează dacă parametrul este tipărit automat atunci când se declanșează alarma RR.
Apnee	Comutator alarmă	Ac., Dez.		Ac.	Setează dacă se pornește alarma apnee.
	Prioritățile alarmelor	Neconfigurabil		Rid.	Setează prioritatea alarmei de apnee.
	Înșire alarmă	Ac., Dez.		Dez.	Setează dacă parametrul este tipărit automat atunci când se declanșează alarma de apnee.

Articol meniu	Opțiuni/interval		Prestabilit	Descriere
RR mare (rpm)	Adult	RR≤20: (limita inferioară + 2) - 20	30	Setează limitele alarmei RR. RR≤20: pasul este 1. RR>20: pasul este 5.
	Copil	RR>20: (limita inferioară + 5) - 100	30	
	Nou-n.	RR≤20: (limita inferioară + 2) - 20 RR>20: (limita inferioară + 5) - 150	100	
RR mic (rpm)	Adult	RR≤20:	8	
	Copil	0 - (limita superioară - 2) RR>20:	8	
	Nou-n.	20 - (limita superioară - 5)	30	
Configurare				
Decalaj apnee	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s		20 sec	Setează dacă echipamentul nu prezintă alarma dacă starea alarmei este rezolvată în timpul decalajului.
Derivație Resp	Adult	I, II, Auto	Auto	Setează dacă se utilizează o derivație sau toate derivațiile pentru monitorizarea respirației.
	Copil		Auto	
	Nou-n.		II	
Gain	x0,25, x0,5, x1, x2, x4, x5, Automat		x2	Setează dimensiunea formei de undă pentru respirație.
Viteză	3 mm/sec, 6,25 mm/sec, 12,5 mm/sec, 25 mm/sec, 50 mm/sec		6,25 mm/sec	Setează viteza formei de undă Resp.

24.7.4.7 Fila Configurare SpO₂

Articol meniu		Opțiuni/interval		Prestabilit	Descriere
Configurare alarmă					
SpO2	Comutator alarmă	Ac., Dez.		Ac.	Setează dacă doriți să porniți alarma SpO2.
	Prioritățile alarmelor	Rid., Mediu		Mediu	Setează prioritatea alarmei SpO2.
	Ieșire alarmă	Ac., Dez.		Dez.	Setează dacă parametrul este tipărit automat la declanșarea alarmei SpO2.
SpO2 - Desat.		Neconfigurabil		Rid.	Setează prioritatea alarmei SpO2 Desat.
SpO2High (%)		Adult	(limita inferioară + 2) - 100	100	Setează limitele alarmei SpO2. Pasul este de 1%.
		Copil		100	
		Nou-n.		95	
SpO2Low (%)		Adult	Mindray/Masimo SpO2: (Desaturație+1) - (limita superioară - 2)	90	
		Copil		90	
		Nou-n.	Nellcor SpO2: (Desaturație+1) sau 20 (valoarea care este mai mare) - (limita superioară - 2)	85	

Articol meniu	Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
SpO2 - Desat. (%)	0 - (limita inferioară - 1)	80	Setează limitele de alarmă Desat. SpO ₂ . Pasul este de 1%.
Configurare			
Viteză	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s	25 mm/sec	Setează viteza formei de undă SpO ₂ .
Afișare PR	Ac., Dez.	Ac.	Setează dacă se afișează sau nu valoarea PR în zona numerică SpO ₂ .
Sensibilitate (pentru Mindray SpO ₂ și Masimo SpO ₂)	Mindray SpO ₂ : Rid., Mediu, Scăz.	Mediu	Setează viteza de răspuns la modificările valorilor SpO ₂ .
	Masimo SpO ₂ : Rid., Normal, APOD	Normal	
Simul. NIBP	Ac., Dez.	Dez.	La monitorizarea simultană a SpO ₂ și NIBP pe același membru, setează dacă se blochează starea alarmei SpO ₂ până la încheierea măsurătorii NIBP.
Sat. - Secunde (pentru Nellcor SpO ₂)	0s, 10s, 25s, 50s, 100s	0s	Setează funcția Sat. SpO ₂ - Secunde.
Medie (pentru Masimo SpO ₂)	2-4s, 4-6s, 8s, 10s, 12s, 14s, 16s	8s	Setează durata de calculare a mediei pentru măsurătoarea SpO ₂ .
SAT rapid (pentru Masimo SpO ₂)	Ac., Dez.	Dez.	Stabilește dacă se activează funcția FastSAT.
Afișare SIQ (pentru Masimo SpO ₂)	Ac., Dez.	Dez.	Setează dacă se activează afișajul SIQ.
Afișare PI	Ac., Dez.	Ac.	Setează dacă se activează afișajul PI.
Ton SpO2	Modul 1, Modul 2	Modul 1	Setează modul Ton SpO ₂ .

24.7.4.8 Fila Configurare NIBP

Articol meniu		Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
Configurare alarmă				
NIBP-S	Comutator alarmă	Ac., Dez.	Ac.	Setează dacă se pornește alarma NIBP-S.
	Prioritățile alarmelor	Rid., Mediu	Mediu	Setează prioritatea alarmei NIBP-S.
	Înșire alarmă	Ac., Dez.	Dez.	Setează dacă parametrul este tipărit automat atunci când se declanșează alarma NIBP-S.
NIBP-M	Comutator alarmă	Ac., Dez.	Ac.	Setează dacă se pornește alarma NIBP-M.
	Prioritățile alarmelor	Rid., Mediu	Mediu	Setează prioritatea alarmei NIBP-M.
	Înșire alarmă	Ac., Dez.	Dez.	Setează dacă parametrul este tipărit automat atunci când se declanșează alarma NIBP-M.
NIBP-D	Comutator alarmă	Ac., Dez.	Ac.	Setează dacă se pornește alarma NIBP-D.
	Prioritățile alarmelor	Rid., Mediu	Mediu	Setează prioritatea alarmei NIBP-D.
	Înșire alarmă	Ac., Dez.	Dez.	Setează dacă parametrul este tipărit automat atunci când se declanșează alarma NIBP-D.

Articol meniu		Opțiuni/interval		Prestabilit	Descriere
NIBP-S extrem	Comutator alarmă	Ac., Dez.		Ac.	Setează dacă se pornește alarma NIBP-S extrem.
	Prioritățile alarmelor	Rid., Mediu		Rid.	Setează prioritatea alarmei NIBP-S extrem.
	Înșire alarmă	Ac., Dez.		Dez.	Setează dacă parametrul este tipărit automat atunci când se declanșează alarma NIBP-S extrem.
NIBP-M extrem	Comutator alarmă	Ac., Dez.		Ac.	Setează dacă se pornește alarma NIBP-M extrem.
	Prioritățile alarmelor	Rid., Mediu		Rid.	Setează prioritatea alarmei NIBP-M extrem.
	Înșire alarmă	Ac., Dez.		Dez.	Setează dacă parametrul este tipărit automat atunci când se declanșează alarma NIBP-M extrem.
NIBP-D extrem	Comutator alarmă	Ac., Dez.		Ac.	Setează dacă se pornește alarma NIBP-D extrem.
	Prioritățile alarmelor	Rid., Mediu		Rid.	Setează prioritatea alarmei NIBP-D extrem.
	Înșire alarmă	Ac., Dez.		Dez.	Setează dacă parametrul este tipărit automat atunci când se declanșează alarma NIBP-D extrem.
NIBP-S mare (mmHg)		Adult	(Scăzut+5) până la 290	160	Setează limitele alarmei NIBP-S. NIBP ≤ 50: pasul este de 1 mmHg. NIBP > 50: pasul este de 5 mmHg.
		Copil	(Scăzut+5) până la 240	120	
		Nou-n.	(Scăzut+5) până la 140	90	
NIBP-S scăzut (mmHg)		Adult	25 până la (Ridicat-5)	90	
		Copil		70	
		Nou-n.		40	
NIBP-M mare (mmHg)		Adult	(Scăzut+5) până la 260	110	Setează limitele alarmei NIBP-M. NIBP ≤ 50: pasul este de 1 mmHg. NIBP > 50: pasul este de 5 mmHg.
		Copil	(Scăzut+5) până la 215	90	
		Nou-n.	(Scăzut+5) până la 125	70	
NIBP-M scăzut (mmHg)		Adult	15 până la (Ridicat-5)	60	
		Copil		50	
		Nou-n.		25	
NIBP-D mare (mmHg)		Adult	(Scăzut+5) până la 250	90	Setează limitele alarmei NIBP-D. NIBP ≤ 50: pasul este de 1 mmHg. NIBP > 50: pasul este de 5 mmHg.
		Copil	(Scăzut+5) până la 200	70	
		Nou-n.	(Scăzut+5) până la 115	60	
NIBP-D scăzut (mmHg)		Adult	10 până la (Ridicat-5)	50	
		Copil		40	
		Nou-n.		20	

Articol meniu	Opțiuni/interval		Prestabilit	Descriere
NIBP-S mare extrem (mmHg)	Adult	limită superioară până la 290	175	Setează limitele alarmei NIBP-S extrem. NIBP ≤ 50: pasul este de 1 mmHg. NIBP > 50: pasul este de 5 mmHg.
	Copil	limită superioară până la 240	130	
	Nou-n.	limită superioară până la 140	95	
NIBP-S mic extrem (mmHg)	Adult	25 până la limita inferioară	75	
	Copil		60	
	Nou-n.		35	
NIBP-M mare extrem (mmHg)	Adult	limită superioară până la 260	125	Setează limitele alarmei NIBP-M extrem. NIBP ≤ 50: pasul este de 1 mmHg. NIBP > 50: pasul este de 5 mmHg.
	Copil	limită superioară până la 215	100	
	Nou-n.	limită superioară până la 125	75	
NIBP-M mic extrem (mmHg)	Adult	15 până la limita inferioară	45	
	Copil		40	
	Nou-n.		20	
NIBP-D mare extrem (mmHg)	Adult	limită superioară până la 250	105	Setează limitele alarmei NIBP-D extrem. NIBP ≤ 50: pasul este de 1 mmHg. NIBP > 50: pasul este de 5 mmHg.
	Copil	limită superioară până la 200	80	
	Nou-n.	limită superioară până la 115	65	
NIBP-D mic extrem (mmHg)	Adult	10 până la limita inferioară	35	
	Copil		30	
	Nou-n.		15	
Configurare				
Presiune inițială (mmHg)	Adult	80 până la 280	160	Setează presiunea inițială de umflare a manșetei.
	Copil	80 până la 210	140	
	Nou-n.	60 până la 140	90	
Presiune venipunctură (mmHg)	Auto, 20 până la 120		Auto	Setează presiunea pentru puncție venoasă.
Interval	Manual, Secvență, 1 min, 2 min, 2,5 min, 3 min, 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min, 1 h, 1.5 h, 2 h, 3 h, 4 h, 8 h		15 min	Setează intervalul dintre măsurătorile NIBP.
Mod Start	Interval, Ceas		Ceas	Setează modul de pornire care definește modul automat NIBP.
Ton fin. NIBP	Ac., Dez.		Dez.	Setează dacă echipamentul emite un ton-memento la finalizarea măsurătorii NIBP.
Format afișaj	Sys/Dia(Medie), (Medie)Sys/Dia, Med		Sys/ Dia(Medie)	Setează formatul de afișare pentru NIBP

Articol meniu	Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
Afișare limite alarmă	Ac., Dez.	Dez.	Setează dacă se afișează sau nu limitele de alarmă pentru valoarea NIBP diastolică și valoarea NIBP medie.
Afișare PR	Ac., Dez.	Dez.	Setează dacă se afișează sau nu valoarea PR în zona numerică NIBP.
NIBP - Expirare timp	5 min, 10 min, 15 min, 30 min, 45 min, 1 oră	15 min	Setează timpul de expirare pentru măsurătorile NIBP.

24.7.4.9 Fila Configurare temp.

Articol meniu		Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
T1/T2	Comutator alarmă	Ac., Dez.	Ac.	Setează dacă se pornește alarma T1/ T2.
	Prioritățile alarmelor	Rid., Mediu, Scăz.	Mediu	Setează prioritatea alarmei T1/T2.
	leșire alarmă	Ac., Dez.	Dez.	Setează dacă parametrul este tipărit automat la declanșarea alarmei T1/ T2.
ΔT	Comutator alarmă	Ac., Dez.	Ac.	Setează dacă se pornește alarma ΔT.
	Prioritățile alarmelor	Rid., Mediu. Scăz.	Mediu	Setează prioritatea alarmei ΔT.
	leșire alarmă	Ac., Dez.	Dez.	Setează dacă parametrul este tipărit automat atunci când se declanșează alarma ΔT.
T1/T2 Ridicat (°C)		(Scăzut+1) până la 50	38.0	Setează limitele de alarmă T1/T2.
T1/T2 Scăzut (°C)		0 până la (Ridicat-1)	35.0	Pasul este de 0,1 °C.
ΔT mare		0,1 până la 50,0	2.0	Setează limitele alarmei ΔT ridicat. Pasul este de 0,1 °C.
Configurare				
ΔT		Ac., Dez.	Dez.	Setează afișarea diferenței de temperatură dintre două locuri de măsurare.

24.7.4.10 Fila Configurare IBP

Articol meniu		Opțiuni/interval		Prestabilit	Descriere
Configurare alarmă (pentru toate etichetele IBP)					
IBP-S	Comutator alarmă	Ac., Dez.		Ac.	Setați dacă doriți să porniți alarma IBP-S.
	Prioritățile alarmelor	Rid., Mediu		Mediu	Setează prioritatea alarmei IBP-S.
	Înșire alarmă	Ac., Dez.		Dez.	Setează dacă parametrul este tipărit automat atunci când se declanșează alarma IBP-S.

Articol meniu		Opțiuni/interval		Prestabilit	Descriere
IBP-M	Comutator alarmă	Ac., Dez.		Ac.	Setează dacă se pornește alarma IBP-M.
	Prioritățile alarmelor	Rid., Mediu		Mediu	Setează prioritatea alarmei IBP-M.
	leșire alarmă	Ac., Dez.		Dez.	Setează dacă parametrul este tipărit automat atunci când se declanșează alarma IBP-M.
IBP-D	Comutator alarmă	Ac., Dez.		Ac.	Setează dacă se pornește alarma IBP-D.
	Prioritățile alarmelor	Rid., Mediu		Mediu	Setează prioritatea alarmei IBP-D.
	leșire alarmă	Ac., Dez.		Dez.	Setează dacă parametrul este tipărit automat atunci când se declanșează alarma IBP-D.
Configurare limite de alarmă (pentru Art./Ao/UAP/BAP/FAP/LV/P1 până la P4)					
IBP-S mare (mmHg)		Adult	IBP≤ 50:	160	Setează limitele alarmei IBP-S. IBP ≤ 50: pasul este 1 mmHg. IBP > 50: pasul este 5 mmHg.
		Copil	(limita inferioară + 2) - 50 IBP>50:	120	
		Nou-n.	(limita inferioară + 5) - 360	90	
IBP-S Redusă (mmHg)		Adult	IBP≤50:	90	
		Copil	-50 - (limita superioară - 2) IBP>50:	70	
		Nou-n.	50 - (limita superioară - 5)	55	
IBP-M mare (mmHg)		Adult	IBP≤ 50:	110	Setează limitele alarmei IBP-M. IBP ≤ 50: pasul este 1 mmHg. IBP > 50: pasul este 5 mmHg.
		Copil	(limita inferioară + 2) - 50 IBP>50:	90	
		Nou-n.	(limita inferioară + 5) - 360	70	
IBP-M mic (mmHg)		Adult	IBP≤50:	70	
		Copil	-50 - (limita superioară - 2) IBP>50:	50	
		Nou-n.	50 - (limita superioară - 5)	35	
IBP-D mare (mmHg)		Adult	IBP≤ 50:	90	Setează limitele alarmei IBP-D. IBP ≤ 50: pasul este 1 mmHg. IBP > 50: pasul este 5 mmHg.
		Copil	(limita inferioară + 2) - 50 IBP>50:	70	
		Nou-n.	(limita inferioară + 5) - 360	60	
IBP-D mic (mmHg)		Adult	IBP≤50:	50	
		Copil	-50 - (limita superioară - 2) IBP>50:	40	
		Nou-n.	50 - (limita superioară - 5)	20	
Configurare limite de alarmă (pentru CVP/LAP/RAP/UV/P1 până la P4)					
IBP-M mare (mmHg)		Adult	IBP≤ 50:	10	Setează limitele alarmei IBP-M. IBP ≤ 50: pasul este 1 mmHg. IBP > 50: pasul este 5 mmHg.
		Copil	(limita inferioară + 2) - 50 IBP>50:	4	
		Nou-n.	(limita inferioară + 5) - 360	4	
IBP-M mic (mmHg)		Adult	IBP≤50:	0	
		Copil	-50 - (limita superioară - 2) IBP>50:	0	
		Nou-n.	50 - (limita superioară - 5)	0	

Articol meniu		Opțiuni/interval		Prestabilit	Descriere
Configurare limite PA					
PA-S mare (mmHg)	Adult	IBP≤ 50:	35	Setează limitele alarmei PA-S. IBP ≤ 50: pasul este 1 mmHg. IBP > 50: pasul este 5 mmHg.	
	Copil	(limita inferioară + 2) - 50 IBP>50:	60		
	Nou-n.	(limita inferioară + 5) - 360	60		
PA-S mic (mmHg)	Adult	IBP≤50:	10		
	Copil	-50 - (limita superioară - 2) IBP>50:	24		
	Nou-n.	50 - (limita superioară - 5)	24		
PA-M mare (mmHg)	Adult	IBP≤ 50:	20	Setează limitele alarmei PA-M. IBP ≤ 50: pasul este 1 mmHg. IBP > 50: pasul este 5 mmHg.	
	Copil	(limita inferioară + 2) - 50 IBP>50:	26		
	Nou-n.	(limita inferioară + 5) - 360	26		
PA-M mic (mmHg)	Adult	IBP≤50:	0		
	Copil	-50 - (limita superioară - 2) IBP>50:	12		
	Nou-n.	50 - (limita superioară - 5)	12		
PA-D mare (mmHg)	Adult	IBP≤ 50:	16	Setează limitele alarmei PA-D. IBP ≤ 50: pasul este 1 mmHg. IBP > 50: pasul este 5 mmHg.	
	Copil	(limita inferioară + 2) - 50 IBP>50:	4		
	Nou-n.	(limita inferioară + 5) - 360	4		
PA-D mic (mmHg)	Adult	IBP≤50:	0		
	Copil	-50 - (limita superioară - 2) IBP>50:	-4		
	Nou-n.	50 - (limita superioară - 5)	-4		
Configurarea limitelor de alarmă Art. extremă					
Art-S	Comutator alarmă	Ac., Dez.	Dez.	Setează dacă se pornește alarma Art-S.	
	Prioritățile alarmelor	Neconfigurabil	Rid.	Setează prioritatea alarmei Art-S.	
	leșire alarmă	Ac., Dez.	Dez.	Setează dacă parametrul este tipărit automat atunci când se declanșează alarma Art-S.	
Art-M	Comutator alarmă	Ac., Dez.	Ac.	Setează dacă se pornește alarma Art-M.	
	Prioritățile alarmelor	Neconfigurabil	Rid.	Setează prioritatea alarmei Art-M.	
	leșire alarmă	Ac., Dez.	Dez.	Setează dacă parametrul este tipărit automat atunci când se declanșează alarma Art-M.	
Art-D	Comutator alarmă	Ac., Dez.	Ac.	Setează dacă se pornește alarma Art-D.	
	Prioritățile alarmelor	Neconfigurabil	Rid.	Setează prioritatea alarmei Art-D.	
	leșire alarmă	Ac., Dez.	Dez.	Setează dacă parametrul este tipărit automat atunci când se declanșează alarma Art-D.	

Articol meniu	Opțiuni/interval		Prestabilit	Descriere
Art-S mare extrem (mmHg)	Adult	Art≤ 50:	175	Setează limitele alarmei Art-S extrem. Art ≤ 50: pasul este de 1 mmHg. Art > 50: pasul este 5 mmHg.
	Copil	(limita inferioară + 2) - 50 Art>50:	130	
	Nou-n.	(limita inferioară + 5) - 360	95	
Art-S extrem mic (mmHg)	Adult	Art≤50:	75	
	Copil	-50 - (limita superioară - 2) Art>50:	60	
	Nou-n.	50 - (limita superioară - 5)	50	
Art-M extrem mare (mmHg)	Adult	Art≤ 50:	125	Setează limitele alarmei Art-M extrem. Art ≤ 50: pasul este de 1 mmHg. Art > 50: pasul este 5 mmHg.
	Copil	(limita inferioară + 2) - 50 Art>50:	100	
	Nou-n.	(limita inferioară + 5) - 360	75	
Art-M extrem mic (mmHg)	Adult	Art≤50:	55	
	Copil	-50 - (limita superioară - 2) Art>50:	40	
	Nou-n.	50 - (limita superioară - 5)	30	
Art-D extrem mare (mmHg)	Adult	Art≤ 50:	105	Setează limitele alarmei Art-D extrem. Art ≤ 50: pasul este de 1 mmHg. Art > 50: pasul este 5 mmHg.
	Copil	(limita inferioară + 2) - 50 Art>50:	80	
	Nou-n.	(limita inferioară + 5) - 360	65	
Art-D extrem mic (mmHg)	Adult	Art≤50:	35	
	Copil	-50 - (limita superioară - 2) Art>50:	30	
	Nou-n.	50 - (limita superioară - 5)	15	
Configurare				
Scalare	Art/Ao/UAP/BAP/FAP/LV/P1 până la P4 (mmHg) Auto, Manual, -10 până la 300		10 până la 160	Setează scala pentru fiecare formă de undă IBP.
	ICP/LAP/RAP/UDP/P1 până la P4 (mmHg): Auto, Manual, -10 până la 300		0 până la 20	
	CVP (cmH2O): Auto, Manual, -15 până la 400		0 până la 30	
	PA (mmHg): Auto, Manual, -10 până la 300		0 până la 30	
Filtru IBP	8 Hz, 12,5 Hz, 20 Hz, 40 Hz		12,5 Hz	Setează frecvența filtrului IBP.
Sensibilitate	Rid., Mediu, Scăz.		Mediu	Setează viteza de răspuns la modificările valorilor IBP.
Viteză	12,5 mm/sec, 25 mm/sec		25 mm/sec	Setează viteza formei de undă IBP.
Perioada refractară de interferență IBP (s)	0, 30, 60, 90, 120, 150, 180, 210, 240		60	Setează perioada de ecranare pentru orice presiune arterială (cu excepția PA). Când apar interferențe, numai valoarea medie a presiunii pentru această presiune arterială este afișată în zona numerică IBP în perioada specificată. Alarmerile fiziologice asociate acestui canal IBP și alarmerile tehnice „XX fără puls” și „XX căutare puls” sunt dezactivate. XX reprezintă o etichetă IBP.

24.7.4.11 Fila configurare CO₂

Articol meniu		Opțiuni/interval		Prestabilit	Descriere
Configurare alarmă					
EtCO2	Comutator alarmă	Ac., Dez.		Ac.	Setează dacă se pornește alarma EtCO ₂ .
	Prioritățile alarmelor	Rid., Mediu		Mediu	Setează prioritatea alarmei EtCO ₂ .
	Ieșire alarmă	Ac., Dez.		Dez.	Setează dacă parametrul este tipărit automat la declanșarea alarmei EtCO ₂ .
FiCO2	Comutator alarmă	Ac., Dez.		Ac.	Setează dacă se pornește alarma FiCO ₂ .
	Prioritățile alarmelor	Rid., Mediu		Rid.	Setează prioritatea alarmei FiCO ₂ .
	Ieșire alarmă	Ac., Dez.		Dez.	Setează dacă parametrul este tipărit automat la declanșarea alarmei FiCO ₂ .
EtCO ₂ (mmHg)		Adult	(Scăzut+2) până la 99	50	Setează limitele de alarmă CO ₂ . Pas: 1 mmHg
		Copil		50	
		Nou-n.		45	
EtCO ₂ scăzut (mmHg)		Adult	1 până la (Ridicat-2)	25	
		Copil		25	
		Nou-n.		25	
FiCO ₂ ridicat (mmHg)		Adult	1 până la 99	4	
		Copil		4	
		Nou-n.		4	
Configurare					
Viteză		3 mm/sec, 6,25 mm/sec, 12,5 mm/sec, 25 mm/sec, 50 mm/sec		6,25 mm/sec	Setează viteza formei de undă CO ₂ .
Tip formă de undă		Tragere, Umplere		Tragere	Setează tipul formei de undă CO ₂ .
Scală CO2 (mmHg)		15, 20, 25, 40, 50, 60, 80		50	Setează scala pentru forma de undă CO ₂ .
Configurare flux lateral de CO ₂ (disponibil numai atunci când este conectat cu accesorii pentru fluxul lateral de CO ₂)					
Standby automat		Dez., 15 min, 30 min, 60 min		60 min.	Setează modulul CO ₂ să intre automat în modul standby după o perioadă de timp configurată, dacă nu este detectată nicio respirație de la ultima respirație detectată.
Compensație BTPS		Ac., Dez.		Dez.	Stabilește dacă se activează compensarea umidității.
Compensație O2		0% până la 100%		21%	Setează concentrația pentru fiecare gaz.
Compensație N2O		0% până la 100%		0%	
Compensație AG		0% până la 24%		0%	
Configurare flux principal de CO ₂ (disponibil numai atunci când este conectat cu accesorii pentru fluxul principal de CO ₂)					
Gaz echilibrare		Aer cameră, N2O, He		Aer cameră	Setează gazul predominant în ventilație.

Articol meniu	Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
Reținere maximă	0 sg respir., 10 s, 20 s	0 sg respir.	Setează intervalul de timp pentru prelevarea celei mai înalte valori de EtCO_2 și celei mai joase valori ca FiCO_2 .
Compensație O2	0% până la 100%	21%	Setează concentrația pentru fiecare gaz.
Compensație AG	0% până la 24%	0%	
Presiune barometrică	430 mmHg până la 800 mmHg	760 mmHg	Setează valoarea presiunii barometrice la care este expus echipamentul.

24.7.5 Meniu configurare 12 derivații

Articol meniu	Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
Configurare			
Tahicardie (bpm)	80 până la 130	100	Setează pragul de tahicardie. Această setare este eficientă numai pentru pacienții cu vârsta de peste 180 de zile.
Bradicardie (bpm)	40 până la 60	50	Setează pragul de bradicardie. Această setare este eficientă numai pentru pacienții cu vârsta de peste 2191 de zile.
Formulă QTc	Hodges, Bazett, Fridericia, Framingham	Hodges	Configurează formula QTc utilizată pentru a corecta intervalul QT pentru ritmul cardiac. <ul style="list-style-type: none"> Hodges: $\text{QTc} = \text{QT} + 1.75 \times (\text{Ritm cardiac} - 60)$ Bazett: $\text{QTc} = \text{QT} \times \left(\frac{\text{Ritm cardiac}}{60} \right)^{\frac{1}{2}}$ Fridericia: $\text{QTc} = \text{QT} \times \left(\frac{\text{Ritm cardiac}}{60} \right)^{\frac{1}{3}}$ Framingham: $\text{QTc} = \text{QT} + 154 \times \left(1 - \frac{60}{\text{Ritm cardiac}} \right)$
Pre-achiziție	Ac., Dez.	Dez.	Setează dacă echipamentul achiziționează 10 secunde de date ECG înainte de a începe măsurarea automată. <ul style="list-style-type: none"> Ac.: dacă au fost achiziționate mai mult de 10 secunde de date ECG, echipamentul începe imediat tipărirea după ce ați selectat Analiz. Dez.: echipamentul începe tipărirea după ce selectați Analiz și se achiziționează 10 secunde de date ECG.
Filtru artefact mușchi	Dez., 35 Hz, 20 Hz	35 Hz	Filtrul de artefacte musculare atenuează zgomotul din forma de undă prin restricționarea frecvențelor incluse. Filtrul de artefacte musculare este un filtru trece-jos. Semnalele care depășesc frecvența setată sunt filtrate.
Calitate diagnostic	150 Hz, 350 Hz	350 Hz	Această opțiune este disponibilă numai atunci când Filtru artefact mușchi este setată la Dez. . Setează limita superioară a răspunsului în frecvență la formele de undă ECG. Semnalele care depășesc limita sunt filtrate.

Articol meniu	Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
Înregistrare extinsă	Ac., Dez.	Dez.	Setează dacă o măsurătoare de ritm este pornită automat dacă sunt detectate valori critice „Tahicardie extremă”, „Bradicardie extremă” sau „Aritmie semnificativă” la finalizarea măsurătorii automate.
Mesaj introducere info. pacient	Ac., Dez.	Ac.	Setează dacă Date demograf. pacient meniul apare automat după începerea măsurătorii automate.
Captură ecran	Captură de ecran, Captură formă de undă	Captură de ecran	Setează conținutul capturii după ce selectați Captură ecran . <ul style="list-style-type: none"> Captură de ecran: capturează ecranul curent. Captură formă de undă: capturează 5 secunde de forme de undă ECG cu 12 derivații achiziționate înainte și după ce selectați Captură ecran.
Configurare înregistrare			
Înregistrare automată	Ac., Dez.	Ac.	Setează dacă echipamentul începe imprimarea imediat după ce selectați Analiz în măsurare automată.
Complex median	Ac., Dez.	Dez.	Setează dacă informațiile complexe mediane sunt incluse în raportul de analiză ECG cu 12 derivații.
Matrice de măsurare	Ac., Dez.	Dez.	Setează dacă informațiile matricei de măsurare sunt incluse în raportul de analiză ECG cu 12 derivații.
Măsurători	Ac., Dez.	Ac.	Setează dacă rezultatele măsurătorilor sunt incluse în raportul de analiză ECG cu 12 derivații.
Interpretare	Ac., Dez.	Ac.	Setează dacă diagnosticul este inclus în raportul de analiză ECG cu 12 derivații.
Rezumat interpretare	Ac., Dez.	Ac.	Setează dacă rezumatul interpretării este inclus în raportul de analiză ECG cu 12 derivații. Rezumatul interpretării este inclus în raport numai atunci când porniți ambele Interpretare și Rezumat interpretare .
RV5/SV1	Ac., Dez.	Ac.	Setează dacă informațiile RV5/SV1 sunt incluse în raportul de analiză ECG cu 12 derivații. Informațiile RV5/SV1 sunt incluse în raport numai atunci când porniți ambele Măsurători și RV5/SV1 .
Amplitudine	5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV	10 mm/mV	Setează amplitudinea formei de undă ECG tipărită.
Viteză	25 mm/s, 50 mm/s,	25 mm/s	Setează viteza de tipărire a formei de undă ECG.
Format 12 der.	3×4+1, 3×4+2, 3×4+3, 6×2	6×2	Setează formatul formei de undă al raportului de analiză ECG cu 12 derivații.
Der. ritm 1	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	II	<ul style="list-style-type: none"> Setează derivația de ritm dacă Format 12 der. este setată la 3×4+1, 3×4+2 sau 3×4+3. Setează derivația de ritm pentru o măsurătoare de ritm.
Der. ritm 2		V2	
Der. ritm 3		V5	
Secvență format	Simultan, Secvențial	Secvențial	Setează metoda de tipărire a formelor de undă ECG.

24.7.6 Meniul Configurare avertisment TBI

Articol meniu	Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
Limită inferioară SpO2(%)	0 până la 100	90	Setează limitele de avertizare TBI pentru fiecare parametru.
Limită inferioară NIBP-S (mmHg)	25 până la 290	90	
Limită inferioară EtCO2 (mmHg)	1 până la 44	35	
Limită superioară EtCO2 (mmHg)	36 până la 99	45	

24.7.7 Meniul Configurare înregistrare

Articol meniu	Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
Configurare generală			
Format formă de undă	Standard, Compact, Simplificat	Standard	Setează formatul de afișare a formelor de undă tipărite.
Durată înregistrare	8 sec, 16 sec, 32 sec, Continuu	8 s	Setează durata tipăririi în timp real.
Durata tipăririi la alarmă	10 sec, 20 sec, 30 sec	20 sec	Setează lungimea formelor de unde tipărite când este declanșată o alarmă
Viteză hârtie recorder	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s	25 mm/s	Setează viteza de tipărire.
Rezoluție	800 dpi, 1000 dpi	800 dpi	Setează rezoluția de tipărire.
Grilă	Ac., Dez.	Dez.	Setează dacă formele de undă tipărite sunt afișate cu linii de grilă.
Înregistrare automată			
Eveniment încărcare	Ac., Dez.	Dez.	Setează dacă evenimentul este tipărit automat la declanșarea evenimentului de încărcare.
Eveniment șoc	Ac., Dez.	Ac.	Setează dacă evenimentul este tipărit automat atunci când este declanșat evenimentul de șoc.
Raport test auto.	Ac., Dez., Doar în caz de eșec	Dez.	Setează dacă raportul testului automat este tipărit automat la finalizarea testului automat. <ul style="list-style-type: none"> Ac.: raportul testului automat este tipărit automat la finalizarea testului automat. Dez.: raportul testului automat nu este tipărit la finalizarea testului automat. Doar în caz de eșec: raportul testului automat este tipărit automat la finalizarea testului automat și la eșecul testului automat.

24.7.8 Meniul de configurare Administrare pacient

Articol meniu	Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
Configurare generală			
Cat. de pacienți prest.	Adult, Copil, Nou-n.	Adult	Stabilește categoria implicită a pacientului.
Încărcați cea mai recentă categoria de pacienți	Da, Nu	Nu	Setează dacă categoria de pacienți a celui mai recent pacient este aplicată pacientului curent.
Afișare info pacient	Nr. pat, Nume pacient	Nr. pat	Setează tipul de informații despre pacient afișate în zona de informații despre pacient.

Articol meniu	Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
Setare câmp			
ID pacient/Vârsta (GA: Neo)	Selectat, Neselectat	Selectat	Setează elementul afișat în fereastra Administrare pacient .
Nr. salon/Număr vizită/Al doilea prenume/Rasă	Selectat, Neselectat	Neselectat	
Configurare unitate			
Unitate înălțime	cm, inch	cm	Setează unitatea de înălțime implicită pentru pacient.
Unitate greutate	kg, lb	kg	Setează unitatea de greutate implicită pentru pacient.
Export			
Incl datele demogr ale pac când exp datele pac	Da, Nu	Nu	Setează dacă informațiile despre pacient sunt incluse la exportarea datelor pacientului.

24.7.9 Conf rețea

Toate configurațiile din această secțiune pot fi modificate numai în modul Configurare.

24.7.9.1 Fila Tip de rețea

Articol meniu	Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
Tip rețea	Auto, IP LAN1, WLAN, Rețea mobilă	Auto	Setează tipul de rețea. Auto: echipamentul identifică automat tipul rețelei.

24.7.9.2 Fila IP LAN1

Articol meniu		Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
Obțineți adresa IP automat*		Selectat, Neselectat	Selectat	Setează dacă echipamentul obține automat adresa IP.
Use the Following Address*	Adresă IP	0 până la 255	0. 0. 0. 0	Adresă IP, Mască subrețea și Gateway sunt necesare.
	Mască subrețea			
	Gateway			
Obținere adresă DNS automat*		Selectat, Neselectat	Selectat	Setează dacă echipamentul obține automat adresa DNS.
Se utilizează următoarea adresă DNS*	Server DNS preferat	0 până la 255	0. 0. 0. 0	Sunt necesare adresele IP ale Server DNS preferat și Server DNS alternativ .
	Server DNS alternativ			

24.7.9.3 Fila WLAN

Articol meniu	Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
Adăugare WLAN	/	/	Adaugă rețeaua fără fir și setează rețeaua în caseta de dialog pop-up.
Test rețea	/	/	Testează dacă rețeaua fără fir este conectată corect.

Articol meniu		Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
WLAN				
Nume		0 până la 12 caractere	/	Setează numele rețelei fără fir.
SSID		Între 0 și 32 de caractere	/	/
Securitate		/	WEP OPRIT	Setează metoda de securitate.
Parolă		0 până la 63 de caractere	/	Setează parola pentru accesarea rețelei fără fir.
IP WLAN				
Obțineți adresa IP automat*		Selectat, Neselectat	Selectat	Setează dacă echipamentul obține automat adresa IP.
Use the Following Address*	Adresă IP	0 până la 255	0. 0. 0. 0	Adresă IP, Mască subrețea și Gateway sunt necesare.
	Mască subrețea			
	Gateway			
Obținere adresă DNS automat*		Selectat, Neselectat	Selectat	Setează dacă echipamentul obține automat adresa DNS.
Se utilizează următoarea adresă DNS*	Server DNS preferat	0 până la 255	0. 0. 0. 0	Sunt necesare adresele IP ale Server DNS preferat și Server DNS alternativ.
	Server DNS alternativ			
Configurare WLAN				
Bandă WLAN		Auto, 5 GHz, 2,4 GHz	Auto	Auto: echipamentul identifică automat banda WLAN.
Canal 2.4G		1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, Toate	Toate	Setează canalele 2,4G.
Canal 5G		36, 40, 44, 48, 149, 153, 157, 161, 165, Toate	Toate	Setează canalele 5G.
Gestionarea certificatelor				
Local		/	/	Șterg.: șterge certificările selectate.
Unitate USB		/	/	Selectează certificările pe care doriți să le importați din derivația USB, apoi selectați Import pentru a importa certificările dorite.

24.7.9.4 Fila Configurare rețea mobilă

Articol meniu	Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
card SIM	Card 1, Card 2	Card 1	Selectează cartela SIM dorită.
Nume APN (Cartela SIM 1)/Nume APN (Cartela SIM 2)	0 până la 30 de caractere	/	Setează numele, numele de utilizator sau parola cartelei SIM dorite.
Nume de utilizator APN (Cartela SIM 1)/Nume de utilizator APN (Cartela SIM 2)			
Parolă APN (Cartela SIM 1)/Parolă APN (Cartela SIM 2)			

24.7.9.5 Fila Configurare stație centrală

Articol meniu	Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
Selectare CMS*	Ac., Dez.	Ac.	Setează dacă se afișează sau nu CMS disponibil.
Conectarea automată a monitorului de lângă pat la CMS*	Ac., Dez.	Ac.	Setează dacă CMS este conectat automat după pornire.
Adăugare stație centrală	/	/	Setează numele, departamentul și adresa serverului CMS dorit.
Test rețea	/	/	Testează dacă CMS-ul dorit este conectat corect.

24.7.9.6 Fila pentru descoperirea dispozitivelor

Funcția Multicast vă ajută să descoperiți dispozitivele care asigură comunicarea dintre echipamente și dintre echipament și CMS. Echipamentele din același grup multicast pot fi descoperite reciproc.

Articol meniu	Setare implicită	Descriere
TTL transmisie multiplă	1	Setează timpul de activare și adresa IP a grupului multicast.
Adresă transmisie multiplă	225.0.0.8	
Adresă server principal	/	Setează adresa IP a serverului principal.
Stare conectare	/	Afișează starea conexiunii serverului master.

24.7.9.7 Fila QoS

Articol meniu	Setare implicită	Descriere
Nivel QoS pentru monitorizare în timp real	0	Setează calitatea serviciului conexiunii de rețea pentru monitorizare în timp real, de exemplu măsurători de parametri și forme de undă, alarme ș.a.m.d.
Nivel QoS pentru altele	0	Setează calitatea serviciului conexiunii de rețea pentru monitorizare care nu se desfășoară în timp real, de exemplu, date istorice, tipărire ș.a.m.d.

24.7.9.8 Fila Securitate informații

Articol meniu	Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
Difuzare date demografice pacient	Ac., Dez.	Ac.	<ul style="list-style-type: none">Ac.: când vizualizați alți pacienți, locația dispozitivului și informațiile despre pacient ale dispozitivelor de la distanță sunt afișate în lista de dispozitive la distanță.Dez.: informațiile despre pacient nu se afișează în lista de dispozitive de la distanță.

24.7.9.9 Fila Configurare HL7

Articol meniu	Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
Configurare Date + Forme de undă			
Adresă server	0 până la 63 de caractere	/	Setează serverul HL7 dorit.
IP destinație	0 până la 255	0.0.0.0	
Port	0 - 65535	0	
Trimitere date	Ac., Dez.	Dez.	Setează dacă parametrii de monitorizare sunt trimiși automat la serverul HL7.
Interval date	1 sec, 30 sec, 5 min, 30 min, 1 h	1 sec	Setează intervalul de trimitere a datelor către serverul HL7.
Trimitere forme de undă	Ac., Dez.	Dez.	Setează dacă formele de undă sunt trimise automat la serverul HL7.
Configurare alarmă			
Adresă server	0 până la 63 de caractere	/	Setează serverul HL7 dorit.
IP destinație	0 până la 255	0.0.0.0	
Port	0 - 65535	0	
Trimitere alarme	Ac., Dez.	Dez.	Setează dacă alarmele sunt trimise automat la serverul HL7.
Compatibilitate			
Versiune protocol HL7	/	Protocol HL7 Versiunea 1.0	Setează versiunea protocolului HL7.

24.7.9.10 Fila Configurare FTP

Articol meniu	Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
Nume	0 până la 12 caractere	/	Setează serverul FTP dorit.
Adresă server	Între 0 și 64 de caractere	/	
Port	0 - 65535	0	
Nume de utilizator	0 până la 30 de caractere	/	
Parolă	0 până la 30 de caractere	/	
Raport ECG	XML, PDF	XML	Stabilește formatul de raport implicit transferat către serverul FTP.

24.7.9.11 Fila Configurare sincronizare timp

Articol meniu	Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
Pornire sincronizare timp NTP	Ac., Dez.	Dez.	Setează dacă ora sistemului echipamentului se sincronizează cu cea de pe serverul NTP.
Interval	10 sec, 30 sec, 1 min, 5 min, 30 min, 1 oră, 2 ore, 6 ore, 12 ore, 24 ore	1 oră	Setează intervalul pentru sincronizarea timpului.

Articol meniu	Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
Adresă server oră	Între 0 și 64 de caractere	/	Setează denumirea serverului NTP dorit.
Server timp	0 până la 255	0.0.0.0	Setează adresa IP a serverului NTP dorit.
Stare conectare	Conectat, Deconectat	/	Afișează starea conexiunii serverului NTP dorit.
Test rețea	/	/	Testează dacă serverul NTP dorit este conectat corect.

24.7.10 Meniu Configurare test

Articol meniu	Opțiuni/interval	Prestabilit	Descriere
Configurare generală			
Mesaj test ut.	Ac., Dez.	Dez.	Setează dacă echipamentul reamintește să efectueze testul utilizatorului dacă se atinge timpul de testare recomandat.
Durată test automat	24 h: 00 până la 23 12 h: 12:00 până la 23:00	3:00	Setează ora inițiată pentru testarea automată efectuată în fiecare zi.
Energie test automat	10 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J	10J	Setează nivelul de energie furnizat de testul automat.
Personaliz. raport			
Funcție pacemkr./Furnizare energie/Modul monitor/Placă de bază/Recorder/Comenzi/Audio/Afișare/Indicator de stare/Indicator contact	Ac., Dez.	Dez.	Setează elementul afișat pe rezumatele testelor.
Bateria 1/Bateria 2/Funcție defibr./ Palete externe (pentru echipamentele configurate cu tavă de padele)/Precizie energie	Ac., Dez.	Ac.	

25 Bateria

25.1 Introducere privind bateria

Când nu este disponibilă o sursă de alimentare externă, echipamentul este proiectat să funcționeze pe baterie. În cazul unei pene de curent bruște, echipamentul funcționează automat cu alimentarea de la baterie, fără a întrerupe terapia și monitorizarea. Prin urmare, se recomandă ca echipamentul să fie întotdeauna conectat la o baterie complet încărcată.

25.2 Informații privind siguranța bateriilor

AVERTISMENT

- Nu lăsați bateriile la îndemâna copiilor.
 - Folosiți doar bateriile specificate. Utilizarea unei alte baterii poate prezenta risc de incendiu sau explozie.
 - Păstrați bateriile în pachetul original până la prima folosire.
 - Nu expuneți bateriile la lichid.
 - Nu zdrobiți, nu scăpați și nu perforați bateria. Abuzurile de natură mecanică pot conduce la defecțiuni interne și scurtcircuite interne. Dacă o baterie a fost scăpată pe jos sau lovită de o suprafață dură, indiferent dacă deteriorarea este vizibilă la exterior sau nu, scoateți bateria din uz și eliminați-o la deșeuri în mod corect.
 - Dacă bateria prezintă semne de deteriorare sau scurgeri, înlocuiți-o imediat.
 - Bateria trebuie încărcată în acest echipament sau în stația de încărcare specificată.
 - O temperatură ambiantă extrem de ridicată poate cauza activarea protecției la supraîncălzire a bateriei, ducând la oprirea echipamentului.
 - Nu deschideți bateriile, nu le încălziți la peste 60 °C, nu le incinerati și nu scurtcircuitați terminalele bateriilor. Bateria se poate aprinde, poate exploda, poate curge sau se poate înfierbânta, provocând leziuni corporale.
-

NOTĂ

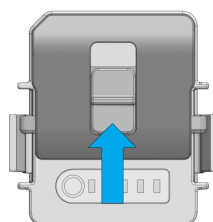
- Conectați întotdeauna echipamentul la sursa de alimentare externă ori de câte ori este posibil.
 - Instalați întotdeauna două baterii în echipamentul pentru pre-spital.
 - Instalați întotdeauna o baterie complet încărcată în echipament.
-

25.3 Înlocuirea bateriei

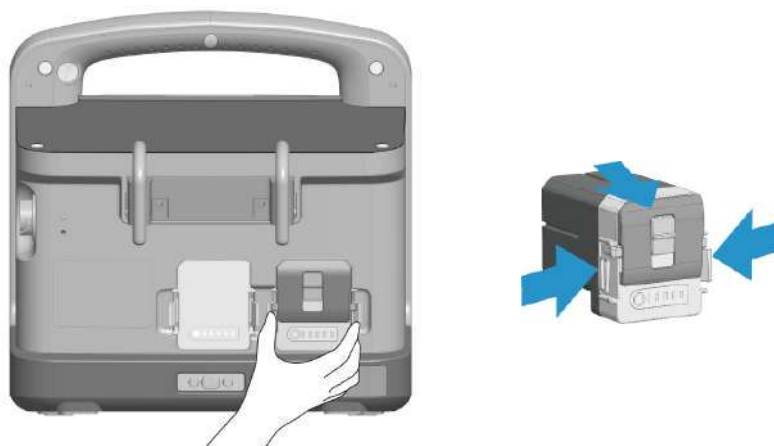
Înlocuirea unei baterii configurate cu un compartiment pentru baterii este luată ca exemplu mai jos. Dacă bateria nu este configurată cu un compartiment pentru baterii, operațiunile legate de compartiment pot fi ignorate în următorii pași.

Pentru a înlocui o baterie, urmați procedura de mai jos:

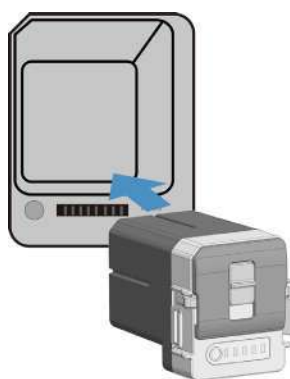
1. Deplasați dispozitivul de blocare în sus, pentru a debloca compartimentul pentru baterii.



2. Strângeți încuietorile de pe ambele părți ale bateriei și scoateți bateria.



3. Aliniați o baterie nouă cu compartimentul bateriei și împingeți-o până când auziți un clic.



4. Deplasați dispozitivul de blocare în jos, pentru a bloca compartimentul pentru baterii.

25.4 Indicații privind bateria

Indicatorul pentru baterie, indicatorul pentru alimentarea bateriei, simbolul bateriei de pe ecran și mesajele asociate pentru alarmă indică starea bateriei.

NOTĂ

- După utilizarea pe termen lung, capacitatea indicată de simbolul bateriei poate fi diferită de capacitatea reală. Respectați întotdeauna informațiile de alarmă afișate pe ecran.

25.4.1 Indicator pentru baterie



Indicatorul bateriei de pe panoul frontal indică următoarea stare:




- Galben: bateria se încarcă.
- Verde: bateria este complet încărcată sau echipamentul funcționează pe baza bateriei.
- Oprit: nicio baterie instalată sau bateria se defectează eșuează.

25.4.2 Simbolurile bateriei


Echipamentul poate fi configurat cu două baterii. Simbolul bateriei marcat cu „1” sau „2” indică bateria 1 și, respectiv, bateria 2.

Simbolurile pentru baterie afișate pe ecran indică următoarea stare:

-  indică faptul că bateria funcționează în mod corespunzător. Porțiunea verde reprezintă nivelul rămas al bateriei. Fiecare bară reprezintă 20% din capacitatea bateriei.
-  indică faptul că bateria are un nivel scăzut de încărcare și trebuie să fie încărcată.

-  indică faptul că bateria este aproape descărcată și trebuie să fie încărcată cât mai repede. În caz contrar, echipamentul se va opri în curând în mod automat.
-  indică faptul că bateria este în curs de încărcare.
-  indică faptul că nu este instalată nicio baterie sau că bateria nu funcționează corect.

25.4.3 Indicator pentru starea de încărcare a bateriei

Indicatorul de alimentare a bateriei  se află pe exteriorul bateriei. Indicatorul pentru alimentarea de la baterie este format din cinci LED-uri, fiecare LED reprezentând 20% din capacitatea bateriei. Apăsarea butonului de lângă LED poate afișa puterea rămasă a bateriei.

25.4.4 Alarmă Fără baterie

Atunci când echipamentul este alimentat numai de la sursa de alimentare externă, indicatorul de stare clipește în culoarea roșie și este afișată alarma „**Fără baterie**”.

Puteți dezactiva afișarea acestui mesaj operator. Setarea **Fără baterie** poate fi modificată numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.3 *Meniu Configurare alarmă*.

25.4.5 Alarmă Nivel scăzut baterie

Când echipamentul este alimentat numai de la baterie și capacitatea este sub 60%, este afișat mesajul „**Capacitatea bateriei este sub 60%**”.

Când echipamentul este alimentat numai de la baterie și bateria are o putere redusă, indicatorul de stare clipește în roșu și este afișat mesajul „**Capacitatea bateriei este sub 60%**”. Dacă echipamentul este în orice mod clinic cu alarmele întrerupte sau oprite, sunt furnizate lumini de alarmă și tonuri de alarmă. Dacă echipamentul este oprit, este furnizat periodic un semnal sonor. În acest caz, trebuie să înlocuiți imediat cu o baterie complet încărcată sau să conectați echipamentul la o sursă de alimentare externă.

Când echipamentul este alimentat numai de la baterie, iar bateria este aproape descărcată, într-o casetă de mesaje este afișat „**Nivel critic de descărcare a bateriei! Sistemul se va opri imediat. Conectați la sursa de alimentare externă.**” Dacă echipamentul se află în oricare dintre modurile Monitor, Defibrilare manuală și Stimulator cardiac, sunt furnizate lumini de alarmă și tonuri de alarmă. În acest caz, trebuie să înlocuiți imediat cu o baterie complet încărcată sau să conectați echipamentul la o sursă de alimentare externă. Această casetă de mesaje persistă până când conectați echipamentul la sursa de alimentare externă. În cazul în care nu se ia nicio măsură, echipamentul se va opri automat în 3 minute.

NOTĂ

- Alarma „**Baterie slabă**” înseamnă că bateria începe să se slăbească, trebuie să înlocuiți imediat cu o baterie complet încărcată sau să conectați echipamentul la sursa de alimentare externă. După declanșarea acestei alarme, se pot efectua cel puțin 20 de minute de monitorizare și 6 șocuri la 360J.

25.4.6 Alarmă de baterie uzată

Dacă durata de funcționare a bateriilor instalate este semnificativ mai scurtă decât cea specificată, este afișată alarma „**Bateria 1 necesită operațiuni de service**” sau „**Bateria 2 necesită operațiuni de service**”. În acest caz, înlocuiți cu o baterie nouă sau contactați personalul de service.

25.4.7 Alarmă de eroare a bateriei

Dacă oricare dintre bateriile instalate are o defecțiune, indicatorul de stare clipește în roșu, se afișează alarma „**Eroare baterie 1**” sau „**Eroare baterie 2**” și se emite periodic un semnal sonor. În acest caz, înlocuiți cu o baterie nouă sau contactați personalul de service.

25.5 Încărcarea bateriei

Bateria se încarcă automat când este conectată la o sursă de alimentare externă, indiferent dacă echipamentul este pornit sau oprit. Încărcarea va fi mai lentă cu echipamentul pornit.

25.6 Condiționarea bateriei

Performanța bateriilor se deteriorează în timp. Pentru a prelungi durata de viață a bateriilor, trebuie să le condiționați cel puțin o dată la 6 luni (se recomandă o dată la 3 luni).

Dacă bateria nu este condiționată timp îndelungat, este posibil ca indicatorul de încărcare a bateriei să nu funcționeze cu precizie și să estimați eronat durata de funcționare rămasă a acesteia.

Pentru a condiționa o baterie:

1. Deconectați echipamentul de la pacient și opriți toate funcțiile.
2. Lăsați bateria să se încarce fără întrerupere până când este complet încărcată.
3. Lăsați echipamentul să funcționeze alimentat de la baterie până când bateria se descarcă complet și echipamentul se închide automat.
4. Încărcați complet bateria din nou pentru utilizare sau încărcați-o până la 40% până la 60% pentru depozitare.

NOTĂ

- **Nu utilizați echipamentul în timpul condiționării bateriei.**
- **Nu întrerupeți condiționarea bateriei.**

25.7 Verificarea performanței bateriei

Performanța unei baterii reîncărcabile se deteriorează în timp. Pentru a prelungi durata de viață a bateriei, se recomandă verificarea performanței bateriei la fiecare trei luni sau în cazul în care considerați că aceasta se poate defecta.

Consultați pașii de la 1 la 3 *25.5 Încărcarea bateriei* pentru a verifica performanța bateriei. Durata de funcționare a bateriilor reflectă direct capacitatea acestora de funcționare. Dacă durata de funcționare a unei baterii este sesizabil mai scurtă decât cea declarată în specificații, este posibil ca bateria să fie la finalul duratei sale de viață sau să fie defectă. Dacă performanța bateriei îndeplinește cerințele, încărcați din nou complet bateria pentru utilizare sau încărcați-o la 40% până la 60% pentru depozitare.

NOTĂ

- **Durata de viață a unei baterii depinde de cât de mult sau de cât de frecvent este utilizată. Dacă este utilizată corect, bateria litiu-ion are o durată de viață utilă de aproximativ doi ani. Dacă este utilizată incorect, durata de viață preconizată se poate scurta. Vă recomandăm să înlocuiți bateria la fiecare doi ani.**
- **Pentru a optimiza performanța bateriei, o baterie complet descărcată (sau aproape complet descărcată) trebuie încărcată cât mai curând posibil.**
- **Durata de operare pe baterie depinde de configurația și de modul de operare a echipamentului. De exemplu, măsurarea repetată a NIBP va scurta durata de operare pe baterie.**

25.8 Depozitarea bateriilor

Pentru depozitarea bateriilor, asigurați-vă că terminalele bateriilor nu intră în contact cu obiecte metalice. Dacă bateriile nu sunt instalate în echipament și depozitate pentru o perioadă extinsă de timp, acestea trebuie amplasate într-un loc răcoros, încărcate la capacitatea parțială de 40% până la 60% (3 LED-uri ale indicatorului de alimentare a bateriei sunt aprinse).

Optimizați bateriile depozitate la fiecare trei luni. Pentru informații suplimentare, consultați *25.5 Încărcarea bateriei*.

NOTĂ

- **Scoateți bateria din echipament, dacă acesta nu este utilizat pentru o perioadă prelungită de timp (de exemplu, câteva săptămâni). În caz contrar, bateria se poate supra-descărca.**
- **Depozitarea bateriilor la temperaturi ridicate pentru o perioadă extinsă de timp va scurta semnificativ expectanța de viață a acestora.**
- **Temperatura de depozitare a bateriilor este între -20 °C (-4 °F) și 60 °C (140 °F). Depozitarea bateriilor într-un loc răcoros poate încetini procesul de îmbătrânire. În mod ideal, bateriile trebuie să fie depozitate la 15 °C.**

25.9 Reciclarea bateriilor

Casați bateria în următoarele situații:

- Bateria are semne vizibile de deteriorare.
- Bateria nu funcționează corect.
- Bateria este îmbătrânită, iar durata de operare pe baterie este semnificativ redusă comparativ cu specificația.
- Durata de viață utilă a bateriei a fost atinsă.

Casați în mod corespunzător bateriile conform reglementărilor locale.

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

26 Întreținerea și curățarea

26.1 Introducere privind îngrijirea și curățarea

Acest capitol descrie numai curățarea și dezinfectarea echipamentului și a anumitor accesorii. Pentru curățarea și dezinfectarea altor accesorii reutilizabile, consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.

26.2 Informații privind siguranța operațiunilor de întreținere și curățare

AVERTISMENT

- Utilizați numai produse de curățare, dezinfectanți și metode specificate în acest capitol. Utilizarea substanțelor sau a metodelor neaprobate poate avaria echipamentul și invalida garanția.
 - Nu combinați soluțiile dezinfectante, deoarece pot produce gaze periculoase.
 - Mindray nu răspunde pentru eficacitatea produselor de curățare, a dezinfectanților sau a metodelor ca mijloace de control al infecțiilor. Consultați spitalul pentru controlul infecțiilor.
 - Înainte de a curăța echipamentul, asigurați-vă că ați închis echipamentul și ați deconectat toate cablurile de alimentare de la prizele electrice.
 - Spitalul sau instituția responsabilă trebuie să efectueze toate procedurile de curățare și dezinfectare specificate în acest capitol.
-

ATENȚIE

- Nu scufundați niciodată nicio parte a echipamentului sau accesorii în lichide și nu permiteți lichidului să pătrundă la interior.
 - Orice contact al agenților de curățare sau al dezinfectanților cu conectorii sau cu piesele metalice poate cauza coroziune.
 - Nu picurați sau nu pulverizați lichid direct pe echipament sau accesorii sau nu permiteți infiltrarea fluidelor la nivelul conectorilor sau al deschiderilor.
 - Dacă vărsați lichid pe echipament sau accesorii, deconectați sursa de alimentare, uscați echipamentul și contactați personalul de service.
 - Nu utilizați niciodată materiale abrazive (buret de sârmă sau unelte de lustruit) sau substanțe de curățat erozive (ca acetona sau substanțe de curățat pe bază de acetonă).
 - Diluați și utilizați agenții de curățare sau dezinfectanți conform instrucțiunilor producătorului.
 - După curățare și dezinfectare, verificați echipamentul. Dacă există orice semn de deteriorare, scoateți-l din uz.
-

26.3 Curățarea și dezinfectarea echipamentului

26.3.1 Curățarea unității principale

Curățați echipamentul în mod regulat. Înainte de a curăța echipamentul, consultați regulamentul spitalului pentru curățarea echipamentelor.

Pentru a curăța echipamentul, respectați această procedură:

1. Înmuiați o lavetă moale fără scame în apă sau etanol (70%).
2. Stoarceți lichidul în exces din lavetă.
3. Ștergeți ecranul afișajului echipamentului
4. Ștergeți suprafața externă a echipamentului cu laveta moale, evitând conectorii și piesele metalice.
5. Ștergeți suprafața cu o lavetă curată. Lăsați echipamentul să se usuce la aer într-un loc ventilat și răcoros.

ATENȚIE

- **Pe parcursul procedurii de curățare, dezactivați funcția tactilă dezactivând echipamentul sau blocând ecranul tactil.**
-

26.3.2 Curățarea capului de imprimare termică

Un cap de imprimare murdar afectează calitatea tipăririi. Verificați documentele tipărite pentru a vă asigura că tipărirea este lizibilă și întunecată. O tipărire luminoasă poate indica un cap de imprimare murdar.

Pentru a curăța capul de imprimare termică, respectați această procedură:

1. Luați măsuri împotriva electricității statice, cum ar fi brățara pentru încheietura mâinii.
2. Deschideți ușa recorderului și scoateți hârtia de înregistrare.
3. Ștergeți ușor capul de imprimare cu bețișoare de bumbac umezite cu etanol pentru a îndepărta praful și particulele străine.
4. Ștergeți umezeala în exces cu ajutorul bețișoarelor din bumbac uscate.
5. Lăsați capul de imprimare să se usuce la aer.
6. Reîncărcați hârtia de înregistrare și închideți ușa recorderului.

ATENȚIE

- **Nu folosiți substanțe care ar putea distruge elementul termic.**
 - **Nu aplicați o forță inutilă asupra capului termic.**
 - **Capul de imprimare termică se înfierbântă în timpul imprimării. Nu curățați capul de imprimare imediat după imprimare.**
-

26.3.3 Dezinfectarea echipamentului

Dezinfectați echipamentul conform cerințelor din programul de service elaborat de spital. Se recomandă curățarea echipamentului înainte de a-l dezinfecta. Diluați și utilizați întotdeauna dezinfectanții în conformitate cu instrucțiunile producătorului. În tabelul de mai jos sunt prezentați dezinfectanții aprobați:

Nume produs	Tip de produs	Producător
Alpet® D2 Șervețele dezinfectante pentru suprafețe	Șervețele	BEST SANITIZERS INC™.
CIDEX® OPA	Lichid	Gilag GmbH International Advanced Sterilization Products
Clorox Dispatch® Prosoape dezinfectante cu clor pentru uz spitalicesc	Șervețele	Clorox Professional Products Company
Clorox Healthcare® Bleach Șervețele germicide	Șervețele	Clorox Professional Products Company
Clorox Healthcare® Hydrogen Peroxide Șervețele dezinfectante	Șervețele	Clorox Professional Products Company
Diversey Oxivir® TB Șervețele	Șervețele	Diversey Inc
Metrex CaviCide1™	Lichid, spray	METERX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Șervețele	METERX® RESEARCH
PDI Sani-Cloth® AF3 Șervețele germicide de unică folosință	Șervețele	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Bleach Șervețele germicide de unică folosință	Șervețele	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® HB Șervețele germicide de unică folosință	Șervețele	PDI Inc.

Nume produs	Tip de produs	Producător
PDI Sani-Cloth® Plus Lavetă germicidă de unică folosință	Șervețele	PDI Inc.
PDI Super Sani-Cloth® Șervețele germicide de unică folosință	Șervețele	PDI Inc.
Virex® II 256 (1:256)	Lichid	Diversey Inc
Virex® TB	Lichid, spray	Diversey Inc
JIAN ZHI SU Tablete dezinfectante	Tabletă	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Spray dezinfectant pentru suprafețe	Lichid, spray	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Dezinfectant, amoniu cuaternar dublu catenar	Lichid	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
DIAN'ERKANG Șervețele pentru suprafețe	Șervețele	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Dezinfectant pentru suprafețe	Lichid	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Spray dezinfectant	Lichid, spray	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Clinell® Universal Șervețele	Șervețele	GAMA Healthcare Ltd
Clinell® Sporidical Șervețele	Șervețele	GAMA Healthcare Ltd
Tristel Duo™	Lichid, spumă	Tristel Solutions Limited
Tristel Jet	Lichid, spray	Tristel Solutions Limited
Tristel Fuse Pentru suprafețe, 196 ppm	Lichid	Tristel Solutions Limited
Surfanios Premium, 0,25%	Lichid	ANIOS LABORATORIES
Surfa 'safe	Lichid, spray	ANIOS LABORATORIES
Wip' Anios premium	Șervețele	ANIOS LABORATORIES
Aniosurf ND premium, 0,25%	Lichid	ANIOS LABORATORIES
Mikrobac® Batiste	Șervețele	BODE Chemie GmbH
Cleanisept® Șervețele	Șervețele	Dr. Schumacher GmbH
mikrozid® PAA Șervețele	Șervețele	Schülke & Mayr GmbH
mikrozid® Șervețele pentru suprafețe delicate	Șervețele	Schülke & Mayr GmbH
Ecolab Incidin® OxyWipe S	Șervețele	Ecolab Deutschland GmbH
Glutaraldehydă, 2%	Lichid	/
Etanol, 70%	Lichid	/
Izopropanol, 70%	Lichid	/
Înălbitor pe bază de hipoclorit de sodiu 0,5%	Lichid	/
Peroxid de hidrogen, 3%	Lichid	/

Nume produs	Tip de produs	Producător
Rely+On™ Virkon® Dezinfectant de nivel ridicat pentru suprafețe, 1%	Pulbere	Antec International Ltd
1-Propanol, 50%	Lichid	/
Descosept® forte	Lichid	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® AF	Lichid	Dr. Schumacher GmbH
Dismozon® plus, 0,4%	Pulbere	BODE Chemie GmbH
mikrozyd® AF Șervețele	Șervețele	Schülke & Mayr GmbH
Terralin® Lichid	Lichid	Schülke & Mayr GmbH
Perform® Classic Concentrat OXY, 0,5%	Pulbere	Schülke & Mayr GmbH

NOTĂ

- **Se recomandă ștergerea imediată a reziduurilor de dezinfectante de pe echipament după dezinfecție. În caz contrar, se pot produce fisuri ale carcasei.**

26.4 Curățarea și dezinfectarea accesoriilor

În cazul furtunului de aer NIBP și al cablului SpO₂, trebuie să le curățați și să le dezinfectați folosind detergenții și dezinfectanții și metodele enumerate în această secțiune. Pentru alte accesorii, trebuie să consultați instrucțiunile livrate împreună cu accesoriile.

ATENȚIE

- **Lichidele care intră în furtunul de aer NIBP pot deteriora echipamentul. Când curățați sau dezinfectați furtunul de aer NIBP, împiedicați pătrunderea lichidului în furtun.**
- **Inspectați în mod periodic furtunul de aer și conectorul NIBP pentru semne de uzură sau deteriorare după curățarea sau dezinfectarea furtunului de aer NIBP. Înlocuiți furtunul de aer NIBP dacă detectați o scurgere. Eliminați furtunul de aer NIBP deteriorat în conformitate cu legile locale pentru eliminarea deșeurilor provenite din spitale.**
- **Nu scufundați sau înmuiați niciodată accesoriile în vreun lichid.**
- **Nu curățați sau dezinfectați niciodată conectorii și piesele metalice.**
- **Pentru curățarea sau dezinfectarea accesoriilor, utilizați doar produsele de curățare și dezinfectanții aprobați de Mindray și metodele enumerate în această secțiune. Garanția nu acoperă deteriorările cauzate de utilizarea unor substanțe sau metode neaprobate.**
- **Pentru a evita deteriorarea pe termen lung a accesoriilor, acestea trebuie dezinfectate numai în caz de necesitate, în conformitate cu politica spitalului.**

26.4.1 Curățarea accesoriilor

Furtunul de aer NIBP și cablul SpO₂ trebuie curățate în mod regulat. Înainte de a curăța accesoriile, consultați regulamentul spitalului pentru curățarea accesoriilor.

Pentru a curăța accesoriile, respectați această procedură:

1. Curățați accesoriile cu o cârpă moale, umezită cu apă sau etanol (70%).
2. Ștergeți toate urmele de soluție de curățat cu o cârpă uscată.
3. Lăsați accesoriile să se usuce la aer.

26.4.2 Dezinfectarea accesoriilor

Se recomandă ca furtunul de aer NIBP și cablul SpO₂ să fie dezinfectate numai în caz de necesitate, în conformitate cu politica spitalului. Se recomandă ca accesoriile să fie curățate înainte de a fi dezinfectate.

26.4.2.1 Soluții dezinfectante pentru furtunul de aer NIBP

Următorul tabel enumeră soluțiile dezinfectante aprobate pentru furtunurile de aer NIBP:

Nume produs	Tip de produs	Producător
Alpet® D2 Șervețele dezinfectante pentru suprafețe	Șervețele	BEST SANITIZERS INC™.
CIDEX® OPA	Lichid	Gilag GmbH International Advanced Sterilization Products
Clorox Dispatch® Prosoape dezinfectante cu clor pentru uz spitalicesc	Șervețele	Clorox Professional Products Company
Metrex CaviCide1™	Lichid, spray	METERX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Șervețele	METERX® RESEARCH
PDI Sani-Cloth® AF3 Șervețele germicide de unică folosință	Șervețele	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Plus Șervețele germicide de unică folosință	Șervețele	PDI Inc.
PDI Super Sani-Cloth® Șervețele germicide de unică folosință	Șervețele	PDI Inc.
Virex® TB	Lichid, spray	Diversey Inc
Clinell® Universal Șervețele	Șervețele	GAMA Healthcare Ltd
Surfa 'safe	Lichid, spray	ANIOS LABORATORIES
Aniosurf ND premium, 0,25%	Lichid	ANIOS LABORATORIES
mikrozid® Batiste	Șervețele	Schülke & Mayr GmbH
Glutaraldehidă, 2%	Lichid	/
Etanol, 70%	Lichid	/
Izopropanol, 70%	Lichid	/
Rely+On™ Virkon® Dezinfectant de nivel ridicat pentru suprafețe, 1%	Pulbere	Antec International Ltd
1-Propanol, 50%	Lichid	/

26.4.2.2 Soluții dezinfectante pentru cablul SpO₂

Următorul tabel enumeră dezinfectanții aprobați pentru cablurile SpO₂:

Nume produs	Tip de produs	Producător
CIDEX® OPA	Lichid	Gilag GmbH International Advanced Sterilization Products
Clorox Dispatch® Prosoape dezinfectante cu clor pentru uz spitalicesc	Șervețele	Clorox Professional Products Company

Nume produs	Tip de produs	Producător
Clorox Healthcare® Bleach Șervețele germicide	Șervețele	Clorox Professional Products Company
Clorox Healthcare® Hydrogen Peroxide Șervețele dezinfectante	Șervețele	Clorox Professional Products Company
Diversey Oxivir® TB Șervețele	Șervețele	Diversey Inc
PDI Super Sani-Cloth® Șervețele germicide de unică folosință	Șervețele	PDI Inc.
Virex® TB	Lichid, spray	Diversey Inc
Glutaraldehidă, 2%	Lichid	/
Etanol, 70%	Lichid	/
Izopropanol, 70%	Lichid	/
Înălbitor pe bază de hipoclorit de sodiu 0,5%	Lichid	/
Peroxid de hidrogen, 3%	Lichid	/
Rely+On™ Virkon® Dezinfectant de nivel ridicat pentru suprafețe, 1%	Pulbere	Antec International Ltd
1-Propanol, 50%	Lichid	/

26.5 Sterilizare

Nu sterilizați echipamentul, accesoriile sau proviziile, cu excepția cazului în care se prevede altfel în instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu accesoriile și proviziile.

26.6 Consecințele curățării incorecte

Utilizarea altor agenți de curățare decât cei recomandați poate avea următoarele consecințe:

- Decolorarea produsului
- Corodarea componentelor metalice
- Fire și conectori friabili și fisurarea carcasei echipamentului
- Durată de viață redusă a cablurilor și a derivațiilor
- Degradarea generală a performanțelor sistemului
- Funcționarea defectuoasă a echipamentului sau defectarea acestuia

27 Întreținerea

27.1 Introducere privind întreținerea

Echipamentul trebuie întreținut pentru a fi gata de utilizare imediată. Pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a echipamentului, trebuie să efectuați cu strictețe întreținerea din acest capitol. După ce echipamentul a fost utilizat timp de 12 luni sau ori de câte ori echipamentul este reparat sau modernizat, trebuie efectuată o inspecție amănunțită pentru a asigura fiabilitatea.

Nu uitați să curățați și să dezinfectați echipamentul înainte de orice testare și de orice întreținere.

În cazul oricărei deteriorări sau anomalii, scoateți echipamentul din uz. Contactați imediat inginerii biomedicali ai spitalului sau personalul de service.

27.2 Informații privind siguranța în timpul operațiilor de întreținere

AVERTISMENT

- Oprii utilizarea echipamentului pentru orice semne de deteriorare vizibilă. Dacă este deteriorat, contactați personalul de service.
- Respectați programul de întreținere și testare sau reglementările locale pentru a realiza testarea și întreținerea. Neimplementarea programului de întreținere poate duce la deteriorarea echipamentului și la posibile pericole pentru sănătate.
- Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament.
- Acest echipament nu conține componente care pot fi reparate de utilizator.
- Nu deschideți carcasa echipamentului. Verificările sau întreținerea de siguranță care implică dezasambarea echipamentelor se recomandă a fi realizate de un personal competent de service. În caz contrar, ar putea surveni deteriorarea nedorită a echipamentului și posibile riscuri privind sănătatea.
- Nu atingeți suporturile de electrozi conectate sau paletele externe cu mâinile în timpul testării automate și a testării de către utilizator. În caz contrar, poate avea loc electrocutarea.
- Personalul de service poate fi calificat corespunzător și trebuie să fie familiarizat cu modul de funcționare a echipamentului.

ATENȚIE

- Echipamentul și accesoriile nu trebuie supuse operațiunilor de service sau întreținere în timp ce sunt utilizate la pacienți.
- Dacă apare o problemă la echipament, contactați personalul de service.
- La sfârșitul duratei de viață utilă, echipamentul și accesoriile acestuia trebuie casate în conformitate cu indicațiile referitoare la casarea unor astfel de produse. Dacă aveți întrebări referitoare la casarea echipamentului, vă rugăm să contactați Mindray.

NOTĂ

- Dacă este necesar, contactați producătorul cu privire la schema electrică, listele pieselor componente, descrieri, instrucțiuni de calibrare sau alte informații referitoare la repararea echipamentului.
-

27.3 Verificarea informațiilor despre software

Vi se pot solicita informații despre software-ul echipamentului.

Pentru a vizualiza informațiile despre software-ul sistemului, selectați tasta rapidă **Meniu principal**, apoi selectați **Versiune** din coloana **Sistem**.

Puteți vizualiza mai multe informații despre echipament în modul Întreținere de către utilizator. Pentru informații suplimentare, consultați 27.6.1 *Setări privind întreținerea de către utilizator*.

27.4 Întreținere de rutină

Întreținerea de rutină trebuie efectuată periodic împreună cu programul de asigurare al spitalului în care este utilizat echipamentul.

În tabelul de mai jos sunt prezentate elementele și frecvențele de întreținere recomandate:

Element de întreținere	Frecvența recomandată	Element testat
Verificare tură	Fiecare tură (cel puțin în fiecare zi), după utilizare.	Pentru informații suplimentare, consultați instituția sau consultați <i>E Lista de verificare a turei defibrilatorului</i> .
Testarea automată	Automat, la fiecare pornire a echipamentului.	Efectuează teste asupra tabloului principal de comandă, modulului terapeutic, modulului monitorului, bateriilor.
	Zilnic, la ora 03:00, în mod implicit	Efectuează teste asupra tabloului principal de comandă, modulului terapeutic, modulului monitorului, bateriilor, descărcării interne 1 J, descărcării interne/descărcării externe 10 J ¹ (configurabile în modul Configurare, consultați 24.7.10 Meniu Configurare test).
	Săptămânal	Efectuează teste asupra tabloului principal de comandă, modulului terapeutic, modulului monitorului, bateriilor, descărcării interne 1 J, descărcării interne/descărcării externe 10 J ¹ (configurabile în modul Configurare, consultați 24.7.10 Meniu Configurare test), descărcărilor interne de 200 J și 360 J.
Test de utilizator	Săptămânal	Efectuează teste asupra tabloului principal de comandă, modulului terapeutic, modulului monitorului, bateriilor, descărcării interne 1 J, descărcării interne/descărcării externe 200 J ¹ , descărcării interne/descărcării externe 360 J ¹ , conexiunii padelelor externe (pentru echipamente configurate cu tavă pentru padele), tuturor butoanelor de pe panoul frontal ² , audio ² , afișare ² , indicator de contact al pacientului ² și indicator de stare ² .
¹ În cazul în care cablul suporturilor este conectat la o sarcină de testare de 50 Ω sau paletele externe sunt plasate în tavă pentru paletă, se efectuează o descărcare externă. În caz contrar, se efectuează o descărcare internă. ² Elementele testate pot fi ignorate în timpul testului utilizatorului, dar se recomandă să efectuați aceste teste cel puțin o dată pe an.		

Paletele externe și cablurile pentru plăcuțe sunt părți critice pentru defibrilare, dar pot fi deteriorate. Este recomandat să inspecți aspectul și performanța acestor piese în fiecare zi și să le înlocuiți la fiecare trei ani.

Cablurile ECG sunt părți critice pentru achiziția și analiza datelor, dar pot fi deteriorate. Este recomandat să verificați aspectul și performanța cablului în fiecare zi, așa cum se descrie în *E Lista de verificare a turei defibrilatorului*.

27.4.1 Testarea automată

Testul automat verifică performanța echipamentului și avertizează dacă există o problemă. Echipamentul fie conectat la sursa de alimentare externă, fie dotat cu o baterie poate efectua testarea automată la momentul configurat, chiar dacă este oprit.

Testarea automată este inițiată la ora 03:00 în fiecare zi, în mod implicit. Setarea **Durată test automat** poate fi modificată în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.10 Meniu Configurare test.

Echipamentul nu afișează informații pe ecran în timpul testării automate. Puteți verifica rezultatul testului automat conform tabelului următor:

De la	Trec	Respins
Indicator de stare și alarme	<ul style="list-style-type: none"> Indicatorul de stare se aprinde în culoarea verde. Nu sunt afișate alarme pe ecran. 	<ul style="list-style-type: none"> Indicatorul de stare luminează intermitent cu culoarea roșie. Un semnal sonor este emis periodic până la repornirea echipamentului. Este afișată alarma „Ultimul test auto. este nereușit”.
Rezumat test	Rezultatele testelor sunt furnizate într-un rezumat al testului. Pentru detalii despre verificarea rezultatelor, consultați 27.4.3 Verificarea rezultatelor testului.	
CMS	Dacă echipamentul este conectat la CMS, raportul test auto va fi transmis automat către CMS la finalizarea testului automat. Pentru detalii privind conectarea CMS, consultați 23.5 Conectarea la CMS.	

Vă recomandăm să efectuați testul de utilizator în cazul în care testul automat nu a reușit. Pentru informații suplimentare, consultați 27.4.2 *Test de utilizator*.

La finalizarea testului automat, un raport de testare automată este salvat automat. Setarea **Raport test auto**, poate fi modificată în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.10 *Meniu Configurare test*.

NOTĂ

- Dacă echipamentul este oprit, acesta poate efectua testarea automată numai atunci când este conectat la sursa de alimentare externă sau instalat cu o baterie.
- Testul automat simulează testul de descărcare prin impedanțe în tava pentru palete. Testul automat trece numai atunci când paletele externe intră în contact corespunzător cu părțile metalice ale tăvii pentru palete.
- Curățați bine paletele externe și așezați-le în mod corespunzător în tava pentru palete după fiecare utilizare. În caz contrar, testul automat poate eșua sau pot apărea palete externe deteriorate.
- Testul automat reduce puterea bateriei. Dacă echipamentul nu este conectat imediat la sursa de alimentare externă, bateria poate fi descărcată.
- Înainte de testarea automată, verificați dacă echipamentul este conectat la sursa de alimentare externă sau dacă este dotat cu o baterie, iar padelele externe sunt amplasate corect în tava cu padele sau dacă echipamentul este conectat cu cablul pentru suporturi și sarcina de testare de 50 Ω. Dacă testarea automată reușește, dar cablul padelelor nu este conectat cu sarcina de testare de 50 Ω, se afișează „Sarcină test neconectată prin cablu” pe raportul de testare automată. Aceasta înseamnă că echipamentul trece doar testul de descărcare internă, dar nu și testul de descărcare externă conectat cu sarcina de test.

27.4.2 Test de utilizator

Dacă testul automat eșuează, trebuie să verificați conexiunea echipamentului și să efectuați testul utilizatorului pentru a remedia defecțiunile.

De fiecare dată când echipamentul este pornit, timpul de testare de către utilizator este verificat automat. Echipamentul poate fi configurat să solicite „**Test utiliz. la termen**” pentru a reaminti efectuarea testului de utilizator. Setarea comutatorului **Mesaj test ut.** poate fi modificată numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.10 *Meniu Configurare test*.

AVERTISMENT

- Dacă echipamentul a fost scăpat sau afectat puternic, trebuie să efectuați imediat un test de utilizator pentru a verifica performanța echipamentului.
- Nu efectuați testul utilizatorului atunci când un pacient este conectat la echipament.

NOTĂ

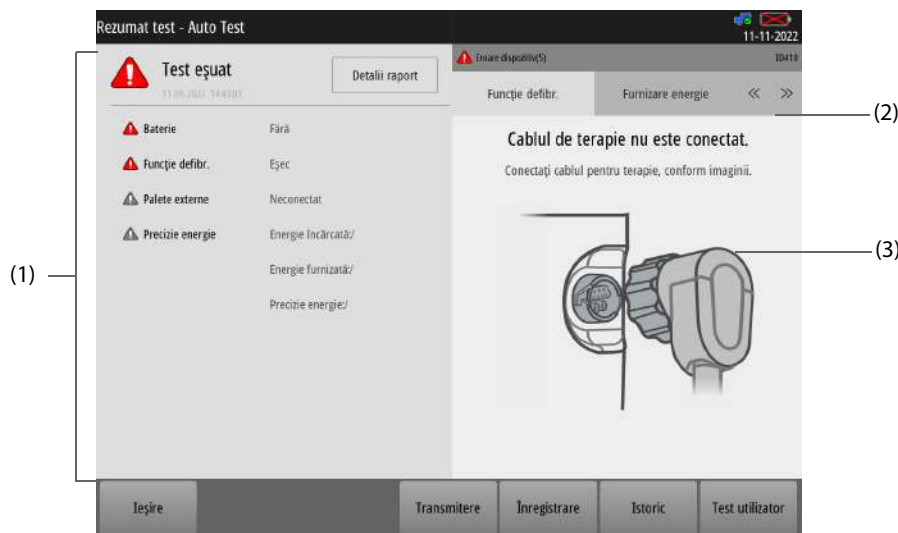
- Înainte de testul efectuat de utilizator sau după fiecare utilizare, curățați bine paletele externe și așezați-le în mod corespunzător în tava pentru palete. Testul utilizatorului trece numai atunci când paletele externe intră în contact corespunzător cu părțile metalice ale tăvii pentru palete.
- În timpul testului utilizatorului, articolele de încărcare și descărcare pot detecta automat tipul de cablu de terapie conectat și pot efectua testul corespunzător. Dacă sunt necesare diferite tipuri de cabluri de terapie (cablu pentru plăcuțe sau cablu pentru palete), ar trebui să conectați separat cablurile de terapie dorite și să efectuați un test separat de utilizator.
- Dacă valoarea impedanței indicată de indicatorul de contact cu pacientul se modifică foarte mult, verificați dacă padelele externe și părțile metalice ale tăvii pentru palete sunt curate.
- Instalați cel puțin o baterie și așezați corect padelele externe în tava pentru palete sau conectați cablul suporturilor și sarcina de test de 50 Ω. În caz contrar, testul de utilizator va eșua.
- Comutatorul de alimentare nu este testat în timpul testării butoanelor. Dacă apăsați și mențineți apăsat comutatorul de alimentare mai mult de 3 secunde, echipamentul va fi oprit.
- Butoanele testate se aprind în verde în timpul testării butoanelor.

27.4.2.1 Accesarea modului Test

În modul Test, terapia și monitorizarea pacienților se încheie automat.

Pentru a accesa modul Test, respectați această procedură:

1. Selectați tasta rapidă **Meniu principal** → din coloana **Frecvent**, selectați **Test utilizator**.
2. Selectați **Confirmare**.



- (1) Rezumatul ultimului test: afișează în mod implicit rezultatele testelor pentru baterie, padele externe (pentru echipamentele configurate cu tavă de padele) și precizia energiei. Afișarea elementelor testului poate fi modificată numai în modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.7.10 Meniu Configurare test.
- (2) Fila Eroare test: afișează elementul de eroare detaliat și oferă instrucțiuni corective cu text și imagine. Selectarea << sau >> poate afișa mai multe file.
- (3) Instrucțiuni de eliminare a erorilor

27.4.2.2 Pornirea Test utilizator

În modul Test, selectați **Test utilizator** pentru a începe un test utilizator.

La finalizarea testului este afișat Rezumatul testului. Apoi puteți selecta **Înregistrare** pentru a tipări rezultatul testului.

Dacă orice element testat al **Bateria**, **Funcție defibr.**, **Funcție pacemkr.** și al **Furnizare energie** eșuează, indicatorul de stare luminează intermitent în roșu și alarma „**Ultimul test utiliz. este nereușit**” este afișată la repornirea echipamentului. Dacă orice element testat al **Bateria 1**, **Bateria 2**, **Funcție defibr.**, **Funcție pacemkr.** și al **Furnizare energie** eșuează, indicatorul de stare luminează intermitent în roșu și alarma „**Ultimul test utiliz. este nereușit**” este afișată la repornirea echipamentului.

27.4.3 Verificarea rezultatelor testului

Când indicatorul de stare clipește în roșu și se afișează alarma „**Ultimul test auto. este nereușit**” sau „**Ultimul test utiliz. este nereușit**”, ultimul test eșuează. În acest caz, trebuie să accesați modul Test pentru a verifica rezultatul testului și pentru a remedia defecțiunile. Pentru informații suplimentare, consultați 27.4.2.1 Accesarea modului Test.

27.4.3.1 Vizualizarea ultimului rezultat al testului



La accesarea modului Test, este afișat rezumatul ultimului test. Dacă este necesar, puteți selecta **Detalii raport** pentru a vizualiza mai multe detalii.

NOTĂ

- Dacă elementul testului de rutină (descărcare externă) al testului automat sau elementul testului de administrare a energiei (descărcare externă) al testului utilizatorului este trecut, sunt afișate energia și precizia de administrare, dar rezultatele sunt doar pentru referință.

27.4.3.2 Eliminarea erorilor ultimului test

Dacă ultimul test eșuează, trebuie să ștergeți elementul de eroare și să efectuați un test de utilizator reușit. Pentru aceasta, respectați această procedură:

1. Accesați modul Test. Pentru informații suplimentare, consultați 27.4.2.1 Accesarea modului Test.
2. Selectați fila de eroare dorită din **Eroare dispozitiv**.
3. Dacă este necesar, selectați « sau « pentru a afișa mai multe file.
4. Ștergeți erorile urmând instrucțiunile afișate.
5. Selectați **Test utilizator** și efectuați testul de utilizator.

27.4.3.3 Vizualizarea rezultatelor testului istoric

În modul Test, selectați **Istoric** pentru a vizualiza rezultatul testului istoric. Dacă este necesar, selectați un test dorit pentru mai multe detalii despre test.

Pentru a tipări mai multe rapoarte de testare de către recorder la un moment dat, puteți selecta **Înregistrare**, apoi selectați testele dorite din lista de rapoarte.

27.4.4 Transmiterea rapoartelor testelor

Dacă este conectat la CMS, echipamentul transmite automat rapoartele de testare automată și ale utilizatorului către CMS la finalizarea testului. Pentru detalii privind conectarea CMS, consultați 23.5 Conectarea la CMS.

27.5 Verificări funcții

Verificările funcției îmbunătățesc testarea automată care ajută echipamentul să asigure disponibilitatea. Se recomandă efectuarea verificărilor funcțiilor o dată pe an. Verificările funcțiilor, cu excepția verificării recorderului, trebuie să fie efectuate doar de personal de service Mindray calificat.

27.5.1 Verificarea Recorderului

Pentru a verifica recorderul, respectați această procedură:

1. Accesați modul Monitor. Pentru informații suplimentare, consultați 9.1 Începerea monitorizării unui pacient.
2. Tipăriți formele de undă ECG. Verificați dacă recorderul funcționează corect și dacă documentele tipărite sunt lizibile și corecte.
3. Simulați erorile prin îndepărtarea hârtiei recorderului sau eliberarea dispozitivului de blocare a recorderului. Verificați dacă mesajele sunt afișate corect. Recorderul poate funcționa corespunzător după remedierea defectăunilor.

27.5.2 Testarea cablului ECG

Instrument de test: Simulator ECG

Pentru efectuarea testului cablului ECG, respectați această procedură:

1. Deschideți fereastra ECG cu 12 derivații. Pentru informații suplimentare, consultați 12.3 Deschiderea ferestrei ECG cu 12 derivații.
2. Conectați cablul ECG la echipament și conectați electrozii la simulator.
3. Activați simulatorul și selectați un ritm ECG normal.
4. Așteptați câteva secunde. Verificați dacă forma de undă este afișată corect și dacă în zona cu informații privind alarma nu sunt afișate alarme de deconectare.
5. Tipăriți în timp real formele de undă ECG cu 12 derivații. Verificați dacă forma de undă pentru fiecare derivație este tipărită corespunzător.

27.5.3 Test de defibrilare manuală

Instrument de test: analizor de defibrilator/stimulator cardiac

Încărcare/Descărcare

Pentru efectuarea testului de încărcare/descărcare, respectați această procedură:

1. Scoateți bateriile din echipament și conectați-l la sursa de alimentare externă.
2. Accesați modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.2 *Accesarea modului Configurare*.
3. Selectați **Configurare înregistrare** și porniți **Eveniment șoc**.
4. După repornirea echipamentului, accesați modul Defibrilare manuală. Pentru informații suplimentare, consultați 6.3 *Accesul la modul Defibrilare manuală*.
5. Conectați cablul de terapie la portul de terapie al echipamentului și așezați suporturile electrozilor sau paletel externe pe analizorul defibrilatorului/stimulatorului cardiac.
6. Setări analizorul în modul de măsurare a energiei și verificați dacă valoarea energiei este 0 sau dacă este necompletată.
7. Setări nivelul de energie la 1J pe echipament.
8. Încărcați sau descărcați echipamentul și verificați dacă energiile măsurate de analizor îndeplinesc următoarea precizie:

Energie selectată (J)	Valoare măsurată (J)
1	0 până la 3
100	90 până la 110
360	324 până la 396

9. Setări energia la 100 J și respectiv 360 J și repetați pasul 8.
10. Deconectați echipamentul de la sursa de alimentare externă și conectați-l cu o baterie complet încărcată.
11. Accesați din nou modul Defibrilare manuală.
12. Repetați pașii de la 3 la 9 și verificați dacă echipamentul înregistrează automat și corect evenimentele de șoc.

Dezarmare energetică

Pentru efectuarea testului de dezarmare energetică, respectați această procedură:

1. Deconectați echipamentul de la sursa de alimentare externă și conectați-l cu o baterie complet încărcată.
2. Accesați modul Defibrilare manuală. Pentru informații suplimentare, consultați 6.3 *Accesul la modul Defibrilare manuală*.
3. Conectați cablul de terapie la portul de terapie al echipamentului și așezați suporturile electrozilor sau paletel externe pe analizorul defibrilatorului/stimulatorului cardiac.
4. Setări analizorul în modul de măsurare a energiei și verificați dacă valoarea energiei este 0 sau dacă este necompletată.
5. Setări nivelul de energie la 360 J pe echipament.
6. Încărcați echipamentul și verificați dacă tonul de încărcare este emis în timpul încărcării.
7. După finalizarea încărcării, selectați **Dezarm** pentru a descărca energia intern.
8. Verificați dacă se afișează mesajul operator „**Încărcare eliminată**” și dacă tonul de finalizare încărcare se oprește. În acest caz, valoarea măsurată de analizor este 0 J sau necompletată.
9. Accesați modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 24.2 *Accesarea modului Configurare*.
10. Selectați **Config. defibr. manuală** și setări **Durată până la Auto-dezarm. la 60 s**.
11. După repornirea echipamentului, setări analizorul în modul de măsurare a energiei și verificați dacă valoarea energiei este 0 sau dacă este necompletată.
12. Setări nivelul de energie la 360 J pe echipament.
13. Încărcați echipamentul. După finalizarea încărcării, așteptați 60 de secunde pentru a verifica dacă este afișat mesajul operator „**Încărcare eliminată**” și dacă energia măsurată de analizor este 0 J sau necompletată.

Cardioversie sincronizată

Pentru efectuarea testului de cardioversie sincronizată, respectați această procedură:

1. Conectați cablul de terapie la portul de terapie al echipamentului și așezați suporturile electrozilor sau paletele externe pe analizorul defibrilatorului/stimulatorului cardiac.
2. Conectați cablul ECG la conectorul ECG al echipamentului și așezați electrozii ECG pe analizorul defibrilatorului/stimulatorului cardiac.
3. Setări analizorul în modul de măsurare a timpului și efectuați ritmuri sinusoidale normale. De exemplu, setați amplitudinea la 1 mV și HR la 60 bpm.
4. Accesați modul Configurare. Pentru informații suplimentare, consultați 6.3 *Accesul la modul Defibrilare manuală*.
5. Selectați **Config. defibr. manuală** și setați **Sincr. după șoc** la **Ac..**
6. După repornirea echipamentului, setați nivelul de energie la 10J.
7. Activați funcția de cardioversie sincronizată pe echipament. Pentru informații suplimentare, consultați 6.7.1 *Activarea cardioversiei sincronizate*.
8. Setări derivația ECG la **Suporturi** sau **Palete** și încărcați echipamentul.
9. După finalizarea încărcării, apăsați și mențineți apăsat butonul șoc pentru administrarea unui șoc. Verificați dacă sunt respectate următoarele cerințe:
 - ◆ Echipamentul administrează un șoc sincronizat, iar energia furnizată măsurată de analizor este de 10 J \pm 2 J.
 - ◆ Timpul de întârziere al cardioversiei sincronizate măsurat de analizor este mai mic de 60 ms.
 - ◆ Marcajul de descărcare sincronizată apare deasupra unde R.
 - ◆ Mesajele sunt afișate corect în timpul testului.
10. Setări derivația ECG la II și încărcați echipamentul. Repetați pasul 9.

27.5.4 Testul de stimulare cardiacă

Instrument de test: analizor de defibrilator/stimulator cardiac

Pentru efectuarea testului de stimulare cardiacă, respectați această procedură:


1. Deconectați echipamentul de la sursa de alimentare externă și conectați-l cu o baterie complet încărcată.
2. Accesați modul Stimulator cardiac. Pentru informații suplimentare, consultați 8.3 *Accesarea modului stimulator cardiac*.
3. Selectați **Mod Fixat**.
4. Conectați cablul de terapie la portul de terapie al echipamentului și așezați suporturile electrozilor pe analizorul defibrilatorului/stimulatorului cardiac.
5. Setări analizorul în modul de Măsurare a stimulării cardiace. Utilizați o sarcină de testare de 50 Ω .
6. Setări **Frecvență pacemkr.** la **70 ppm** și **Ieșire pacemkr.** la **30 mA** pe echipament.
7. Selectați **Pornire stimulare**. Verificați dacă rata stimulatorului cardiac măsurată de analizor este de 70 ppm \pm 1 ppm, iar ieșirea măsurată a stimulatorului cardiac este de 30 mA \pm 5 mA.
8. Selectați **Oprire stimulare**.
9. Setări **Frecvență pacemkr.** la **170 ppm** și **Ieșire pacemkr.** la **200 mA** pe echipament.
10. Selectați **Pornire stimulare**. Verificați dacă rata stimulatorului cardiac măsurată de analizor este de 170 ppm \pm 2 ppm, iar ieșirea măsurată a stimulatorului cardiac este de 200 mA \pm 10 mA.

27.6 Întreținerea preventivă

Întreținerea preventivă trebuie efectuată în fiecare an doar de personal de service calificat de Mindray.

27.6.1 Setări privind întreținerea de către utilizator

Gestionarea configurației îți permite să particularizați echipamentul astfel încât să se potrivească în mod optim necesităților dvs.

Pentru a accesa modul Întreținere de utilizator, selectați tasta rapidă **Meniu principal** → din coloana **Sistem**, selectați **Întreținere** → introduceți parola de întreținere → .

AVERTISMENT

- **Accesarea modului Întreținere de către utilizator este protejată prin parolă. Terapia și monitorizarea pacienților se încheie automat atunci când accesați modul Întreținere de către utilizator.**
- **Setările de întreținere de către utilizator trebuie modificate numai de către personal autorizat. Dacă este necesar, pentru parola utilizată în instituția dumneavoastră, contactați directorul departamentului sau departamentul de inginerie biomedicală.**

Filă	Articol meniu	Descriere
Modul CO ₂	Continuare pentru 30 s	Setează afișarea citirilor CO ₂ după finalizarea calibrării la zero. <ul style="list-style-type: none">• Ac.: nu se afișează valori în perioada de reachiziție, se afișează numai „Continuare” în zona numerică CO₂.• Dez.: valorile sunt afișate în perioada de reachiziție.
	Ad. zero	Calibreză manual la zero modulul CO ₂ .
Configurare autorizație	Oră de deconect autom	Dacă nu sunt efectuate operațiuni în perioada configurată, echipamentul iese automat din modul de Întreținere de către utilizator.
	Conf. alarmă	Setați metoda protejată prin parolă pentru modificarea setărilor pentru alarme, modificarea setărilor pentru aritmie și vizualizarea datelor pentru revederea pacientului. <ul style="list-style-type: none">• No Password: nu este necesară nicio parolă.• Parolă: este necesară o parolă. Parola implicită este „alarmă”.
	Aritmie	
	Vizualiz date reviz pac	
	Modific. parolă	Modifică parola pentru modificarea setărilor pentru alarme, modificarea setărilor pentru aritmie și vizualizarea datelor pentru revederea pacientului.
Versiune	/	Vizualizează versiunea software-ului de sistem, versiunile hardware-ului și software-ului a modulului și versiunea firmware-ului.
Informații privind bateria	/	Vizualizează informațiile despre bateria instalată pe echipament.
Bluetooth	Activare	Setează dacă echipamentul poate fi găsit de alte dispozitive Bluetooth.
	Anulare autom asoc la decon	Setează intervalul de desperechere dintre echipament și dispozitivul Bluetooth după ce acestea sunt conectate.
Altele	Eliminați toate datele pacientului	șterge toate informațiile și datele pacientului din echipament.
	Modific. parolă	Modifică parola de accesare a modului de Întreținere de către utilizator.

27.6.2 Teste de funcționare a modulului

Testele de funcționare a modulului includ testele Resp, SpO₂, NIBP, Temp, IBP și CO₂. Testele de funcționare a modulului trebuie efectuate doar de personal de service calificat Mindray. Pentru mai multe informații, consultați manualul de service relevant.

27.6.3 Teste de siguranță electrică

Testele de siguranță electrică trebuie efectuate doar de personal de service Mindray calificat. Pentru informații suplimentare, consultați *G Inspecția de siguranță a sistemelor electrice*.

A

Specificații

A.1 Specificații privind siguranța monitorului

A.1.1 Clasificări de siguranță

Conform standardului IEC 60601-1, echipamentul este clasificat după cum urmează:

Tip de protecție împotriva șocurilor electrice	<ul style="list-style-type: none">Utilizat împreună cu sursa de alimentare, cu stația de andocare pentru transport (cu intrare c.a.) sau cu adaptorul de alimentare c.a.: Clasa IUtilizat împreună cu stația de andocare pentru transport (cu intrare de c.c.): Clasa II
Grad de protecție împotriva electrocutării	Protecție la defibrilare tip BF pentru monitorizare CO ₂ și defibrilare externă. Protecție la defibrilare tip CF pentru ECG, Resp., SpO ₂ , NIBP, Temp, IBP și defibrilare internă.
Grad de protecție împotriva infiltrării particulelor solide Grad de protecție împotriva infiltrării apei	IP55
Grad de siguranță în cazul aplicării în prezența combinațiilor de gaze anestezice inflamabile cu aer sau cu oxigen sau oxid de azot	Echipamentul nu este adecvat pentru a fi utilizat în prezența unei combinații de gaze anestezice inflamabile cu aer sau cu oxigen sau oxid de azot
Mod de funcționare	Continuu
Grad de mobilitate	Portabil

A.1.2 Specificații de mediu

AVERTISMENT

- Când temperatura se schimbă de la cea mai scăzută temperatură de depozitare la temperatura camerei (fără condens), se recomandă utilizarea echipamentului cu cel puțin o oră mai târziu pentru o funcționare corectă.
- Este posibil ca echipamentul să nu respecte specificațiile privind performanța dacă este depozitat sau utilizat în afara intervalelor de temperatură și umiditate specificate. Dacă performanța echipamentului este degradată din cauza învechirii sau a condițiilor de mediu, contactați personalul dvs. de service.
- Atunci când echipamentul și produsele aferente au specificații de mediu diferite, intervalul eficient pentru produsele combinate este acela care este comun specificațiilor tuturor produselor.

NOTĂ

- Specificațiile de mediu ale modulelor nespecificate sunt aceleași cu cele ale unității principale.

Unitatea principală				
Articol		Temperatură	Umiditate relativă	Presiune barometrică
Condiții de funcționare	Când este configurat cu ECG și defibrilare manuală, fără baterii	-20 °C până la 55 °C	5% - 95%, fără condens	-382 m - 4575 m (57,0 kPa - 106,2 kPa)
	Când este configurat cu toate funcțiile	0°C - 50°C		
Condiții de depozitare		-40 °C - 75 °C		

șoc
<p>Conform cu cerințele pentru dispozitive medicale din 6.3.4.2, EN1789 (10.1.3, IEC60601-1-12):</p> <p>Accelerație maximă: 1000 m/sec.² (102 g)</p> <p>Durată: 6ms</p> <p>Formă impuls: semisinusoidal</p> <p>Număr de șocuri: 3 șocuri pe direcție pe axă (18 șocuri în total)</p>
Protecție la impact
<p>Conform cu cerințele pentru ambulanțe rutiere din 6.3.4.2, EN1789.</p> <p>Accelerație maximă: 15g</p> <p>Durata impulsului: 6ms</p> <p>Număr de denivelări: 1000</p> <p>Direcție: verticală, cu echipamentul în poziția normală de funcționare.</p>
Vibrații
<p>Conform cu cerințele pentru dispozitive medicale din 6.3.4.2, EN1789 (10.1.3, IEC60601-1-12).</p> <p>10 Hz - 100 Hz: 5,0 (m/s²)²/Hz</p> <p>100 Hz - 200 Hz: -7 dB/Octavă</p> <p>200 Hz - 2000 Hz: 1,0 (m/s²)²/Hz</p> <p>Durată: 30 de minute pe direcție pe axă verticală (în total 3 axe)</p> <p>• Vibrații (pentru aeronavele cu aripă fixă): respectă cerințele de la 10.1.4, IEC60601-1-12</p> <p>Categoria de test: S</p> <p>Curbă C</p> <p>Frecvență: 10 - 2000Hz</p> <p>Grms: 4.12</p> <p>Direcție: 1 oră pe direcție pe axă (3 axe în total)</p> <p>• Vibrații (pentru elicoptere): respectă cerințele de la 10.1.4, IEC60601-1-12</p> <p>Categoria de test: U2</p> <p>Curbă F (test la nivel de performanță)</p> <p>Frecvență: 5 Hz - 300 Hz; APSD 5 Hz - 40 Hz: 0,0063 g²/Hz,+3 dB/octavă; APSD 40 Hz - 200 Hz: 0,05 g²/Hz; APSD 200 Hz - 300 Hz: 0,05 g²/Hz, -12 dB/octavă</p> <p>Grms: 3.37</p> <p>Curbă F1 (test la nivel de duranță)</p> <p>Frecvență: 5 Hz - 300 Hz; APSD 5 Hz - 40 Hz: 0,0126 g²/Hz,+3 dB/octavă; APSD 40 Hz - 200 Hz: 0,1 g²/Hz; APSD 200 Hz - 300 Hz: 0,1 g²/Hz, -12 dB/octavă</p> <p>Grms: 4.76</p> <p>Durată: test la nivel de performanță timp de cel puțin 10 minute la începutul și la sfârșitul testului, test la nivel de duranță timp de 3 ore (repetat pe axă)</p>
Cădere liberă
<ul style="list-style-type: none"> 1 cădere pe fiecare suprafață (6 suprafețe în total), la înălțimea de 1,5 m 1 cădere de la poziția normală de funcționare a echipamentului configurat cu o cutie de transport, la înălțimea de 3,0 m

A.2 Specificațiile surselor de alimentare

A.2.1 Specificațiile sursei de alimentare externe

Intrare pentru alimentare c.a.	
Tensiune de intrare	100 - 240 V c.a. (-15%, +10%)
Curent de intrare	1,8 - 0,8 A
Frecv	50/60 Hz (±3 Hz)
Intrare pentru alimentare c.c.	
Tensiune de intrare	18 V c.c. (±5%)
Curent de intrare	7,2 Amax
Adaptor de alimentare c.a. și stație de andocare pentru transport (cu intrare de c.a.)	
Tensiune de intrare	100 - 240 V c.a. (-15%, +10%)
Curent de intrare	1,8 - 0,8 A
Frecv	50/60 Hz (±3 Hz)
Stație de andocare pentru transport (cu intrare de c.c.)	
Tensiune de intrare	12 până la 30,3 Vc.c. (-15%, +25%)
Curent de intrare	15,5 - 6,5 A

A.2.2 Specificații baterie

Tip baterie	Baterie litiu-ion reîncărcabilă	
Tensiune baterie	14,4 V	
Capacitate baterie	4500 mAh	
Număr maxim de baterii configurate	Pot fi conectate simultan două baterii.	
Durată de încărcare a bateriei	Încărcat de echipamentul conectat la sursa de alimentare externă	<ul style="list-style-type: none">Mai puțin de 3 ore pentru 90% și mai puțin de 4 ore pentru 100% cu echipamentul oprit.Mai puțin de 5 ore pentru 90% și mai puțin de 6 ore pentru 100% cu echipamentul pornit.
	Încărcat de stația de încărcare	Mai puțin de 3 ore la 90% și mai puțin de 4 ore la 100%.

Durată de funcționare cu baterie	Condiții de funcționare	O baterie	Două baterii	Condiții de testare
	Modul de monitorizare	≥6,5 h	≥13 h	<ul style="list-style-type: none"> Baterie nouă complet încărcată. Temperatura ambiantă este de 20 °C±5 °C. Echipamentul este configurat cu ECG cu 3/5 derivații, defibrilare manuală, luminozitatea ecranului setată la cel mai scăzut nivel fără tipărire.
		≥5,5 h	≥11 h	<ul style="list-style-type: none"> Baterie nouă complet încărcată. Temperatura ambiantă este de 20 °C±5 °C. Echipamentul este configurat cu ECG cu 3/5 derivații, Resp, SpO2, măsurători NIBP setate la un interval de 15 minute, defibrilare manuală, luminozitatea ecranului setată la valorile implicite din fabrică fără tipărire.
	Mod defibrilare	≥220 descărcări de 360 J	≥440 descărcări de 360 J	<ul style="list-style-type: none"> Baterie nouă complet încărcată. Temperatura ambiantă este de 20 °C±5 °C. Echipamentul este configurat cu ECG cu 3/5 derivații, defibrilare manuală, luminozitatea ecranului setată la valorile prestabilite din fabrică fără tipărire. 3 descărcări la fiecare minut.
		≥300 de descărcări de 200 J	≥600 de descărcări de 200 J	
	Mod stimulator cardiac	≥4,5 h	≥9 h	<ul style="list-style-type: none"> Baterie nouă complet încărcată. Temperatura ambiantă este de 20 °C±5 °C. Echipamentul este configurat cu ECG cu 3/5 derivații, defibrilare manuală, stimulare externă, luminozitatea ecranului setată la valorile prestabilite din fabrică fără tipărire. Impedanță sarcină 50 Ω, frecvență pacemaker 80 bpm, ieșire pacemaker la 60 mA, ritm pacemaker la 40 ms.
	Alarmă scăzută prezentată	Cel puțin 20 de minute de monitorizare și 6 descărcări de 360 J	Cel puțin 40 de minute de monitorizare și 12 descărcări de 360 J	<ul style="list-style-type: none"> Temperatura ambiantă este de 20 °C±5 °C. Echipamentul este configurat cu ECG cu 3/5 derivații, defibrilare manuală, luminozitatea ecranului setată la valorile prestabilite din fabrică fără tipărire.
Indicator al nivelului de încărcare al bateriei	5 LED-uri care indică nivelul curent de încărcare a bateriei			

A.2.3 Specificații stație încărcător

Număr maxim de baterii încărcate	Două baterii pot fi încărcate simultan.
Intrare pentru alimentare c.a.	
Tensiune de intrare	100 - 240 V c.a. ($\pm 10\%$)
Curent de intrare	1,8 - 0,8 A
Frecv	50/60 Hz (± 3 Hz)
Intrare pentru alimentare c.c.	
Tensiune de intrare	12,4 - 30,3 V c.c.
Curent de intrare	15,5 - 6,5 A

A.3 Specificații fizice

Dimensiuni (L x l x h)	<ul style="list-style-type: none">275 mm x 160 mm x 280 mm (inclusiv mânerul, exclusiv paletele externe)275 mm x 155 mm x 280 mm (inclusiv mânerul, configurat fără tavă pentru paletă)
Greutate maximă	<ul style="list-style-type: none">4,3\pm0,3 kg (echipamentul este configurat cu intrare de curent alternativ, ECG cu 3/5 derivații și defibrilare manuală)3,9\pm0,3 kg (echipamentul este configurat cu intrare de curent continuu, ECG cu 3/5 derivații, defibrilare manuală, dar fără tavă pentru padele)

A.4 Specificații hardware

A.4.1 Ecran de afișare

Tip de ecran	Ecran tactil capacitiv, multipunct, color
Dimensiune ecran	9 inchi
Rezoluție	1200 x 1020 pixeli
Forme de undă vizualizate	Maximum 7
Interval vizualizare undă	Maximum 36 s (ECG)

A.4.2 Recorder

Metodă	Matrice puncte termice de înaltă rezoluție
Lățime hârtie	110 mm
Viteză hârtie	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s. Eroare maximă de $\pm 5\%$
Număr de forme de undă	Maximum 6
Linii de grilă	Tipărirea poate fi configurată cu sau fără linii de grilă

A.4.3 LED-urile

Lampă de alarmă	1 (codificare prin două culori: roșu și galben)
LED pornire	1 (verde)
LED baterie	1 (codificare prin două culori: galben și verde)
Indicator de stare	1 (codificare prin două culori: roșu și verde)

A.4.4 Indicatori audio

Difuzor	Oferă tonuri de alarmă (45 - 85 dB), tonuri de taste, tonuri QRS Acceptă TONUL DE FRECVENȚĂ ÎNALTĂ și modulația tonurilor pe mai multe niveluri Tonurile de alarmă sunt conforme cu IEC60601-1-8.
Bip@ item: inlistbox	Oferă tonuri de memento
Semnal audio	Ton de alarmă: Mod ISO cu frecvență de 600 Hz Ton QRS: semnal sonor scurt cu frecvență de 495 Hz Ton de încărcare: semnal sonor lung cu frecvență de la 400 Hz la 533 Hz Ton de încărcare finalizată: semnale sonore duble cu frecvență de 440 Hz Ton tastă: semnal sonor scurt cu frecvență de 1000 Hz

A.4.5 Conectori externi

Putere alimentare	1, Intrare de alimentare c.a. cu borna de împământare echipotențială sau intrare de alimentare c.c., conectează sursa de alimentare externă.
Conector multifuncțional	1, conectează un senzor RPC sau un cablu pentru ieșire analogică sau cardioversie sincronizată.
Conector USB	<ul style="list-style-type: none"> 1 USB 2.0, conectează unitatea USB. 1 USB 3.0,
Conector de rețea	1 conector RJ45, 100 Base-TX, IEEE 802.3, conectează un cablu de rețea standard.

A.4.6 Ieșiri semnale

Conector multifuncțional	
Standard	Respectă cerințele EN60601-1 pentru protecția împotriva scurtcircuitelor și scurgerilor de curent
Ieșire analogică ECG (numai de la accesoriile ECG)	
Lățime de bandă (-3 dB; frecvență de referință: 10 Hz)	Mod de diagnosticare: 0,05 - 150 Hz Modul de monitorizare: 0,5 - 40 Hz Mod de terapie: 1 - 20 Hz Mod ST: 0,05 - 40 Hz
Întârziere QRS maximă	25 ms (în modul de diagnosticare și cu depresiune dezactivată)
Sensibilitate	1 V/mV \pm 5%
Intensificare pacemaker	Amplitudine semnal: $V_{oh} \geq 2,5$ V Lățime puls: 10 ms \pm 5% Timp de creștere și descreștere a semnalului: ≤ 100 μ s
Ieșire analogică IBP	
Lățime de bandă (-3dB; frecvență de referință: 1 Hz)	0 - 40 Hz
Întârziere maximă a transmisiei	30 ms
Câștig (frecvența de referință 1 Hz)	1 V/100 mmHg, \pm 5%
Ieșire video	
Semnale video	Grafică vizuală capturată prin intermediul unei camere.
Intrare sincronă	
Limită de intrare	$V_{ih} \geq 2,4$ v; $V_{il} \leq 0,4$ v
Interval pentru semnalul de intrare	0 - 5 V (nivel TTL)
Impedanță de intrare	≥ 10 k Ω
Lățime puls	>5 ms

Ieșire alarmă	
Timpul de întârziere a alarmei de la echipament la alt echipament de la distanță	<ul style="list-style-type: none"> Pentru rețeaua pre-spitalicească: durata de întârziere a alarmelor măsurată la conectorul de ieșire a semnalului echipamentului: ≤ 10 s Pentru rețeaua spitalului: durata de întârziere a alarmelor măsurată la conectorul de ieșire a semnalului echipamentului: ≤ 2 s
Nivel de presiune a sunetului semnalului de alarmă	45 db(A) - 85 db(A) într-un interval de un metru

A.5 Stocarea datelor

stocare internă	4 GB
Evenimente	Cel puțin 1000 de evenimente pentru fiecare pacient.
Forme de undă	Cel puțin 120 de ore pentru o formă de undă ECG și ritmuri pacemaker cu o rezoluție de cel puțin 1 secundă sau de 60 de ore pentru două forme de undă ECG și ritmuri pacemaker
Voice Recording (Înregistrare vocală)	Cel puțin 8 ore pentru fiecare pacient
Tendențe în format tabelar	Tendențele pe o durată de minim 200 de ore la o rezoluție mai mare de 1 minut.
Rapoarte test auto.	Cel puțin 1000 de înregistrări
Export de date	Datele pot fi exportate pe un PC printr-o unitate USB

A.6 Specificații privind comunicarea

A.6.1 Specificații Wi-Fi (SX-SDMAC-2832S+ ca stație)

Protocol	IEEE 802.11a/b/g/n/ac
Mod de modulație	BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM
Frecvență de operare	2412 MHz - 2472 MHz: 5180 MHz - 5320 MHz, 5500 MHz - 5700 MHz, 5745 MHz - 5825 MHz
Rată de transfer fără fir	IEEE 802.11a: 6 Mbps - 54 Mbps IEEE 802.11b: 1 Mbps - 11 Mbps IEEE 802.11g: 6 Mbps - 54 Mbps IEEE 802.11n: MCS0-MCS7 IEEE 802.11n: MCS0-MCS8
Putere de ieșire	<20 dBm (cerință CE: mod de detectate - RMS)
Mod de funcționare	Ca stație, accesează punctul de acces (AP) pentru transmisia de date
Securitate date	Standarde: WPA-PSK, WPA2-PSK, WPA-Enterprise, WPA2-Enterprise Metodă EAP: EAP-TLS, EAP-TTLS, PEAP-MSCHAPv2 Criptare: TKIP, AES
Distanță pentru o vizualizare distinctă	Distanța pentru o vizualizare distinctă între echipament și AP: ≥ 50 m.

A.6.2 Specificații Wi-Fi (Wlink ca stație)

Protocol	IEEE 802.11a/b/g/n
Mod de modulație	BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM
Frecvență de operare	2412 MHz - 2472 MHz: 5180 MHz - 5320 MHz, 5500 MHz - 5700 MHz, 5745 MHz - 5825 MHz
Rată de transfer fără fir	IEEE 802.11a: 6 Mbps - 54 Mbps IEEE 802.11b: 1 Mbps - 11 Mbps IEEE 802.11g: 6 Mbps - 54 Mbps IEEE 802.11n: MCS0 - MCS7

Putere de ieșire	<20 dBm (cerință CE: mod de detectate - RMS)
Mod de funcționare	Ca stație, accesează punctul de acces (AP) pentru transmisia de date
Securitate date	Standarde: WPA-PSK, WPA2-PSK, WPA-Enterprise, WPA2-Enterprise Metodă EAP: EAP-TLS, EAP-TTLS, PEAP-MSCHAPv2 Criptare: TKIP, AES
Distanță pentru o vizualizare distinctă	Distanța pentru o vizualizare distinctă între echipament și AP: ≥ 50 m.
Timp de întârziere a alarmei de deconectare a rețelei	Mesajul și întârzierea alarmei pentru deconectarea rețelei între echipament și sistemul CMS: ≤ 14 s.
Performanța rețelei pre-spitalicești	
Capacitatea sistemului, imunitatea la interferență și stabilitatea rețelei	Îndeplinește următoarele cerințe: <ul style="list-style-type: none"> Decalajul total de transmisie a datelor de la echipament la CMS: ≤ 10 s. Decalajul pentru setările echipamentului configurate la CMS pentru a fi eficient: ≤ 10 s. Procentul pierderilor de date ale comunicațiilor Wi-Fi într-o perioadă de 4 ore: $\leq 0,5\%$.
Condiții de test	Îndeplinește simultan următoarele condiții: <ul style="list-style-type: none"> Un echipament acceptat de un singur AP Fiecare echipament poate comunica cu sistemul CMS. Cea mai mică putere a semnalului AP în locația în care este amplasat echipamentul este cel puțin -65 dBm. Distanța dintre dispozitivele de interferență și echipament este mai mare de 20 cm. O interferență Wi-Fi (nu mai mare de -85 dBm) în același canal și o interferență Wi-Fi (nu mai mare de -50 dBm) într-un canal adiacent sunt prezentate în mod sincron. Dispozitivele de interferență includ, dar nu se limitează la, dispozitivele fără fir de 2,4 G, rețele de telefonie mobilă, interfoanele, telefoanele fără cablu și echipamentele ESU. Dispozitivele care interferează nu includ dispozitivele Wi-Fi.
Performanța rețelei spitalicești	
Capacitatea sistemului, imunitatea la interferență și stabilitatea rețelei	Îndeplinește următoarele cerințe: <ul style="list-style-type: none"> Decalajul total de transmisie a datelor de la echipament la CMS ≤ 2 s. Decalajul pentru setările echipamentului configurate la CMS pentru a fi eficient: ≤ 2 s. Echipamentul conectat la rețea se deplasează de 30 de ori, procentul de pierderi de date al comunicației Wi-Fi pe o perioadă de 24 de ore: $\leq 0,1\%$.
Condiții de test	Îndeplinește simultan următoarele condiții: <ul style="list-style-type: none"> Numărul echipamentelor acceptate de un singur AP: ≤ 3 Fiecare echipament poate comunica cu sistemul CMS. Cea mai mică putere a semnalului AP în locația în care este amplasat echipamentul este cel puțin -65 dBm. Distanța dintre dispozitivele de interferență și echipament este mai mare de 20 cm. O interferență Wi-Fi (nu mai mare de -85 dBm) în același canal și o interferență Wi-Fi (nu mai mare de -50 dBm) într-un canal adiacent sunt prezentate în mod sincron. Dispozitivele de interferență includ, dar nu se limitează la, dispozitivele fără fir de 2,4 G, rețele de telefonie mobilă, cuptoarele cu microunde, interfoanele, telefoanele fără cablu și echipamentele ESU. Dispozitivele care interferează nu includ dispozitivele Wi-Fi.

AVERTISMENT

- Efectuați toate funcțiile de comunicare de date ale rețelei în cadrul unei rețele închise.

A.6.3 Specificații celulare

Tip rețea	4G, 5G
Frecvență de operare	<ul style="list-style-type: none"> ■ Modul 4G (UE): <ul style="list-style-type: none"> ◆ LTE FDD: B1/B3/B7/B8/B20/B28A ◆ LTE TDD: B38/B40/B41 ◆ WCDMA: B1/B8 ◆ GSM: B3/B8 ■ Modulul 5G: <ul style="list-style-type: none"> ◆ NR: n1/n2/n3/n5/n7/n8/n12/n20/n28/n38/n40/n41/n48/n66/n71/n77/n78/n79 ◆ LTE-FDD: B1/B2/B3/B4/B5/B7/B8/B9/B12/B13/B14/B17/B18/B19/B20/B25/B26/B28/B29/B30/B32/B66/B71 ◆ LTE-TDD: B34/B38/39/B40/B41/B42/B48
Mod standard/de modulație	LTE, 5G Sub-6 GHz
Timp de întârziere a alarmei de deconectare a rețelei	Mesajul și întârzierea alarmei de deconectare a rețelei între echipament și sistemul CMS: ≤ 14 s.
Performanța rețelei pre-spitalicești	
Capacitatea sistemului, imunitatea la interferență și stabilitatea rețelei	<p>Îndeplinește următoarele cerințe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Decalajul total de transmisie a datelor de la echipament la CMS: ≤ 10 s. • Procentul pierderilor de date ale comunicării celulare pe o perioadă de 4 ore: ≤ 0,5%.
Condiții de test	<p>Îndeplinește simultan următoarele condiții:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cu o distanță mai mare de 2 m unul față de celălalt, trei echipamente funcționează corect simultan. • Fiecare echipament poate comunica cu sistemul CMS. • Cea mai slabă putere a semnalului acolo unde este amplasat echipamentul este mai mare decât -95 dBm. • Distanța dintre dispozitivele de interferență și echipament este mai mare de 20 cm. Dispozitivele de interferență includ, dar nu se limitează la, dispozitive wireless de 2,4 G, rețele de telefonie mobilă, interfoane, telefoane fără fir.

A.6.4 Specificații pentru Bluetooth

Protocol	Bluetooth cu energie redusă 5.0
Mod de modulație	GFSK
Frecvență de operare	2402 MHz - 2480 MHz
Spațiere canal	2 MHz
Rată de transfer fără fir	2 Mbps, 1 Mbps, 125 kbps
Putere de ieșire	≤ 20 dBm
Securitate date	AES128

A.6.5 Specificații NFC

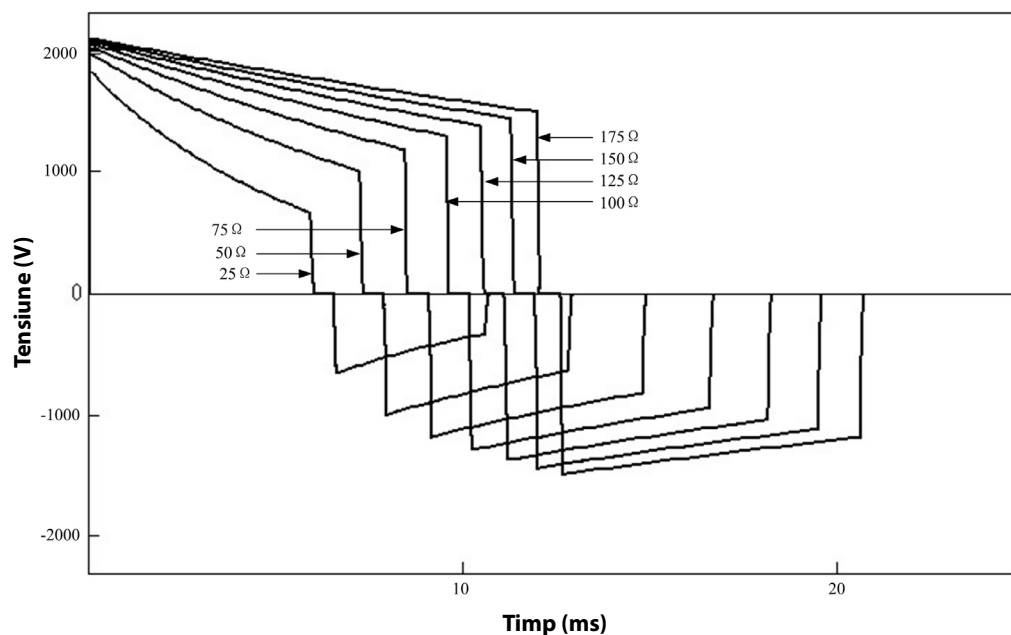
Protocol	ISO/IEC 14443 A, ISO/IEC 14443 B
Frecvență de operare	13,56 MHz

A.7 Specificații pentru terapie

A.7.1 Specificații defibrilare

Standarde	În conformitate cu standardul IEC 60601-2-4
Mod defibrilare	Defibrilare manuală, cardioversie sincronizată, AED
Formă de undă defibrilare	Formă de undă bifazică trunchiată exponențială (BTE), compensare automată ajustată în funcție de impedanța pacientului
Electrozi de defibrilare	Seturi de paletе externe cu paletе pediatrice incluse, suporturi de electrozi multifuncționali și paletе interne
Comenzi și indicatoare pe paletеle externe	Butonul Încărcare, butoanele șoc, butoanele Selectare energie, indicatorul de finalizare a încărcării și indicatorul de contact cu pacientul
Comenzi și indicatoare pe paletеle interne	Buton șoc
Timp de analiză a ritmului șocabil	<5 s
Intervalul energiei selectate	
Defibrilare externă	1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 15; 20; 25; 30; 50; 70; 100; 120; 150; 170; 200; 300; 360 J
Defibrilare internă	1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 15; 20; 25; 30; 50 J
Interval de impedanță a pacientului	
Defibrilare externă	de la 25 la 300Ω
Defibrilare internă	15 până la 300 Ω
Întârziere de descărcare sincronizată	
Întârziere de descărcare sincronizată locală	< 60 ms (de la vârful undei R)
Întârziere de descărcare sincronizată la distanță	< 25 ms (de la marginea ascendentă a semnalului sincron)
AED	
Sock Series (Serie șocuri)	Nivel energie: 100 - 360 J, configurabil pentru adulți; 10 - 200 J, configurabil pentru pediatrie șocuri: 1, 2, 3, configurabil; Îndeplinește în mod implicit orientările 2020 AHA/2021 ERC
Performanța analizei ECG AED	Consultați <i>C Algoritmul Mindray de analiză a ritmului șocabil</i> .

Formă de undă defibrilare de 360J în impedanță de 25Ω, 50Ω, 75Ω, 100Ω, 125Ω, 150Ω, 175Ω



Energie selectată	Impedanță							Acuratețe
	25Ω	50Ω	75Ω	100Ω	125Ω	150Ω	175Ω	
1 J	1	1	1	0.9	0.9	0.9	0.8	±10% sau ±2 J, valoarea care este mai mare
2 J	2	2	2	1.9	1.8	1.7	1.6	
3 J	2.9	3	2.9	2.8	2.7	2.6	2.4	
4 J	3.9	4	3.9	3.7	3.6	3.4	3.2	
5 J	4.9	5	4.9	4.7	4.5	4.3	4.1	
6 J	5.8	6	5.8	5.6	5.3	5.1	4.9	
7 J	6.8	7	6.8	6.6	6.3	6	5.7	
8 J	7.8	8	7.8	7.4	7.1	6.8	6.5	
9 J	8.8	9	8.8	8.4	8	7.7	7.3	
10J	9.7	10	9.7	9.3	8.9	8.5	8.1	
15 J	15	15	15	14	13	13	12	
20 J	20	20	20	19	18	17	16	
25 J	24	25	24	23	22	21	20	
30 J	29	30	29	28	27	25	24	
50 J	49	50	49	47	45	43	41	
70 J	68	70	68	65	62	60	57	
100 J	97	100	97	93	89	85	81	
120 J	116	120	116	111	106	101	97	
150 J	146	150	146	140	134	128	122	
170 J	166	170	166	159	151	145	138	
200 J	195	200	195	187	178	170	163	
300 J	292	300	292	280	267	255	244	
360 J	351	360	350	336	321	306	293	

Alimentare cu energie	Defibrilare manuală						AED					
	Durată de încărcare*		De la pornirea inițială a alimentării (de la pornirea la rece) la finalizarea încărcării		De la pornirea inițială a alimentării (din modul de pornire rapidă) la finalizarea încărcării		De la inițierea analizei ritmului la finalizarea încărcării		De la pornirea inițială a alimentării (de la pornirea la rece) la finalizarea încărcării		De la pornirea inițială a alimentării (din modul de pornire rapidă) la finalizarea încărcării	
	200J	360J	200J	360J	200J	360J	200J	360J	200J	360J	200J	360J
Cu o baterie nouă complet încărcată	<3 s	<7 s	<11 s	<14 s	<6 s	<10 s	<10 s	<12 s	<21 s	<26 s	<13 s	<15 s
Cu o baterie nouă complet încărcată, descărcată de 15 descărcări de 360 J	<4 s	<8 s	<12 s	<15 s	<7 s	<11 s	<11 s	<13 s	<23 s	<27 s	<14 s	<16 s
Cu sursă de alimentare externă	<4 s	<7 s	<11 s	<14 s	<7 s	<10 s	<11 s	<12 s	<22 s	<24 s	<14 s	<15 s
* Bateria este încărcată la temperatura ambiantă de 20 ±5 °C.												

NOTĂ

- Timpul de pornire a echipamentului în modul de pornire rapidă este mai mic de 2 s.

A.7.2 Specificații privind compresia pentru RCP

Compresii de la senzorul RCP

Rată de compresie	Interval de măsurare: 40 - 160 cpm Precizie: ±2 cpm
-------------------	--

Compresii de la suporturile electrozilor

Rată de compresie	Interval de măsurare: 60 - 200 cpm Precizie: ±3 cpm
-------------------	--

A.7.3 Specificații pacemaker

Standarde	În conformitate cu standardul IEC 60601-2-4
Mod stimulator cardiac	Cerere, fixă
Formă de undă de ieșire	Impulsul undelor pătrate monofazice lățimea impulsului 20 ms sau 40 ms Precizie: ±5%
Rată de stimulare cardiacă	30 ppm - 210 ppm Precizie: ±1.5% Rezoluție: 5 ppm
Ieșire stimulare cardiacă	0 mA - 200 mA, Precizie: ±5% sau ±5 mA, valoarea care este mai mare Rezoluție: 1 mA, 2 mA sau 5 mA
Perioada de refractare	200 - 300 ms (în funcție de rata de stimulare cardiacă)
Stimulare 4:1	Frecvența impulsului de stimulare cardiacă este redusă cu un factor de 4 atunci când această funcție este activată.

NOTĂ

- Când rata de stimulare este modificată de la 30 ppm la 210 ppm, timpul de răspuns la stimulare (HR în creștere de la 30 bpm la 210 bpm) este mai mic de 20 s.

A.8 Specificații monitor

A.8.1 Specificații ECG (din accesorii ECG)

Standarde	În conformitate cu standardele IEC 60601-2-27 și IEC 60601-2-25
Conexiune pacient	Cablu ECG cu 3 derivații, cablu ECG cu 5 derivații sau cablu ECG cu 12 derivații
Intrări ECG	ECG cu 3 derivații: I, II, III ECG cu 5 derivații: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V ECG cu 12 derivații: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1 - V6
Standard ECG	AHA, IEC
Sensibilitate a afișajului	1,25 mm/mV (x0,125), 2,5 mm/mV (x0,25), 5 mm/mV (x0,5), 10 mm/mV (x1), 20 mm/mV (x2), 40 mm/mV (x4), automat, eroare mai mică de $\pm 5\%$
Viteză de baleiere	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, eroare mai mică de $\pm 5\%$
Lățime de bandă (-3 dB)	Mod de diagnosticare: 0,05 - 150 Hz Modul de monitorizare: 0,5 - 40 Hz Mod de terapie: 1 - 20 Hz Mod ST: 0,05 - 40 Hz Înterupere frecv. ridicată (pentru analiza ECG cu 12 derivații) 350 Hz, 150 Hz, 35 Hz, 20 Hz, se poate selecta
Factor respingere mod comun	Modurile de monitorizare, terapie și ST: >105 dB (cu filtrul de depresiuni activat), >90 dB (cu filtrul de depresiuni dezactivat) Mod de diagnosticare: >90 dB (cu filtrul de depresiuni dezactivat) Înterupere frecv. ridicată (pentru analiza ECG cu 12 derivații) >90 dB (cu filtrul de depresiuni dezactivat)
Filtru depresiuni	50/60 Hz Modurile de monitorizare, terapie și ST: filtrul de depresiuni este activat automat. Mod de diagnostic și întrerupere frecv. ridicată: filtrul de depresiuni este activat manual. Respingerea interferenței frecvenței de alimentare pornită: ≥ 20 dB
Impedanță de intrare diferențială	≥ 5 M Ω
Interval pentru semnalul ECG	± 8 mV (valoare vârf-vârf)
Semnal de calibrare	1 mV (valoare vârf-vârf) $\pm 5\%$
Toleranță decalaj electrod	± 500 mV
Curent de detectare a derivației desprinse	Electrod de măsurare: $\leq 0,1$ μ A Electrod de conducere: ≤ 1 μ A
Durată de recuperare a liniei de bază	< 2,5 s (după defibrilare)
Protecție la defibrilare	Suportă o sarcină de 5000 V (360 J) fără pierdere sau corupere a datelor Durată de recuperare a liniei de bază: < 2,5 s (după defibrilare) Durată de recuperare a polarizării: < 10 s Absorbție a energiei de defibrilare: $\leq 10\%$ (sarcină de 100 Ω)
Protecție cauter	Mod de incizie: 300 W Mod de coagulare: 100 W Durată de recuperare: ≤ 10 s Respingere zgomot: 2 mV În conformitate cu cerințele clauzei 202.6.2.101 din IEC 60601-2-27

Ritm pacemaker	
Marcaje ritm pacemaker	<p>Ritmurile de pacemaker care respectă condițiile următoare sunt etichetate cu un marcaj PACEMKR:</p> <p>Amplitudine: $\pm 2 - \pm 700$ mV Lățime: 0,1 - 2 ms Timp de inițializare: 10 - 100 μs (nu mai mare de 10% din lățimea pulsului) Fără supracreștere</p>
Respingere ritm pacemaker	<p>Când este testat în conformitate cu IEC 60601-2-27: 201.12.1.101.13, contorul ritmului cardiac respinge toate impulsurile care îndeplinesc condițiile următoare.</p> <p>Amplitudine: $\pm 2 - \pm 700$ mV Lățime: 0,1 - 2 ms Timp de inițializare: 10 - 100 μs Viteză de variație tensiune de intrare: 2,2 V/s \pm 15% RTI Fără supracreștere</p>
HR	
Interval de măsurare	<p>Adulți: 15 - 300 bpm Copii, nou-născuți: 15 - 350 bpm</p>
Acuratețe	$\pm 1\%$ sau ± 1 bpm, oricare este mai mare
Rezoluție	1 bpm
Media frecvenței cardiace	<p>În conformitate cu cerințele clauzei 201.7.9.2.9.101 b) 3) din IEC 60601-2-27, se utilizează metoda de mai jos:</p> <p>Dacă ultimele 3 intervale RR consecutive sunt mai mari de 1200 ms, se realizează media celor mai recente 4 intervale RR pentru a calcula ritmul cardiac. Altfel, ritmul cardiac se calculează prin scăderea intervalelor maxime și minime din cele mai recente 12 intervale RR, apoi se realizează media acestora.</p> <p>Valoarea HR afișată pe ecran este actualizată în fiecare secundă.</p>
Timp de răspuns la modificarea ritmului cardiac	<p>Îndeplinește cerințele IEC 60601-2-27: Clauza 201.7.9.2.9.101 b) 5).</p> <p>80 - 120 bpm: mai puțin de 11 s 80 - 40 bpm: mai puțin de 11 s</p>
Timp de alarmă pentru tahicardie	<p>Îndeplinește cerințele clauzei 201.7.9.2.9.101 b) 6) din IEC 60601-2-27.</p> <p>Forma de undă</p> <p>Interval B1h: <11 s Interval B1: <11 s Interval B1d: <11 s Interval B2h: <11 s Interval B2: <11 s Interval B2d: <11 s</p>
Clasificările de analiză a aritmiei	<p>Asistolă, V-Fib/V-Tah., V-Tah., Brad. vent., Tah. extremă, Brad. extr., Ritm vent., PVC/min., Pauses/min, Cuplet, Bigeminism, Trigemism, R pe T, Con. ven. prem., PVC, Bradicardie, Tahicardie, Bătăi ratate, Pacemak. nu stim., Pacemaker fără capt., PVC multiform, V-tah. nesus, Pauză, Ritm nereg., A-Fib (doar pentru adulți), SVT, SVCs/min</p>
Capacitate de respingere a unei T înalte	<p>La efectuarea testului pe baza Clauzei 201.12.1.101.17 din IEC 60601-2-27, contorul ritmului cardiac va respinge toate complexe QRS de 100 ms cu mai puțin de 1,2 mV de amplitudine și undele T cu intervalul unei T de 180 ms și cele cu intervalul Q-T de 350 ms.</p>

Răspuns la ritm neregulat	În conformitate cu cerințele clauzei 201.7.9.2.9.101 b) 4) din IEC 60601-2-27, ritmul cardiac după 20 de secunde de stabilizare este afișat după cum urmează: Bigeminism ventricular (3a): 80 ± 1 bpm Bigeminism ventricular cu alternări rare (3b): 60 ± 1 bpm Bigeminism ventricular cu alternări dese (3c): 120 ± 1 bpm Sistole bidirecționale (3d): 90 ± 2 bpm
Analiza segmentului ST	
Interval de măsurare	-2,0 - 2,0 mV RTI
Acuratețe	-0,8 - 0,8 mV: $\pm 0,02$ mV sau $\pm 10\%$, valoarea care este mai mare. În afara acestui interval: Nespecificată.
Rezoluție	0,01 mV
Analiză QT/QTc	
Interval de măsurare	QT: 200 până la 800 ms QTc: 200 până la 800 ms QT-HR: 15 - 150 bpm pentru adulți, 15 - 180 bpm pentru copii și nou-născuți
Acuratețe	QT: ± 30 ms
Rezoluție	QT: 4 ms QTc: 1 ms
Interpretarea unui ECG cu 12 derivații	
Rată de eșantionare	1000 probe/s (A/D) 500 probe/s (algoritm ECG)
Cuantificare amplitudine	24 biți
Măsurători	Ritmul cardiac, intervalul PR, durata QRS, intervalul QT/QTc, axa P/QRS/T și declarația de diagnosticare

A.8.2 Specificații ECG (din accesorii terapeutice)

Conexiune pacient	Palete sau suporturi electrozi multifuncționali
Intrări ECG	Palete sau suporturi
Sensibilitate a afișajului	1,25 mm/mV ($\times 0,125$), 2,5 mm/mV ($\times 0,25$), 5 mm/mV ($\times 0,5$), 10 mm/mV ($\times 1$), 20 mm/mV ($\times 2$), 40 mm/mV ($\times 4$), automat, eroare mai mică de $\pm 5\%$
Viteză de baleiere	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, eroare mai mică de $\pm 5\%$
Lățime de bandă (-3 dB)	Mod de terapie: $1 - 20 \text{ Hz} \begin{pmatrix} +0.4\text{dB} \\ -3.0\text{dB} \end{pmatrix}$
Factor respingere mod comun	Mod de terapie: $>105 \text{ dB}$ (cu filtrul de depresiuni activat)
Filtru depresiuni	Mod de terapie: Filtrul de depresiuni de 50/60 Hz este activat automat.
Impedanță de intrare diferențială	$\geq 5 \text{ M}\Omega$
Interval pentru semnalul ECG	$\pm 8 \text{ mV}$ (valoare vârf-vârf)
Semnal de calibrare	1 mV (valoare vârf-vârf) $\pm 5\%$
Toleranță decalaj electrod	$\pm 1 \text{ V}$
Curent de detectare a derivației desprinse	$\leq 0,1 \mu\text{A}$
Durată de recuperare a liniei de bază	$< 2,5 \text{ s}$ (după defibrilare)
Protecție la defibrilare	Suportă o sarcină de 5000 V (360 J) fără pierdere sau corupere a datelor Durată de recuperare a liniei de bază: $< 2,5 \text{ s}$ (după defibrilare) Durată de recuperare a polarizării: $< 10 \text{ s}$ Absorbție a energiei de defibrilare: $\leq 10\%$ (sarcină de 100Ω)

Protecție cauter	Mod de incizie: 300 W Mod de coagulare: 100 W Durată de recuperare: ≤10 s În conformitate cu cerințele clauzei 202.6.2.101 din IEC 60601-2-27
Ritm pacemaker	
Marcaje ritm pacemaker	Ritmurile de pacemaker care respectă condițiile următoare sunt etichetate cu un marcaj PACEMKR: Amplitudine: ±2 - ± 700 mV Lățime: 0,1 - 2 ms Timp de inițializare: 10 - 100 μs (nu mai mare de 10% din lățimea pulsului) Fără supracreștere
Respingere ritm pacemaker	Când este testat în conformitate cu IEC 60601-2-27: 201.12.1.101.13, contorul ritmului cardiac respinge toate impulsurile care îndeplinesc condițiile următoare. Amplitudine: ±2 - ± 700 mV Lățime: 0,1 - 2 ms Timp de inițializare: 10 - 100 μs Fără supracreștere
HR	
Interval de măsurare	Adulți: 15 - 300 bpm Copii: 15 - 350 bpm
Acuratețe	±1% sau ±1 bpm, oricare este mai mare
Rezoluție	1 bpm
Sensibilitate	200 μV
Media frecvenței cardiace	În conformitate cu cerințele clauzei 201.7.9.2.9.101 b) 3) din IEC 60601-2-27, se utilizează metoda de mai jos: Dacă ultimele 3 intervale RR consecutive sunt mai mari de 1200 ms, se realizează media celor mai recente 4 intervale RR pentru a calcula ritmul cardiac. Altfel, ritmul cardiac se calculează prin scăderea intervalelor maxime și minime din cele mai recente 12 intervale RR, apoi se realizează media acestora. Valoarea HR afișată pe ecran este actualizată în fiecare secundă.
Timp de răspuns la modificarea ritmului cardiac	Îndeplinește cerințele IEC 60601-2-27: Clauza 201.7.9.2.9.101 b) 5). 80 - 120 bpm: mai puțin de 11 s 80 - 40 bpm: mai puțin de 11 s
Clasificările de analiză a aritmiei	Asistolă, V-Fib/V-Tah., Pacemak. nu stim., Pacemaker fără capt.
Capacitate de respingere a unei T înalte	La efectuarea testului pe baza Clauzei 201.12.1.101.17 din IEC 60601-2-27, contorul ritmului cardiac va respinge toate complexe QRS de 100 ms cu mai puțin de 1,2 mV de amplitudine și unde T cu intervalul unei T de 180 ms și cele cu intervalul Q-T de 350 ms.

A.8.3 Specificații pentru Resp

Derivație	Opțiunile sunt derivații de tip I, II și Auto.
Formă de undă de excitare a respirației	<300 μA RMS, 62,8 kHz (±10%)
Prag minim de impedanță respiratorie	0,3 Ω cu ×5 amplificare
Interval de impedanță a liniei de bază	200 - 2500 Ω, utilizând un cablu ECG cu o rezistență de 1 kΩ
Lățime de bandă	0,2 - 2,5 Hz (-3 dB)
Viteză de baleiere	3 mm/s, 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s sau 50 mm/s, mai puțin de ± 5% erori
Frecvență respiratorie	
Interval de măsurare	0 - 200 rpm
Rezoluție	1 rpm

Acuratețe	121 - 200 rpm: ±2 rpm 0 - 120 rpm: ± 1 rpm
Timpe de alarmă pentru apnee	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s

A.8.4 Specificații SpO₂

Modulul Mindray SpO₂

Standard	În conformitate cu standardul ISO 80601-2-61		
Interval de măsurare	0 - 100%		
Rezoluție	1%		
Timp de răspuns	< 30 s (perfuzie normală, fără perturbații, valoarea SpO ₂ se modifică brusc de la 70% la 100%)		
Precizie*	70% până la 100%: 70% până la 100%: 0 până la 69%:	±2%ABS (adulți, copii) ±3%ABS (nou-născuți) Nespecificată	
Rată de reîmprospătare	≤1 s		
* Un procent a fost adăugat la precizia senzorilor pentru nou-născuți pentru a justifica variația preciziei cauzată de proprietățile hemoglobinei fetale. Au fost efectuate studii pentru validarea preciziei pulsoximetrului cu senzori SpO ₂ pentru nou-născuți, în comparație cu un cooximetru. Au fost implicați în acest studiu nou-născuți cu vârsta între 1 zi și 30 de zile, cu o gestație de 22 de săptămâni sau o gestație completă. Datele statistice ale acestui studiu arată faptul că precizia (brațe) se încadrează în specificațiile de precizie declarate. Consultați următorul tabel.			
Tip senzor	Numai nou-născuți	Date	Brațe
518B	97 (51 băieți și 46 fete)	200 perechi	2.38%
520N	122 (65 băieți și 57 fete)	200 perechi	2.88%
Pulsoximetrul cu senzori SpO ₂ pentru nou-născuți a fost validat și pentru subiecți adulți.			
PI			
Interval de măsurare	0,05% - 20%		
Rezoluție	0,05% - 9,99%: 10,0% - 20,0%:	0.01% 0.1%	
CQI			
Interval de afișare	0 până la 100		
Rezoluție	1		
Rată de compresie			
Interval de afișare	20 - 300 cpm		
Intervalul de precizie	40 - 160 cpm		
Acuratețe	±3 cpm		
Rezoluție	1 cpm		

Modul Masimo SpO₂

Standard	În conformitate cu standardul ISO 80601-2-61
Interval de măsurare	1% - 100%
Rezoluție	1%
Timpe de răspuns	≤20 s (perfuzie normală, fără perturbații, valoarea SpO ₂ se schimbă brusc din 70% în 100%)

Acuratețe ¹	70% până la 100%: ±2% ABS (măsurată fără mișcare în modul pentru adulți/copii) 70% până la 100%: ±3% ABS (măsurată fără mișcare în modul pentru nou-născuți) 70% până la 100%: ±3% ABS (măsurată cu mișcare) 1% până la 69%: nespecificată
Rată de reîmprospătare	≤1 s
Durata medie SpO ₂	2 - 4 s, 4 - 6 s, 8 s, 10 s, 12 s, 14 s, 16 s
Condiții de perfuzare joasă	Amplitudine puls: >0.02% Penetrare lumină: >5%
Acuratețe SpO ₂ la perfuzare joasă ²	±2%
Interval de măsurare PI	0,02 - 20%
<p>¹ Pulsoximetrul Masimo cu senzori a fost validat pentru acuratețe în condiții de nemișcare în studii pe sânge uman la voluntari adulți sănătoși în studii de hipoxie induse în intervalul 70% până la 100% SpO₂ față de un co-oximetru de laborator și un monitor ECG. Această variație este egală cu plus sau minus o abatere standard. Plus sau în minus o abatere standard acoperă 68% din populație. Un procent a fost adăugat la precizia senzorilor pentru nou-născuți pentru a justifica variația preciziei cauzată de proprietățile hemoglobinei fetale.</p> <p>Pulsoximetrul Masimo cu senzori a fost validat pentru acuratețe în condiții de mișcare în studii pe sânge uman efectuate pe voluntari adulți sănătoși în studii de hipoxie indusă în timp ce efectuau mișcări de frecare și de atingere la 2 până la 4 Hz. La o amplitudine de 1 până la 2 cm și mișcare nerepetitivă la 1 până la 5 Hz. La o amplitudine de 2 până la 3 cm în studii de hipoxie indusă în intervalul 70% până la 100% SpO₂ față de un co-oximetru de laborator și un monitor ECG. Această variație este egală cu plus sau minus o abatere standard. Plus sau în minus o abatere standard acoperă 68% din populație.</p> <p>² Pulsoximetrul Masimo a fost validat pentru o acuratețe la perfuzie scăzută în testare pe banc cu unui simulator Biotek Index 2 și a unui simulator Masimo cu intensități ale semnalului mai mari de 0,02% și o transmisie mai mare de 5% pentru saturații cuprinse între 70% și 100%. Această variație este egală cu plus sau minus o abatere standard. Plus sau în minus o abatere standard acoperă 68% din populație.</p>	

Modul Nellcor SpO₂

Standard	În conformitate cu standardul ISO 80601-2-61
Interval de măsurare	0 - 100%
Rezoluție	1%
Timp de răspuns	≤30 s (perfuzie normală, fără perturbații, valoarea SpO ₂ se modifică brusc de la 70% la 100%)
Acuratețe	70% până la 100%: ±2%ABS (adulți, copii) 70% până la 100%: ±3%ABS (nou-născuți) 0 până la 69%: Nespecificată
Rată de reîmprospătare	≤1 s
Când senzorul SpO ₂ se aplică la pacienții nou-născuți după cum este indicat, intervalul de precizie specificat se mărește cu ±1% pentru a compensa efectul teoretic asupra măsurătorilor oximetrice ale hemoglobinei fetale în sângele nou-născuților.	

A.8.5 Specificații privind PR

PR din modulul Mindray SpO₂

Interval de măsurare	20 - 300 bpm
Rezoluție	1 bpm
Timp de răspuns	≤30 s (perfuzie normală, fără perturbații, valoarea PR se schimbă brusc de la 25 la 220 bpm)
Acuratețe	±3 bpm
Rată de reîmprospătare	≤1 s

PR din modulul Masimo SpO₂

Interval de măsurare	de la 25 la 240 bpm
Rezoluție	1 bpm
Timp de răspuns	≤20 s (cu perfuzie normală, fără perturbații și tranziție a valorii PR de la 25 bpm la 220 bpm)
Acuratețe	±3 bpm (măsurată fără mișcare) ±5 bpm (măsurată cu mișcare)
Rată de reîmprospătare	≤1 s

PR din modulul Nellcor SpO₂

Interval de măsurare	20 - 300 bpm
Rezoluție	1 bpm
Timp de răspuns	≤30 s (perfuzie normală, fără perturbații, valoarea PR se modifică brusc din 25 în 250 bpm)
Acuratețe	20 - 250 bpm: ±3 bpm 251 - 300 bpm: nespecificată
Rată de reîmprospătare	≤1 s

PR din modulul IBP

Interval de măsurare	25 - 350 bpm
Rezoluție	1 bpm
Acuratețe	±1 bpm sau ±1%, valoarea care este mai mare

A.8.6 Specificații NIBP

Standarde	În conformitate cu standardul IEC 80601-2-30			
Mod de funcționare	Manual, Auto, STAT, Secvență			
Intervale de repetiție în modul Auto	1 min, 2 min, 2,5 min, 3 min, 5 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min, 1 h, 1,5 h, 2 h, 3 h, 4 h, 8 h			
Durată ciclu pentru modul STAT	5 min			
Durată maximă de măsurare	Adult, copii: 180 s Nou-născuți: 90 s			
Interval de măsurare	Element măsurătoare	Adult	Copii	Nou-născut
	Sistolică (mmHg)	25 - 290	25 - 240	25 - 140
	Diastolică (mmHg)	10 - 250	10 - 200	10 - 115
	Medie (mmHg)	15 - 260	15 - 215	15 - 125
Acuratețea măsurătorii*	Eroare maximă de medie: ±5 mmHg Deviație maximă de la standard: 8 mmHg			
Interval de măsurare a presiunii statice	0 mmHg - 300 mmHg			
Precizie de măsurare a presiunii statice	±3 mmHg			
Rezoluție	1 mmHg			
Protecție software în caz de suprapresiune	Adulți: 297±3 mmHg Copii: 297±3 mmHg Nou-născuți: 147±3 mmHg			

Intervalul presiunii inițiale de umflare a manșetei	Adulți: 80 - 280 mmHg Copii: 80 - 210 mmHg Nou-născuți: 60 - 140 mmHg
<p>*Verificarea preciziei de măsurare: În modurile pentru adulți și copii, măsurătorile presiunii arteriale măsurate cu acest dispozitiv sunt în conformitate cu cerințele Standardului pentru sfigmomanometre neinvazive (ISO 81060-2) în termeni de eroare medie și abatere standard, comparând cu măsurătorile intraarteriale sau prin măsurători auscultative (în funcție de configurație) la pacienți tipici. Pentru referințe privind metoda auscultativă, s-a utilizat al 5-lea sunet Korotkoff pentru a măsura presiunea diastolică.</p> <p>În modul pentru nou-născuți, măsurătorile presiunii arteriale măsurate cu acest dispozitiv sunt în conformitate cu cerințele Standardului pentru sfigmomanometre neinvazive (ISO 81060-2) în termeni de eroare medie și abatere standard, comparând cu măsurătorile intraarteriale (în funcție de configurație) la pacienți tipici.</p>	
PR	
Interval de măsurare	30 - 300 bpm
Rezoluție	1 bpm
Acuratețe	±3 bpm sau ±3%, valoarea care este mai mare

A.8.7 Specificații privind Temp

Standard	În conformitate cu standardul ISO 80601-2-56
Mod de funcționare	Mod direct
Interval de măsurare	0 °C - 50 °C (32 °C până la 122 °F)
Acuratețe	±0,1 °C sau ±0,2 °F (fără a lua în considerare eroarea sondei)
Rezoluție	0,1 °C
Rată de reîmprospătare	≤1 s
Timp minim pentru măsurători exacte	Suprafață corporală: <100 s Cavitate corporală: <80 s

A.8.8 Specificații IBP

Standard	În conformitate cu standardul IEC 60601-2-34.
IBP	
Interval de măsurare	-50 mmHg - 360 mmHg
Rezoluție	1 mmHg
Acuratețe	±2% sau ±1 mmHg, valoarea care este mai mare (excluzând eroarea senzorului)
Rată de reîmprospătare	≤1 s
Transductor de presiune	
Tensiune de excitație	5 V c.c., ±2%
Sensibilitate	5 μV/V/mmHg
Interval de reglare la zero	±200 mmHg
Interval de impedanță	300 - 3000 Ω
Decalare volum	<0,04 mm ³ /100 mmHg

A.8.9 Specificații CO₂

Modul de măsurare	Flux lateral, flux principal
Durată apnee	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 s

Modul Flux lateral CO₂

Standard	În conformitate cu standardul ISO 80601-2-55	
Interval de măsurare	0-150 mmHg	
Acuratețe ¹	Mod de precizie completă: 0 - 40 mmHg: ±2 mmHg 41 - 76 mmHg: ±5% din înregistrare 77 - 99 mmHg: ±10% din înregistrare 100 - 150 mmHg: ±(3 mmHg+8% din înregistrare)	
Variație precizie	În conformitate cu cerința de precizie a măsurătorii în 6 ore	
Rezoluție	1 mmHg	
Toleranță debit de prelevare	±15% sau ±15 ml/min, valoarea care este mai mare.	
Timpe de pornire	20 s (în mod obișnuit), 90 s (maxim)	
Debit de prelevare	50 ml/min	
Timpe de inițializare	≤200 ms la 50 ml/min (măsurat cu un adaptor CO ₂ și o linie de prelevare) ≤250 ms la 50 ml/min (măsurat cu o linie de prelevare standard) ≤280 ms la 50 ml/min (măsurat cu o linie lungă de prelevare)	
Timpe de răspuns	≤5,0 s la 50ml/min (măsurat cu un adaptor CO ₂ și o linie de prelevare) ≤5,0 s la 50ml/min (măsurat cu o linie de prelevare standard) ≤6,5 s la 50ml/min (măsurat cu o linie de prelevare lungă)	
awRR		
Interval de măsurare awRR	0 - 150 rpm	
Acuratețe awRR	≤60 rpm: ± 1 rpm 61 - 150 rpm: ±2 rpm	
Rezoluție awRR	1 rpm	
Efectul gazelor interferente asupra măsurătorilor CO ₂		
Gaz	Concentrație	Efect cantitativ ²
O ₂	≤100%	±1 mmHg
N ₂ O	≤60%	
Hal	≤4%	
Sev	≤5%	
Iso	≤5%	
Enf	≤5%	
Des	≤15%	±2 mmHg

¹ Specificațiile privind imprecizia sunt afectate de frecvența respiratorie și de schimbarea I: E. Precizia EtCO₂ se încadrează în specificația pentru o frecvență respiratorie ≤ 60 rpm și un raport I/E ≤1:1 sau pentru o frecvență respiratorie ≤30 rpm și un raport I/E ≤ 2:1.

² înseamnă că trebuie adăugată o eroare suplimentară în caz de interferențe de la gaze la efectuarea măsurătorilor CO₂ între 0 și 40 mmHg.

Modulul Flux principal CO₂

Standard	În conformitate cu standardul ISO 80601-2-55
Interval de măsurare	0-150 mmHg
Precizie*	0 - 40 mmHg: ±2 mmHg 41 - 70 mmHg: ±5% din înregistrare 71 - 100 mmHg: ±8% din înregistrare 101 - 150 mmHg: ±10% din înregistrare
Variație precizie	În conformitate cu cerința de precizie a măsurătorii în 6 ore
Rezoluție	1 mmHg
Timp de inițializare	<60 ms
Rata eșantionării datelor	100 Hz
*Precizia este testată la o temperatură ambiantă de 35 °C.	
awRR	
Interval de măsurare awRR	0 - 150 rpm
Acuratețe awRR	± 1 rpm
Rezoluție awRR	1 rpm

B

Conformitatea cu reglementările EMC și radio

B.1 EMC

Echipamentul respectă cerințele CEI 60601-1-2: 2014.

AVERTISMENT

- Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de către producătorul acestui dispozitiv poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau reducerea imunității electromagnetice a acestui dispozitiv și la o funcționare necorespunzătoare.
- ECHIPAMENTELE non-ME (de ex., ITE) care fac parte dintr-un SISTEM ME pot fi perturbate de interferența electromagnetică generată de echipamentele din vecinătate. Este posibil să fie necesară luarea unor măsuri de atenuare, de exemplu prin reorientarea sau relocarea ECHIPAMENTULUI non-ME sau prin ecranarea locației.
- Utilizarea acestui dispozitiv în apropierea sau depozitat peste un alt dispozitiv trebuie evitată deoarece ar putea determina funcționarea necorespunzătoare. Dacă utilizarea în astfel de condiții nu poate fi evitată, cele două dispozitive trebuie observate pentru a asigura funcționarea acestora în condiții normale.
- Echipamentele de comunicații RF portabile (incluzând dispozitivele periferice, cum ar fi cablurile antenei și antenele externe) trebuie să fie utilizate la o distanță de cel puțin 30 cm (12 inch) pentru orice parte a acestui dispozitiv, incluzând cablurile specificate de producător. În caz contrar, există riscul scăderii performanței acestui dispozitiv.
- Alte dispozitive pot afecta acest echipament, chiar dacă acestea sunt în conformitate cu standardul CISPR.
- Când semnalul introdus este sub amplitudinea minimă menționată în specificațiile tehnice, pot rezulta măsurători eronate.


NOTĂ

- Echipamentul necesită precauții speciale cu privire la EMC și trebuie să fie instalat and și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile EMC de mai jos.
- Echipamentele de comunicații în RF portabile și mobile pot afecta acest echipament.
- Acest echipament este destinat utilizării în unități medicale specializate sau în medii de îngrijire la domiciliu, cum ar fi restaurante, cafenele, magazine, centre comerciale, piețe, școli, biserici, biblioteci, în aer liber (pe stradă, trotuare, în parcuri), în domiciliu (reședințe, case, aziluri), în gări, stații de autobuz, aeroporturi, hoteluri, hosteluri, pensiuni, muzee, teatre. Dacă se utilizează în medii speciale, cum ar fi mediul de imagistică prin rezonanță magnetică, echipamentul poate fi întrerupt de funcționarea echipamentelor din apropiere.

Indicații și declarație - Emisii electromagnetice		
Echipamentul este adecvat pentru utilizare în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul echipamentului trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul corespunzător.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - Indicații
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Echipamentul utilizează energie RF numai pentru funcționarea sa internă. În consecință, emisiile RF ale dispozitivului sunt foarte joase și nu produc interferențe cu echipamentul electronic aflat în apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Echipamentul este adecvat pentru utilizare în orice clădire, inclusiv la domiciliu personal și în clădiri conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune în scopuri domestice.
Emisii armonice CEI 60601-1-2 EN 61000-3-2	Clasa A	
Variații de tensiune/emisii intermitente CEI 60601-1-2 EN 61000-3-3	Respectă	

Dacă dispozitivul este utilizat în mediul electromagnetic listat în tabelul **Indicații și declarație – Imunitatea electromagnetică**, echipamentul va fi în continuare sigur și va oferi următoarele performanțe esențiale: Acuratețe HR, Acuratețe respirație, Acuratețe SpO₂, Acuratețe PR, Acuratețe NIBP, Acuratețe temp, Acuratețe IBP, Acuratețe CO₂, Acuratețe rată de stimulare, Acuratețe ieșire stimulare, acuratețe energie, funcție RCP, alarmă, stocare de date, funcție interfață utilizator.

Indicații și declarație - Imunitate electromagnetică			
Echipamentul este adecvat pentru utilizare în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul echipamentului trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul corespunzător.			
Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - Indicații
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ±8 kV ±15kV aer	Contact ±8 kV ±15kV aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/salve de impulsuri IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare ± 1 kV pentru linii de intrare / ieșire (lungime mai mare de 3 m)	± 2 kV pentru liniile de alimentare ± 1 kV pentru linii de intrare / ieșire (lungime mai mare de 3 m)	Calitatea rețelei electrice trebuie să fie cea a unui mediu tipic spitalicesc sau comercial.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1 kV linie(i) la linie(i) ±2 kV linie(i) la masă	±1 kV linie(i) la linie(i) ±2 kV linie(i) la masă	
Căderi de tensiune și întreruperi ale tensiunii IEC 61000-4-11	0% U _T pentru 0,5 cicluri 0% U _T pentru 1 ciclu și 70% U _T pentru 25/30 de cicluri 0% U _T pentru 250/300 de cicluri	0% U _T pentru 0,5 cicluri 0% U _T pentru 1 ciclu și 70% U _T pentru 25/30 de cicluri 0% U _T pentru 250/300 de cicluri	Calitatea rețelei electrice trebuie să fie cea a unui mediu tipic spitalicesc sau comercial. Dacă utilizatorul produsului necesită investigație continuă pe durata întreruperilor de energie electrică, se recomandă ca produsul să fie alimentat de la o sursă de alimentare fără întreruperi sau de la o baterie.
Câmpuri magnetice NOMINALE ale frecvenței energiei electrice IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Nivelul câmpurilor magnetice ale frecvenței de alimentare trebuie să fie caracteristic unei locații tipice din mediul tipic spitalicesc sau comercial.
U _T reprezintă tensiunea rețelei de c.a. dinainte de aplicarea nivelului de testare.			

Indicații și declarație - Imunitate electromagnetică			
Echipamentul este adecvat pentru utilizare în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul echipamentului trebuie să se asigure că acesta este utilizat în mediul corespunzător.			
Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - Indicații
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms (V1)	Echipamentele de comunicații în RF portabile și mobile nu trebuie utilizate în apropierea componentelor dispozitivului, inclusiv în apropierea cablurilor sau la o distanță de separare mai mică decât cea recomandată calculată pe baza ecuației corespunzătoare pentru frecvența emițătorului. Distanță de separare recomandată:
	6 Vrms în benzi ISM și benzi radio amator ^a între 0,15 MHz și 80 MHz	6 Vrms (V2)	
Câmpuri EM radiate cu RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz (IEC60601-2-27, IEC60601-2-25, IEC60601-2-49, IEC60601-2-34)	3 V/m (E1)	$d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ 150 kHz - 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz unde P este puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului acestuia, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m) ^b . Intensitatea câmpurilor de la transmițătoarele în RF fixe, așa cum este determinată de un studiu electromagnetic al locației ^c , trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență ^d . În vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol pot apărea interferențe:
	10V/m 80 MHz - 2,7 GHz (IEC60601-2-4)	10 V/m	
	20V/m 80 MHz - 2,7 GHz (IEC60601-2-4, IEC80601-2-30, ISO 80601-2-55, ISO 80601-2-56, ISO 80601-2-61)	20 V/m	
Câmpuri de proximitate față de echipamente de comunicații RF wireless IEC61000-4-3	27 V/m 380 - 390 MHz	27 V/m	
	28 V/m 430 - 470 MHz, 800 - 960 MHz, 1700 - 1990 MHz, 2400 - 2570 MHz	28 V/m	
	9 V/m 704 - 787 MHz, 5100 - 5800 MHz	9 V/m	
Nota 1: De la 80 MHz la 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai ridicat.			
Nota 2: Este posibil ca aceste linii directoare să nu se aplice tuturor situațiilor. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbție și de reflexia structurilor, obiectelor, persoanelor.			
^a Benzile ISM (industriale, științifice și medicale) cuprinse între 150 kHz și 80 MHz sunt 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz și 40,66 MHz - 40,70 MHz. Benzile radio amator între 0,15 MHz și 80 MHz sunt 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz - 50,0 MHz - 54,0 MHz.			
^b Nivelul de conformitate în benzile de frecvență ISM între 150 kHz și 80 MHz și în intervalul de frecvență între 80 MHz și 2,7 GHz este menit să reducă probabilitatea ca echipamentele portabile/mobile să cauzeze interferențe dacă sunt aduse fără avertizare prealabilă în zonele în care se află pacienții. Din acest motiv, se utilizează un factor suplimentar de 10/3 la calcularea distanței de separare recomandată pentru emițătoare în aceste intervale de frecvență.			
^c Intensitatea câmpurilor de la emițătoarele fixe, precum stațiile radio (de telefonie celulară/fără fir) și radio mobile, radio amator, AM și FM și TV nu poate fi prevăzută, în mod teoretic, cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic creat de emițătoarele RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic al unei locații. Dacă intensitatea câmpului, măsurată în locația unde este utilizat dispozitivul depășește nivelul RF de conformitate aplicabil de mai sus, este necesară asigurarea funcționării normale în mediul respectiv. În caz de funcționare necorespunzătoare, vor fi necesare măsuri suplimentare, ca de exemplu, schimbarea poziției sau locației dispozitivului.			
^d Peste intervalul de frecvență 150 kHz - 80 MHz, intensitățile câmpului trebuie să fie mai mici de 3V/m.			

Distanțe de separare recomandate dintre echipamentele RF portabile și mobile, echipamentele de comunicații și dispozitiv			
Echipamentul este prevăzut pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF transmise prin radiații sunt controlate. Clientul sau utilizatorul echipamentului poate evita producerea de interferențe electromagnetice, menținând distanța minimă recomandată mai jos, între echipamentele de comunicații RF mobile și portabile (emițătoare) și echipament, în funcție de capacitatea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.			
Capacitate nominală de ieșire maximă a emițătorului (W)	Distanța de separare conform frecvenței emițătorului (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{EI}} \right] \sqrt{P}$	800 MHz - 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{\sqrt{EI}} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	2.30
10	3.80	3.80	7.30
100	12.00	12.00	23.00
<p>Pentru emițătoarele cu o capacitate nominală de ieșire maximă, care nu sunt listate mai sus, distanța de separare poate fi estimată utilizând ecuația din coloana corespunzătoare, unde P corespunde capacității maxime nominale de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului acestuia.</p> <p>Nota 1: De la 80 MHz la 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai ridicat.</p> <p>Nota 2: Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice tuturor situațiilor. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbție și de reflexia structurilor, obiectelor, persoanelor.</p>			

B.2 Conformitatea cu reglementările radio



Dispozitivul respectă cerințele esențiale și alte prevederi relevante ale Directivei 2014/53/UE.

AVERTISMENT

- **Păstrați o distanță de cel puțin 20 cm față de echipament atunci când funcția Wi-Fi este în uz.**

Echipamentul configurat cu algoritmul Mindray de analiză a ritmului șocabil achiziționează și analizează semnalele ECG ale pacientului pentru a determina dacă va fi sau nu administrat un șoc de defibrilare. Dacă este detectat un ritm șocabil, algoritmul recomandă administrarea unui șoc de defibrilare. Dacă este detectat un ritm neșocabil, algoritmul recomandă neadministrarea niciunui șoc, prevenind administrarea unui șoc de defibrilare care nu este necesar pacientului.

Algoritmul Mindray de analiză a ritmului șocabil se aplică și pacienților cu stimulare cardiacă. Algoritmul identifică și filtrează interferențele de stimulare cardiacă, care nu afectează analiza de ritm ECG.

Algoritmul Mindray de analiză a ritmului șocabil a fost validat conform bazei de date pentru evaluarea performanței algoritmului Mindray.

C.1 Recunoașterea ritmului și metodologia de adnotare

Această secțiune descrie metoda de înregistrare, sursa ritmului, criteriile de selecție a ritmului, metodele de adnotare și criteriile bazei de date pentru evaluarea algoritmului Mindray de analiză a ritmului șocabil.

C.1.1 Baza de date pentru evaluarea performanței algoritmului Mindray

Baza de date pentru evaluarea performanței algoritmului Mindray include baza de date a standardelor internaționale și baza de date clinică Mindray pentru evaluarea datelor ECG. Datele ECG utilizate în evaluare sunt selectate conform recomandărilor AHA^a cu o lungime a undei de 10 secunde.

Baza de date pentru evaluarea algoritmului Mindray de analiză a ritmului șocabil include:

- MIT-BIH: Baza de date a aritmiilor a Massachusetts Institute of Technology–Beth Israel Hospital (Institutului de tehnologie Massachusetts–Spitalului Beth Israel) (de la Holter)
- AHA: Baza de date pentru evaluarea detectorilor aritmiilor ventriculare a American Heart Association (Asociația Americană de Cardiologie) (de la Holter)
- VFDB: Baza de date a aritmiilor ventriculare maligne MIT-BIH (de la Holter)
- CU: Baza de date a aritmiilor ventriculare susținute a Creighton University (Universitatea Creighton) [a treia ediție] (de la monitorul spitalului)
- NST: Baza de date Noise Stress Test (Teste de interferență) (12 înregistrări ECG a câte 30 de minute fiecare, plus 3 înregistrări doar ale interferențelor - furnizate împreună cu baza de date MIT-BIH)
- Date clinice Mindray (de la monitoarele Mindray, monitoarele defibrilatoarelor și defibrilatoarele externe automate)

C.1.2 Categoriile de ritm

Fiecare categorie de ritm pentru evaluarea datelor ECG a fost confirmată de experți clinici.

- Ritmuri șocabile
 - ◆ Fibrilație ventriculară (FV) grosieră: amplitudine $\geq 0,2$ mV
 - ◆ Tahicardie ventriculară (TV) rapidă: HR ≥ 150 bpm, durată QRS ≥ 120 ms
- Ritmuri neșocabile
 - ◆ Ritm sinusal normal
 - ◆ Asistolă: amplitudine $< 0,1$ mV
 - ◆ Fibrilație/flutter atrial, tahicardii supraventriculare, bradicardii sinusale, ritmuri idioventriculare, blocaje cardiace, contracții ventriculare premature, etc.
- Ritmuri intermediare
 - ◆ Fibrilație ventriculară fină: $0,1$ mV $<$ amplitudine $< 0,2$ mV
 - ◆ Alte TV: tahicardii ventriculare care nu îndeplinesc cerințele pentru TV în categoria ritmurilor șocabile

C.2 Performanța algoritmului Mindray de analiză a ritmului pentru care este recomandabilă aplicarea șocurilor

Performanța echipamentului configurat cu algoritmul Mindray de analiză a ritmului șocabil este conformă cu cerințele IEC 60601-2-4^b și cu recomandările AHA^a.

Rezultatele testelor efectuate conform cerințelor IEC 60601-2-4 sunt prezentate mai jos.

Categorie de ritm	Cerință	Rezultatele testului
șocabil (sensibilitate): FV grosieră TV rapidă	>90% >75%	Conform Conform
Neșocabil (specificitate)	>95%	Conform
Valoare predictivă pozitivă	Doar raportare	>98%
Rată rezultate fals-pozitive	Doar raportare	<2%

Rezultatele testelor efectuate conform recomandărilor AHA sunt prezentate mai jos.

Categorie de ritm	Dimensiune maximă a eșantionului (cazuri)	Obiectiv de performanță	Dimensiune eșantion testat (cazuri)	Rezultatele testului
șocabil (sensibilitate): FV grosieră TV rapidă	200 50	>90% >75%	205 80	Conform Conform
Neșocabil (specificitate): Ritm sinus normal Asistolă Alte ritmuri neșocabile	300 100 100 30	>99% >95% >95%	171 180 385	Conform Conform Conform
Intermediar: FV fină Alte TV	25 25	Doar raportare Doar raportare	27 42	66,67% șocabile 76,19% neșocabile

^a. Kerber RE, et al, „Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety: A Statement for Health Professionals from the American Heart Association Task Force on Automatic External Defibrillation”, Sub-comitetul pentru siguranța și eficacitatea AED. Circulară, 1997: Vol. 95: 1677-1682.

^b. Clauza 201.7.9.3.103 „Date esențiale de performanță a detectorului de recunoaștere a ritmului” și clauza 201.107 „Cerințe pentru detectorul de recunoaștere a ritmului,” International Electrotechnical Association (Comisia Electrotehnică Internațională), IEC 60601-2-4, Echipamente electrice medicale – Partea 2-4: Cerințe particulare pentru siguranța primară și performanțele esențiale ale defibrilatoarelor cardiace: 2010.

D Mesajele de alarmă

D.1 Mesaje de alarmă fiziologică

D.1.1 Mesajele de alarmă fiziologică generale

Mesajele de alarmă	Prioritate prestabilită	Cauze și soluții
XX * ridicată	Mediu	Valoarea măsurată a crescut peste limita superioară a alarmei sau a scăzut sub limita inferioară a alarmei. Verificați starea pacientului și dacă sunt corecte setările pentru categoria pacientului și limita alarmei.
XX * scăzută	Mediu	
*XX reprezintă o etichetă de parametru, cum ar fi HR, NIBP, RR, SpO ₂ , PR și așa mai departe.		

D.1.2 Mesajele de alarmă despre aritmie

Dacă survin alarme despre aritmie în tabelul de mai jos, verificați starea pacientului și conexiunile electrozilor, conductoarelor și cablului pacientului.

Mesaj de alarmă	Prioritate prestabilită	Mesaj de alarmă	Prioritate prestabilită
Asistolă	Rid.	Bradycardie	Mediu
V-Fib/V-Tah.	Rid.	Pacemaker. nu stim.	Mesaj către operator
V-Tah.	Rid.	Pacemaker fără capt.	Mesaj către operator
Brad. vent.	Rid.	Bătăi ratate	Mesaj către operator
Tah. extremă	Rid.	V-tah. nesus	Mediu
Brad. extr.	Rid.	Ritm vent.	Mediu
R pe T	Mediu	Pauză	Scăz.
Con. ven. prem.	Scăz.	Ritm nereg.	Mesaj către operator
Cuplet	Mesaj către operator	A-Fib	Mesaj către operator
PVC multiform	Mediu	PVC/min.	Mediu
PVC	Mesaj către operator	Pauses/min	Mediu
Bigeminism	Mediu	SVT	Mediu
Trigeminism	Mediu	SVCs/min ridicat	Mesaj către operator
Tahicardie	Mediu		

D.1.3 Mesajele de alarmă fiziologică ST

Mod alarmă ST	Mesajele de alarmă	Prioritate prestabilită	Cauze și soluții
Absolut	ST-XX* ridicată	Mediu	Valoarea ST a derivației ECG respective a crescut peste limita superioară a alarmei sau a scăzut sub limita inferioară a alarmei. Verificați starea pacientului și dacă sunt corecte setările pentru categoria pacientului și limita alarmei.
	ST-XX* scăzută	Mediu	
Relativ	ST unic	Mediu	Valoarea ST a oricărei derivații ECG a crescut peste limita superioară a alarmei sau a scăzut sub limita inferioară a alarmei. Verificați starea pacientului și dacă sunt corecte setările pentru categoria pacientului și limita alarmei.
	ST dual	Mediu	Valorile ST ale două sau mai multe derivații ECG au crescut peste limita superioară a alarmei sau au scăzut sub limita inferioară a alarmei. Verificați starea pacientului și dacă sunt corecte setările pentru categoria pacientului și limita alarmei.

*XX reprezintă eticheta derivației ECG.

D.1.4 Mesajele de alarmă fiziologică resp

Mesaj de alarmă	Prioritate prestabilită	Cauze și soluții
Apnee	Adulți/Copii: Mediu Nou-născuți: Rid.	Semnalul respirator este prea slab pentru ca echipamentul să poată efectua analiza respirației. Verificați starea pacientului și conexiunile pacientului.
Artefact resp.	Rid.	Bătăile inimii pacientului interferează cu respirația acestuia. Verificați starea pacientului și conexiunile Resp.

D.1.5 Mesaje de alarmă fiziologică SpO₂

Mesaj de alarmă	Prioritate prestabilită	Cauze și soluții
SpO ₂ mic (XX h XX min XX sec)*	Rid.	Valoarea SpO ₂ este sub limita alarmei. Verificați starea pacientului și dacă sunt corecte setările pentru limita alarmei.
SpO ₂ - Desat. (XX h XX min XX sec)*	Rid.	Valoarea SpO ₂ este sub limita alarmei pentru desaturație. Valoarea SpO ₂ este sub limita alarmei pentru desaturație. Verificați starea pacientului și dacă sunt corecte setările pentru limita alarmei.

*XX h XX min XX sec reprezintă perioada de timp în care durează alarma SpO₂.

D.1.6 Mesaje de alarmă fiziologică PR

Mesaj de alarmă	Prioritate prestabilită	Cauze și soluții
Puls absent	Rid.	Semnalul pulsului este prea slab pentru ca echipamentul să poată efectua analiza pulsului. Verificați starea pacientului, senzorul SpO ₂ și locul de măsurare.

D.1.7 Mesaje de alarmă fiziologică NIBP

Mesaj de alarmă	Prioritate prestabilită	Cauze și soluții
NIBP-S extrem de mare/ NIBP-D extrem de mare/ NIBP-M extrem de mare	Rid.	Valoarea NIBP este mai ridicată decât limita superioară de alarmă extremă NIBP. Verificați starea pacientului și dacă sunt corecte setările pentru limita alarmei.
NIBP-S extrem de mic/ NIBP-D extrem de mic/ NIBP-M extrem de mic	Rid.	Valoarea NIBP este mai scăzută decât limita inferioară de alarmă extremă NIBP. Verificați starea pacientului și dacă sunt corecte setările pentru limita alarmei.

D.1.8 Mesaje de alarmă fiziologică IBP

Mesaj de alarmă	Prioritate prestabilită	Cauze și soluții
Art-S extrem de mare/ Art-D extrem de mare/ Art-M extrem de mare	Rid.	Valoarea Art este mai ridicată decât limita superioară de alarmă extremă Art. Verificați starea pacientului și dacă sunt corecte setările pentru limita alarmei.
Art-S extrem de mic/ Art-D extrem de mic/ Art-M extrem de mic	Rid.	Valoarea Art este mai scăzută decât limita inferioară de alarmă extremă Art. Verificați starea pacientului și dacă sunt corecte setările pentru limita alarmei.

D.2 Mesajele de alarmă tehnică

Această secțiune enumeră alarmele tehnice, prioritatea lor prestabilită, indicațiile la resetarea alarmei și acțiunile care pot fi întreprinse atunci când survine o alarmă.

Alarmele tehnice furnizează diverși indicatori de alarmă atunci când sistemul de alarmă este resetat: În următoarele tabele, alarmele tehnice sunt clasificate în trei categorii pentru o clarificare facilă:

- A: alarmele tehnice sunt șterse. Echipamentul nu furnizează indicații privind alarma.
- B: alarmele tehnice sunt modificate în mesaje instantanee.
- C: cu excepția alarmelor tehnice speciale, alte alarme sunt oprite și în fața mesajului de alarmă apare un √.

D.2.1 Mesajele de alarmă tehnică generale

Mesaj de alarmă	Prioritate prestabilită	Indicație la resetarea alarmei	Cauze și soluții
XX* Depășire interval	Scăz.	C	Valoarea măsurată nu se încadrează în intervalul de măsurare. Contactați personalul de service.
*XX reprezintă o etichetă de parametru, cum ar fi HR, NIBP, RR, SpO ₂ , PR și așa mai departe.			

D.2.2 Mesajele de alarmă tehnică ECG

Mesaj de alarmă	Prioritate prestabilită	Indicație la resetarea alarmei	Cauze și soluții
ECG - Zgomot	Scăz./Mesaj către operator	A	Semnalul ECG are perturbații. Verificați dacă sunt surse posibile de interferențe ale semnalului în apropierea cablului și electrodului, apoi verificați dacă pacientul s-a mișcat excesiv.
Amplitudine ECG prea mică	Scăz.	C	Amplitudinea ECG nu atinge pragul detectat. Verificați dacă există orice sursă posibilă de interferență în apropierea cablului și electrodului.

Mesaj de alarmă	Prioritate prestabilită	Indicație la resetarea alarmei	Cauze și soluții
ECG - Deriv. inact. (XX h XX min XX sec) ¹	Scăz.	B	Electrodul s-a detașat de la pacient sau conductorul s-a deconectat de la cablul pacientului. Verificați conexiunile electrozilor, conductoarelor și cablului pacientului.
Derivație ECG XX ² inactivă	Scăz.	B	Electrodul s-a detașat de la pacient sau conductorul s-a deconectat de la cablul pacientului. Verificați conexiunile electrozilor, conductoarelor și cablului pacientului.
Suport/palete dezactiv.	Scăz.	B	Suporturile sau paletele electrozilor s-au detașat de la pacient sau cablul de terapie este slăbit. Verificați conexiunile suporturilor electrozilor și cablul de terapie sau ale padelelor și cablului de terapie.
Semnal ECG invalid	Scăz.	A	Impedanța pielii pacientului este prea ridicată. Verificați aplicarea electrodului ECG.
Învățare ECG	Mesaj către operator	/	Învățarea ECG se declanșează manual sau automat.
QT nu poate fi analizat	Mesaj către operator	/	Nu sunt calculate măsurători QT.
¹ XX h XX min XX sec reprezintă perioada de timp în care durează alarma „ECG - Deriv. inact.”. ² XX reprezintă eticheta derivației ECG, cum ar fi RL, LL, V și așa mai departe.			

D.2.3 Mesajele de alarmă tehnică resp

Mesaj de alarmă	Prioritate prestabilită	Indicație la resetarea alarmei	Cauze și soluții
Interferență resp.	Mesaj către operator	/	Circuitul respirator este perturbat. Verificați orice sursă posibilă de interferență a semnalului.
Contact electrod slab	Mesaj către operator	/	Verificați aplicarea electrodului. Repoziționați sau înlocuiți electrozii, dacă este necesar.

D.2.4 Mesajele de alarmă tehnică SpO₂

Mesaj de alarmă	Prioritate prestabilită	Indicație la resetarea alarmei	Cauze și soluții
SpO ₂ - Senzor inactiv	Scăz.	B	Senzorul SpO ₂ s-a detașat de la pacient sau de la echipament. Verificați conexiunea senzorului. Dacă alarma persistă, înlocuiți senzorul.
SpO ₂ - Senzor absent	Scăz.	A	Cablul prelungitor SpO ₂ este detașat de la echipament sau senzorul SpO ₂ este detașat de la cablul prelungitor SpO ₂ . Verificați cablul SpO ₂ și conexiunea senzorului. Dacă alarma persistă, înlocuiți senzorul.
Lumină excesivă SpO ₂	Scăz.	C	Lumina ambientală este prea puternică. Deplasați senzorul într-un loc unde nivelul de lumină ambientală este mai scăzut sau acoperiți senzorul pentru a minimiza lumina ambientală.
Puls absent SpO ₂	Scăz.	C	Senzorul de SpO ₂ nu a reușit să obțină semnalul pulsului. Verificați starea pacientului și schimbați locul de aplicare a senzorului. Dacă alarma persistă, înlocuiți senzorul.
SpO ₂ - Senz. incomp.	Scăz.	C	Se utilizează un senzor SpO ₂ incompatibil sau nespecificat. Utilizați senzorii specificați.

Mesaj de alarmă	Prioritate prestabilită	Indicație la resetarea alarmei	Cauze și soluții
Calitate slabă semnal SpO2	Scăz.	C	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați senzorul și poziția senzorului. 2. Asigurați-vă că pacientul nu tremură și că nu se mișcă. 3. Pulsul pacientului poate fi prea scăzut pentru a fi măsurat.
SpO2 - Interferență	Scăz.	C	Semnalul SpO ₂ a suferit o interferență. Verificați dacă sunt surse posibile de interferență a semnalului și verificați dacă pacientul s-a mișcat excesiv.
Eroare senzor SpO2	Scăz.	C	Înlocuiți senzorul și măsurați din nou.
Căutare puls SpO2	Mesaj către operator	/	SpO ₂ caută pulsul.
Perfuzie SpO2 mică	Mesaj către operator	/	<p>Senzorul SpO₂ nu este poziționat corespunzător sau indicele perfuziei pacientului este prea scăzut.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați senzorul și poziția senzorului. 2. Repoziționați senzorul, dacă este necesar.

D.2.5 Mesajele de alarmă tehnică NIBP

Mesaj de alarmă	Prioritate prestabilită	Indicație la resetarea alarmei	Cauze și soluții
NIBP - Brățară largă	Scăz.	A	Există o scurgere în manșetă sau tubul de aer. Utilizați un tip adecvat de manșetă în funcție de dimensiunea pacientului. Aplicați manșeta și conectați tubul de aer conform instrucțiunilor din manual.
NIBP - scurgere în brățară sau tubul de aer	Scăz.	A	Verificați dacă sunt scurgeri în brățara NIBP și în tuburile de aer.
NIBP - eroare tub aer	Scăz.	A	Tubul de aer poate fi obstrucționat. Verificați dacă tubul de aer prezintă vreo ocluziune sau torsiune. Dacă alarma persistă, contactați personalul de service.
NIBP - Semnal slab	Scăz.	A	Pulsul pacientului este slab sau manșeta este slăbită. Verificați starea pacientului și schimbați locul de aplicare a manșetei.
NIBP în af. interv.	Scăz.	A	Valoarea NIBP măsurată depășește intervalul de măsurare. Verificați starea pacientului.
NIBP - Mișcare excesivă	Scăz.	A	Verificați starea pacientului și reduceți mișcarea acestuia.
NIBP - Suprapresiune brățară	Scăz.	A	Tubul de aer NIBP poate fi obstrucționat. Verificați tubul de aer și măsurați din nou. Dacă alarma persistă, contactați personalul de service.
NIBP - Expirare timp	Scăz.	A	Intervalul de măsurare depășește 120 de secunde în modul adult sau copii sau depășește 90 de secunde în modul nou-născuți și valoarea BP nu poate fi obținută. Verificați starea pacientului și conexiunile NIBP sau înlocuiți manșeta și măsurați din nou.
NIBP - nepotrivire brățară și pacient	Scăz.	A	Tipul de manșetă nu corespunde categoriei de pacient. Verificați categoria pacientului sau înlocuiți manșeta dacă este necesar. În cazul în care categoria pacientului este corectă, verificați ca tubul să nu fie îndoit și căile respiratorii să nu fie obstrucționate.

Mesaj de alarmă	Prioritate prestabilită	Indicație la resetarea alarmei	Cauze și soluții
NIBP - scurgere tub aer	Scăz.	A	În timpul testării privind scurgerea NIBP s-a găsit o scurgere în tubul de aer. Verificați dacă sunt scurgeri în brățara NIBP și în tuburile de aer.

D.2.6 Mesajele de alarmă tehnică temp

Mesaj de alarmă	Prioritate prestabilită	Indicație la resetarea alarmei	Cauze și soluții
Senzor T XX* dezactivat	Scăz.	A	Verificați conexiunea senzorului și reconectați senzorul.
* XX reprezintă locul de măsurare, cum ar fi pielea, bazală și așa mai departe.			

D.2.7 Mesajele de alarmă tehnică IBP

Mesaj de alarmă	Prioritate prestabilită	Indicație la resetarea alarmei	Cauze și soluții
Eroare senzor XX*	Mediu	C	Senzorul IBP eșuează. Înlocuiți senzorul.
Senzor XX* absent	Rid., Mediu, Scăz., configurabil	A	Cablul pacientului IBP sau senzorul IBP corespunzător nu este conectat sau detașat. Verificați cablul și conexiunea senzorului.
Puls XX* absent	Scăz.	A	Este posibil să fie obstrucționat cateterul. Irigați cateterul.
XX* deconectat	Rid.	C	Calea de lichid este deconectată de la pacient sau supapa cu trei căi este deschisă către aer. Verificați conexiunea căii de lichid sau verificați dacă supapa este deschisă către pacient. Dacă alarma persistă, contactați personalul de service.
*XX reprezintă o etichetă IBP, cum ar fi PA, CVP, FAP, P1 și așa mai departe.			

D.2.8 Mesajele de alarmă tehnică CO₂

Mesaj de alarmă	Prioritate prestabilită	Indicație la resetarea alarmei	Cauze și soluții
CO2 Module High Temp	Scăz.	C	Temperatura ambiantă este prea ridicată sau modulul a eșuat. 1. Scădeți temperatura de funcționare. 2. Reporniți echipamentul. 3. Dacă alarma persistă, modulul CO ₂ poate eșua, contactați personalul de service.
CO2 Module Low Temp	Scăz.	C	Temperatura ambiantă este prea scăzută sau un modul funcționează defectuos. 1. Creșteți temperatura de funcționare. 2. Reporniți echipamentul. 3. Dacă alarma persistă, modulul CO ₂ poate eșua, contactați personalul de service.
CO2 - Ad. la zero eș.	Scăz.	C	Pentru modulul CO ₂ dominant verificați conexiunile dintre adaptorul și transductorul CO ₂ . Așteptați până când se stabilizează temperatura senzorului, apoi efectuați din nou o calibrare la zero. Pentru modulul CO ₂ în flux secundar, reporniți echipamentul. Dacă alarma persistă, contactați personalul de service.

Mesaj de alarmă	Prioritate prestabilită	Indicație la resetarea alarmei	Cauze și soluții
CO2 - Pr. rid. tub aer	Scăz.	C	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați setările presiunii respiratorii a ventilatorului sau aparatului de anestezie. 2. Deconectați echipamentul de la ventilator sau de la aparatul de anestezie. 3. Reporniți echipamentul. 4. Dacă alarma persistă, contactați personalul de service.
CO2 - Pr. sc. tub aer	Scăz.	C	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați setările presiunii respiratorii a ventilatorului sau aparatului de anestezie. 2. Deconectați echipamentul de la ventilator sau de la aparatul de anestezie. 3. Reporniți echipamentul. 4. Dacă alarma persistă, contactați personalul de service.
Pr. bar. mare	Scăz.	C	<p>Presiunea ambiantă depășește intervalul presiunii de funcționare sau modulul CO₂ eșuează.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Asigurați-vă că presiunea ambiantă respectă specificațiile și verificați sursele care afectează presiunea ambiantă. 2. Reporniți echipamentul. 3. Dacă alarma persistă, contactați personalul de service.
Pr. bar. mică	Scăz.	C	<p>Presiunea ambiantă depășește intervalul presiunii de funcționare sau modulul CO₂ eșuează.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Asigurați-vă că presiunea ambiantă respectă specificațiile și verificați sursele care afectează presiunea ambiantă. 2. Reporniți echipamentul. 3. Dacă alarma persistă, contactați personalul de service.
CO2 - Tub aer obstr.	Scăz.	C	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați dacă linia de prelevare este deformată sau obstrucționată. 2. Înlocuiți linia de prelevare. 3. Reporniți echipamentul. 4. Dacă alarma persistă, contactați personalul de service.
CO2 - Lin. filt. ab.	Scăz.	A	Linia de prelevare trebuie conectată.
CO2 - Calibrare necesară	Scăz.	C	Efectuați o calibrare.
CO2 - Eroare tub aer	Scăz.	C	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați dacă linia de prelevare este deformată sau obstrucționată. 2. Înlocuiți linia de prelevare. 3. Reporniți echipamentul. 4. Dacă alarma persistă, contactați personalul de service.
CO2 - Eroare adaptor	Scăz.	A	Verificați, curățați sau înlocuiți adaptorul tubului de aer. Efectuați o calibrare la zero.
Senzor CO2 absent	Scăz.	A	Asigurați-vă că transductorul CO ₂ este conectat.

D.2.9 Mesajele de alarmă tehnică de stimulare cardiacă

Mesaj de alarmă	Prioritate prestabilită	Indicație la resetarea alarmei	Cauze și soluții
Cablu suport dezactiv.	Rid.	C	Verificați conexiunea cablului de terapie.
Suport dezactiv.	Rid.	C	Verificați conexiunea suporturilor electrodului.
ECG - Deriv. inact.	Rid.	C	Verificați conexiunile electrozilor și conductoarelor ECG.
Pacemaker oprit anormal	Rid.	C	Verificați dacă suporturile electrozilor au un contact bun cu pielea pacientului. Asigurați-vă că suporturile electrozilor sunt aplicate corect și apoi porniți din nou stimularea.

D.2.10 Mesajele de alarmă tehnică privind senzorul RCP

Mesaj de alarmă	Prioritate prestabilită	Indicație la resetarea alarmei	Cauze și soluții
Eroare senzor CPR	Rid.	C	Există o eroare de auto-testare sau o problemă de comunicare cu senzorul RCP. Contactați personalul de service.
Baterie senzor CPR scăzută	Mediu	C	Bateria senzorului RCP este descărcată. Încărcați bateria conectând senzorul RCP la echipament.
Senzorul CPR necesită operațiuni de service	Rid.	C	Compresiile care utilizează senzorul RCP depășesc numerele așteptate. Contactați personalul de service.
Defecțiune cablu senzor CPR	Scăz.	C	A survenit o eroare la cablul senzorului RCP. Înlocuiți cablul senzorului RCP.
Schimbați bateria senzorului CPR	Scăz.	C	Bateria senzorului RCP se uzează. Contactați personalul de service.
Er. la schimbarea bat. senzorului CPR	Scăz.	C	Senzorul RCP nu poate fi încărcat. Contactați personalul de service.

D.2.11 Mesajele de alarmă tehnică privind alimentarea cu energie

Mesaj de alarmă	Prioritate prestabilită	Indicație la resetarea alarmei	Cauze și soluții
Er. com. alim. placă	Rid.	C	Reporniți echipamentul. Dacă alarma persistă, contactați personalul de service.
Er. com. alim. placă	Rid.	C	A survenit o eroare la placa de alimentare sau există o problemă cu comunicațiile dintre placa de alimentare și unitatea principală. Reporniți echipamentul.
Er. autotest. placă de alim.	Rid.	C	A survenit o eroare la alimentarea cu energie a sistemului. Reporniți echipamentul.
Er. tensiune placă de alim.	Scăz.	C	
Fără baterie	Scăz.	C	Bateria nu este instalată. Instalați bateria.
Eroare baterie 1	Rid.	C	Bateria nu funcționează corect. Înlocuiți bateria.
Eroare baterie 2	Rid.	C	
Bateria 1 necesită operațiuni de service	Scăz.	C	Bateria a atins durata maximă de funcționare. Înlocuiți bateria.
Bateria 2 necesită operațiuni de service	Scăz.	C	

Mesaj de alarmă	Prioritate prestabilită	Indicație la resetarea alarmei	Cauze și soluții
Eroare încărcare baterie 1	Mediu	C	Bateria nu funcționează sau circuitul de încărcare nu funcționează. Înlocuiți bateria. În cazul în care problema persistă, contactați personalul de service.
Eroare încărcare baterie 2	Mediu	C	
Ceasul RT nec. res.	Rid.	C	Contactați personalul de service.
Ceasul RT nu există	Rid.	C	Contactați personalul de service.
Capacitatea bateriei este sub 60 %	Mesaj către operator	/	Pentru a evita o baterie descărcată, conectați echipamentul la sursa de alimentare externă.

D.2.12 Mesajele de alarmă tehnică privind recorderul

Mesaj de alarmă	Prioritate prestabilită	Indicație la resetarea alarmei	Cauze și soluții
Inițial.rec. - Er.	Scăz.	A	O eroare a apărut în timpul inițializării recorderului. Reporniți echipamentul. Dacă alarma persistă, contactați personalul de service.
Eroare comun. recorder	Scăz.	A	Reporniți echipamentul. Dacă alarma persistă, contactați personalul de service.
Temp. rid. cap rec.: Așteptați	Scăz.	C	Recorderul a funcționat un timp prea îndelungat. Opriți înregistrarea și reluați-o după ce capul de tipărire s-a răcit.
Inițializare recorder	Mesaj către operator	/	Așteptați până la finalizarea inițializării recorderului.
Lipsă hârt. în recorder	Mesaj către operator	/	Hârtia recorderului nu s-a încărcat sau ușa recorderului nu este închisă. Verificați recorderul, încărcați hârtia recorderului sau închideți ușa acestuia.
Recorder ocupat	Mesaj către operator	/	șirul buffer pentru înregistrare este plin.

D.2.13 Mesajele de alarmă tehnică privind lucrul în rețea

Mesaj de alarmă	Prioritate prestabilită	Indicație la resetarea alarmei	Cauze și soluții
CMS/eGW Disconnected	Scăz.	B	Echipamentul este deconectat de la CMS. Verificați conexiunea rețelei.
Conflict adresă IP WLAN	Scăz.	C	Conflicte de rețea privind IP-ul rețelei fără fir. Verificați setările rețelei.
Conflict adresă IP LAN1	Scăz.	C	Conflicte de rețea privind IP-ul LAN1 al rețelei cablate. Verificați setările rețelei.
Adresa IP WLAN nu a putut fi obținută	Scăz.	C	Adresa IP a rețelei fără fir nu poate fi obținută automat. Verificați setările rețelei.
Adresa IP LAN1 nu a putut fi obținută	Scăz.	C	Adresa IP LAN1 a rețelei cablate nu poate fi obținută automat. Verificați setările rețelei.

D.2.14 Mesaje speciale de alarmă tehnică

Alarmerle tehnice speciale nu sunt afectate de starea alarmei, ceea ce înseamnă că volumul alarmei, lămpile de alarmă și mesajele de alarmă sunt neschimbabile. Alarmerle tehnice speciale pot fi șterse numai atunci când condițiile de alarmă sunt eliminate.

Mesaj de alarmă	Prioritate prestabilită	Indicație la resetarea alarmei	Cauze și soluții
Baterie slabă	Rid.	C	Conectați echipamentul la sursa de alimentare externă și încărcați bateria.
Nivel critic de descărcare a bateriei	Rid.	C	Conectați imediat echipamentul la sursa de alimentare externă și încărcați bateria.
Eroare com. modul terapie	Rid.	C	Reporniți echipamentul. În cazul în care problema persistă, contactați personalul de service.
Eroare autotest. echip. terapie	Rid.	C	O eroare a apărut în timpul auto-testării modulului de terapie. Reporniți echipamentul sau înlocuiți placa de joasă tensiune a modulului de terapie.
Defecțiuni defibr.	Rid.	C	Funcția de defibrilare eșuează sau ambele funcții de defibrilare și stimulare cardiacă eșuează. Reporniți echipamentul. În cazul în care problema persistă, contactați personalul de service.
Defecțiuni pacemkr.	Rid.	C	Funcția de stimulare cardiacă nu funcționează. Reporniți echipamentul. În cazul în care problema persistă, contactați personalul de service.

D.2.15 Mesajele de alarmă tehnică privind un alt sistem

Mesaj de alarmă	Prioritate prestabilită	Indicație la resetarea alarmei	Cauze și soluții
Eroare autotest. comandă principală	Rid.	C	A survenit o eroare la tensiunea de comandă principală. Înlocuiți panoul de control principal.
Dezarm. nereușită	Rid.	C	Există o problemă privind circuitul de dezarmare a modulului de terapie. Înlocuiți placa de joasă tensiune și placa de înaltă tensiune a modulului de terapie.
Er. autotest. modul pentru monitor	Rid.	C	O eroare a apărut în timpul autotestării de pornire a modulului de monitorizare cu mai mulți parametri. Înlocuiți modulul de monitorizare cu mai mulți parametri.
Er. resetare modul pentru monitor	Rid.	C	Modulul de monitorizare cu mai mulți parametri se resetează anormal. În acest caz, modulul de monitorizare cu mai mulți parametri revine la configurația implicită. Puteți ignora această problemă.
Er. tensiune modul pentru monitor	Scăz.	C	A survenit o eroare la tensiunea modulului de monitorizare multi-parametru. Înlocuiți modulul de monitorizare cu mai mulți parametri.
Ultimul test utiliz. este nereușit	Scăz.	C	Efectuați cu succes un test utilizator.
Ultimul test auto. este nereușit	Scăz.	C	Efectuați din nou cu succes un test utilizator.
Ultimul test de energie este nereușit	Scăz.	C	Verificați conexiunea echipamentului și efectuați un test utilizator pentru a șterge defecțiunile.

Mesaj de alarmă	Prioritate prestabilită	Indicație la resetarea alarmei	Cauze și soluții
XX ¹ Deconectat	Rid.	A	Dispozitivul extern corespunzător este deconectat. Verificați conexiunea dintre echipament și dispozitivul extern.
Eroare stocare	Rid.	C	Cardul de stocare eșuează sau fișierele sunt deteriorate. Reporniți echipamentul pentru a formata cardul de stocare. Dacă alarma persistă, contactați personalul de service.
Spațiul de stocare a datelor pacientului este aproape plin. Ștergeți o parte din pacienții externați.	Mediu	B	Ștergeți istoricul anterior al pacientului care nu mai este necesar.
Înc. config. prestab. eșuată	Scăz.	A	Configurația prestabilită nu s-a încărcat corect. Echipamentul va restabili configurația prestabilită din fabrică pentru categoria curentă a pacientului.
Măsurătoarea XX ² a fost închisă	Mesaj către operator	/	Modulul parametru este dezactivat. Activați monitorul dacă doriți să îl utilizați. Pentru informații suplimentare, consultați 9.2.2 <i>Setarea comutatorului pentru un parametru</i> .
Configurarea afișajului pentru XX ² este dezactivată.	Mesaj către operator	/	Parametrul nu este afișat pe ecran. Selectați o zonă dorită pentru a afișa valorile numerice ale parametrului și formele de undă. Pentru informații suplimentare, consultați 9.2.3 <i>Definirea afișajului normal al ecranului</i> .
Nu încărcați/descărcați frecvent	Mesaj către operator	/	Echipamentul a fost încărcat și descărcat frecvent în modul Defibrilare manuală.
Test utiliz. la termen	Mesaj către operator	/	Perioada până la ultimul test utilizator depășește perioada recomandată. Efectuați cu succes un test utilizator.
¹ XX reprezintă denumirea dispozitivului extern. ² XX reprezintă o etichetă de parametru, cum ar fi HR, NIBP, RR, SpO ₂ , PR și așa mai departe.			

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

Denumire echipament: _____ Număr de serie: _____ Departament: _____

Articol	Admis/ Respins/ N/A	Acțiuni corective/Observații
1. Aspectul echipamentului ♦ Curat, fără substanțe străine, fără fisuri		
2. Cabluri/Conectori ♦ Cablurile nu sunt uzate, conectorii și pinii nu sunt rupți sau slăbiți ♦ Conectorii se cuplează în siguranță		
3. Baterii ♦ Baterie instalată cu cel puțin 60% din capacitatea bateriei ♦ Baterie de rezervă complet încărcată disponibilă		
4. Accesorii necesare (suporturi electrozi, palete, derivații ECG sau hârtie de înregistrare) ♦ Prezent și suficient ♦ Inspecție pentru utilizare normală		
5. Testarea automată ♦ Indicatorul de stare se aprinde în culoarea verde		
6. Test de șoc ■ Dacă se utilizează palete externe: 1. Conectați echipamentul cu o sursă de alimentare externă, iar indicatorul de alimentare se aprinde. 2. Conectați cablul paletelor la echipament și așezați paletele externe în tava pentru palete. 3. Apăsați butonul Încărcare de pe paletele externe și încărcați echipamentul la 50 J . 4. Apăsați butonul șoc de pe paletele externe. 5. Sistemul indică faptul că șocul este administrat normal.		
■ Dacă se utilizează suporturile de electrozi: 1. Conectați echipamentul cu o sursă de alimentare externă, iar indicatorul de alimentare se aprinde. 2. Conectați cablul pentru suporturi la echipament. 3. Efectuați testul utilizatorului cu o sarcină de testare conectată. 4. Sistemul afișează mesajul operator că testul de furnizare a energiei a fost trecut cu succes.		
5. Verificare lunară la data expirării ♦ Padelele de electrozi nu sunt expirate.		
Verificat de: _____ Data: _____		

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

F

Accesorii

Materialul accesoriilor care intră în contact cu pacienții a fost supus la testul de biocompatibilitate și conformitatea acestuia cu ISO 10993-1 a fost verificată.

AVERTISMENT

- **Utilizați accesoriile specificate în acest capitol. Utilizarea altor accesorii poate provoca deteriorări ale echipamentului sau nerespectarea specificațiilor stipulate.**
- **Accesoriile de unică folosință nu trebuie reutilizate. Refolosirea acestora poate cauza un risc de contaminare și poate afecta acuratețea măsurărilor.**

ATENȚIE

- **Este posibil ca accesoriile să nu respecte specificațiile privind performanța dacă sunt depozitate sau utilizate în afara intervalelor de temperatură și umiditate specificate. Dacă performanța accesoriului este degradată din cauza învechirii sau a condițiilor de mediu, contactați personalul dvs. de service.**
- **Verificați ca accesoriile și ambalajul acestora să nu prezinte semne de deteriorare. Nu le utilizați în cazul în care constatați vreo deteriorare.**
- **Utilizați accesoriile înainte de data de expirare, dacă aceasta este indicată.**
- **Accesoriile de unică folosință vor fi eliminate conform normelor spitalului.**

F.1 Accesorii pentru ECG

F.1.1 Electrozii ECG

Model	Nr. piesă	Descriere	Pacient aplicabil
31499224	0010-10-12304	Electrod Kendall, 10 buc./pachet	Adult
2245-50	9000-10-07469	Electrod 3M, 50 buc./pachet	Copii
1050NPSMKittycat	0681-00-0098-01	Electrod precablat radioopac NEO	Nou-născut
1051NPSMKittycat	0681-00-0098-02	Electrod precablat radioopac translucid NEO	Nou-născut
SF06	040-002711-00	Electrod, 5 buc./pachet	Adult
SF07	040-002833-00	Electrod, Intco	Copii, Nou-născuți
H124SG	900E-10-04880	Electrod Kendall, 50 buc./pachet	Nou-născut
EMG-SN10-20×20	040-003254-00	Electrod precablat radioopac translucid NEO, AHA	Nou-născut
EMG-SN10-20×20	040-003255-00	Electrod precablat radioopac translucid NEO, IEC	Nou-născut
EMG-SN09-20×28	040-003251-00	Electrod precablat radioopac translucid NEO, AHA	Nou-născut
EMG-SN09-20×28	040-003252-00	Electrod precablat radioopac translucid NEO, IEC	Nou-născut
S26-H30/40-21/GI6	040-003297-00	Electrod de aspirație torace	Adult

F.1.2 Cabluri de interconectare separabile cu 12 pini

Model	Nr. piesă	Descriere	Pacient aplicabil
EV6201	0010-30-42719 009-004728-00	Cablu ECG, 12 pini, 3/5 derivații, cu protecție la defibrilare, AHA/IEC	Adult, copii
EV6202	0010-30-42720	Cablu ECG, 12 pini, 3 derivații, cu protecție la defibrilare, AHA/IEC	Nou-născuți, Copii mici
EV6211	0010-30-42723	Cablu ECG, 12 pini, 3/5 derivații, cu protecție ESU, AHA/IEC	Adult, copii
EV6212	0010-30-42724	Cablu ECG, 12 pini, 3 derivații, cu protecție ESU, AHA/IEC	Nou-născuți, Copii mici
EV6222	040-000754-00	Cablu ECG, 12 pini, 3 derivații, cu protecție la defibrilare, conector DIN	Nou-născut
EV6203	0010-30-42721	Cablu ECG, 12 derivații, cu protecție la defibrilare, AHA	Adult
EV6204	0010-30-42722	Cablu ECG, 12 derivații, cu protecție la defibrilare, IEC	Adult

F.1.3 Cabluri de interconectare integratoare cu 12 pini

Model	Nr. piesă	Descriere	Pacient aplicabil
EA6251B	040-000961-00	Cablu ECG, 12 pini, 5 derivații, AHA, fixare prin apăsare	Adult, copii
EA6252B	040-000963-00	Cablu ECG, 12 pini, 5 derivații, IEC, fixare prin apăsare	Adult, copii
EA6251A	040-000960-00	Cablu ECG, 12 pini, 5 derivații, AHA, clip	Adult, copii
EA6252A	040-000962-00	Cablu ECG, 12 pini, 5 derivații, IEC, clip	Adult, copii
EA6231B	040-000965-00	Cablu ECG, 12 pini, 3 derivații, AHA, fixare prin apăsare	Adult, copii
EA6232B	040-000967-00	Cablu ECG, 12 pini, 3 derivații, IEC, fixare prin apăsare	Adult, copii
EA6231A	040-000964-00	Cablu ECG, 12 pini, 3 derivații, AHA, clip	Adult, copii
EA6232A	040-000966-00	Cablu ECG, 12 pini, 3 derivații, IEC, clip	Adult, copii
EA6244B	125-000258-00	Cablu ECG, 12 pini, 4 derivații, IEC, fixare prin apăsare	Adult, copii

F.1.4 Fire de derivație ECG cu 3 derivații

Model	Nr. piesă	Descriere	Lungime	Pacient aplicabil
EL6302A	0010-30-42725	Conductoare ECG, 3 derivații, IEC, clemă	0,6 m	Adult, copii
EL6301A	0010-30-42726	Conductoare ECG, 3 derivații, AHA, clemă	0,6 m	Adult, copii
EL6307A	0010-30-42898	Conductoare ECG, 3 derivații, AHA, clemă	0,6 m	Copii
EL6308A	0010-30-42899	Conductoare ECG, 3 derivații, IEC, clemă	0,6 m	Copii
EL6305A	0010-30-42896	Conductoare ECG, 3 derivații, AHA, clemă, lung	1 m	Nou-născuți, Copii mici

Model	Nr. piesă	Descriere	Lungime	Pacient aplicabil
EL6306A	0010-30-42897	Conductoare ECG, 3 derivații, IEC, clemă, lung	1 m	Nou-născuți, Copii mici
EL6303A	0010-30-42731	Conductoare ECG, 3 derivații, AHA, clemă, lung	1 m	Adult, copii
EL6304A	0010-30-42732	Conductoare ECG, 3 derivații, IEC, clemă, lung	1 m	Adult, copii
EL6301B	0010-30-42734	Conductoare ECG, 3 derivații, AHA, fixare prin apăsare, lung	1 m	Adult, copii
EL6302B	0010-30-42733	Fire de derivație ECG, 3 derivații, IEC, fixare prin apăsare, lung	1 m	Adult, copii
EL6307B	0010-30-42900	Conductoare ECG, 3 derivații, AHA, fixare prin apăsare	0,6 m	Copii
EL6308B	0010-30-42901	Fire de derivație ECG, 3 derivații, IEC, fixare prin apăsare	0,6 m	Copii
EL6311B	040-000146-00	Conductoare ECG, 3 derivații, AHA, fixare prin apăsare, lung, de unică folosință	1 m	Nou-născuți, Copii mici
EL6312B	040-000147-00	Fire de derivație ECG, 3 derivații, IEC, fixare prin apăsare, lung, de unică folosință	1 m	Nou-născuți, Copii mici
EL6311A	040-000148-00	Conductoare ECG, 3 derivații, AHA, fixare prin apăsare, lung, de unică folosință	1 m	Nou-născuți, Copii mici
EL6312A	040-000149-00	Fire de derivație ECG, 3 derivații, IEC, fixare prin apăsare, lung, de unică folosință	1 m	Nou-născuți, Copii mici

F.1.5 Fire de derivație ECG cu 5 derivații

Model	Nr. piesă	Descriere	Lungime	Pacient aplicabil
EL6503A	0010-30-42729	Conductoare ECG, 5 derivații, AHA, clemă, lung	1 m - 1,4 m	Adult, copii
EL6504A	0010-30-42730	Conductoare ECG, 5 derivații, IEC, clemă, lung	1 m - 1,4 m	Adult, copii
EL6502A	0010-30-42728	Conductoare ECG, 5 derivații, IEC, clip	0,6 m - 1 m	Adult, copii
EL6501A	0010-30-42727	Conductoare ECG, 5 derivații, AHA, clemă	0,6 m - 1 m	Adult, copii
EL6501B	0010-30-42735 009-004729-00	Fire de derivație ECG, 5 derivații, AHA, fixare prin apăsare	1 m - 1,4 m	Adult, copii
EL6502B	0010-30-42736 009-004730-00	Conductoare ECG, 5 derivații, IEC, fixare prin apăsare	1 m - 1,4 m	Adult, copii

F.1.6 Fire de derivație ECG cu 12 derivații

Model	Nr. piesă	Descriere	Lungime	Pacient aplicabil
EL6808B	125-000259-00	Fire de derivație ECG, 12 derivații, derivație pentru torace, IEC, fixare prin apăsare	0,85 m - 1,05 m	Adult, copii
EL6806C	125-000262-00	Fire de derivație ECG, 12 derivații, derivație pentru torace, IEC, fișe tip banană	0,87 m - 1,07 m	Adult, copii
EL6801A	0010-30-42902	Fire de derivație ECG, 12 derivații, derivație pentru membre, AHA, clip	0,78 m - 0,98 m	Adult, copii
EL6803A	0010-30-42904	Fire de derivație ECG, 12 derivații, derivație pentru torace, AHA, clip	0,58 m - 0,78 m	Adult, copii
EL6802A	0010-30-42903	Fire de derivație ECG, 12 derivații, derivație pentru membre, IEC, clip	0,78 m - 0,98 m	Adult, copii
EL6804A	0010-30-42905	Fire de derivație ECG, 12 derivații, derivație pentru torace, IEC, clip	0,58 m - 0,78 m	Adult, copii
EL6801B	0010-30-42906	Fire de derivație ECG, 12 derivații, derivație pentru membre, AHA, fixare prin apăsare	0,78 m - 0,98 m	Adult, copii
EL6803B	0010-30-42908	Fire de derivație ECG, 12 derivații, derivație pentru torace, AHA, fixare prin apăsare	0,58 m - 0,78 m	Adult, copii
EL6802B	0010-30-42907	Fire de derivație ECG, 12 derivații, derivație pentru membre, IEC, fixare prin apăsare	0,78 m - 0,98 m	Adult, copii
EL6804B	0010-30-42909	Fire de derivație ECG, 12 derivații, derivație pentru torace, IEC, fixare prin apăsare	0,58 m - 0,78 m	Adult, copii

F.2 Accesorii pentru SpO₂

Lungimea de undă emisă de senzori este cuprinsă între 600 nm și 1000 nm. Consumul maxim de cantitate fotică a senzorului este mai mic de 18 mW.

Informațiile despre variația lungimii de undă și consumul maxim de cantitate fotică pot fi utile mai ales pentru medici, de exemplu, atunci când se practică terapia fotodinamică.

F.2.1 Cabluri prelungitoare

Model	Nr. piesă	Descriere	Pacient aplicabil
562A	0010-20-42710	7 pini, Mindray	Toate
562C	125-000252-00	7 pini, Mindray (conector tip L)	Toate
572A	0010-20-42712	8 pini, Nellcor	Toate
582A	040-000332-00	8 pini, Masimo	Toate
583A	040-005973-00	8 pini, Masimo (RD SET)	Toate

F.2.2 Senzori Mindray SpO₂

Model	Nr. piesă	Descriere	Pacient aplicabil	Aplicație Ste
512F	512F-30-28263	Senzor SpO ₂ reutilizabil	Adult	Deget
512H	512H-30-79061	Senzor SpO ₂ reutilizabil	Copii	Deget
512E	512E-30-90390	Senzor SpO ₂ reutilizabil	Adult	Deget
512G	512G-30-90607	Senzor SpO ₂ reutilizabil	Copii	Deget
518B	518B-30-72107	Senzor SpO ₂ reutilizabil	Adulți, Nou-născuți	Picior
520A	009-005087-00	Senzor SpO ₂ de unică folosință	Adult	Deget
520P	009-005088-00	Senzor SpO ₂ de unică folosință	Copii	Deget
520I	009-005089-00	Senzor SpO ₂ de unică folosință	Copii mici	Degetul mare de la picior
520N	009-005090-00	Senzor SpO ₂ de unică folosință	Nou-născut	Picior
521A	009-005091-00	Senzor SpO ₂ de unică folosință	Adult	Deget
521P	009-005092-00	Senzor SpO ₂ de unică folosință	Copii	Deget
521I	009-005093-00	Senzor SpO ₂ de unică folosință	Copii mici	Degetul mare de la picior
521N	009-005094-00	Senzor SpO ₂ de unică folosință	Nou-născut	Picior
518C	040-000330-00	Senzor SpO ₂ reutilizabil	Nou-născut	Picior
518C	115-004895-00	Bandaj de unică folosință, pentru senzorul SpO ₂ 518C	Nou-născut	Picior
513A	115-033848-00	Senzor SpO ₂ reutilizabil	Adult, copii	Ureche
512FLH	115-012807-00	Senzor SpO ₂ reutilizabil	Adult	Deget
518BLH	115-020887-00	Senzor SpO ₂ reutilizabil	Nou-născut	Picior
518BLH	115-050154-00	Senzor SpO ₂ reutilizabil	Nou-născut	Picior

F.2.3 Senzori de SpO₂ Nellcor

Model	Nr. piesă	Descriere	Pacient aplicabil	Loc de aplicare
DS100A	9000-10-05161	Senzor SpO ₂ reutilizabil	Adult	Deget
OXI-P/I	9000-10-07308	Senzor SpO ₂ reutilizabil	Copii, copii mici	Deget
OXI-A/N	9000-10-07336	Senzor SpO ₂ reutilizabil	Adulți, nou-născuți	Deget, picior
MAXAI	0010-10-12202	Senzor SpO ₂ de unică folosință	Adulți (>30 kg)	Deget
MAXPI	0010-10-12203	Senzor SpO ₂ de unică folosință	Copii (10 - 50 kg)	Deget
MAXII	0010-10-12204	Senzor SpO ₂ de unică folosință	Copii mici (3 - 20 kg)	Degetul mare de la picior
MAXNI	0010-10-12205	Senzor SpO ₂ de unică folosință	Nou-născuți (<3 kg), adult (>40 kg)	Picior Deget

F.2.4 Senzori SpO₂ Masimo

Model	Nr. piesă	Descriere	Pacient aplicabil	Loc de aplicare
LNCS DCI	0010-10-42600	Senzor SpO ₂ reutilizabil	Adulți (>30 kg)	Deget
LNCS DCIP	0010-10-42634	Senzor SpO ₂ reutilizabil	Copii (10 - 50 kg)	Deget

F.3 Accesorii pentru NIBP

F.3.1 Furtunuri NIBP

Model	Nr. piesă	Descriere	Pacient aplicabil
CM1903	6200-30-09688 115-012522-00	Furtun NIBP reutilizabil (3 m)	Toate
CM1909	125-000253-00	Furtun NIBP (2 m)	Toate

F.3.2 Manșete

Model	Nr. piesă	Descriere	Circumferința membrului	Lățime	Pacient aplicabil
CM1200	115-002480-00	Manșetă reutilizabilă	7 cm - 13 cm	3,8 cm	Copii mici
CM1201	0010-30-12157	Manșetă reutilizabilă	10 cm - 19 cm	7,2 cm	Copii mici
CM1202	0010-30-12158	Manșetă reutilizabilă	18 cm - 26 cm	9,8 cm	Copii
CM1203	0010-30-12159	Manșetă reutilizabilă	24 cm - 35 cm	13,1 cm	Adult
CM1204	0010-30-12160	Manșetă reutilizabilă	33 cm - 47 cm	16,5 cm	Persoane corpulente
CM1205	0010-30-12161	Manșetă reutilizabilă	46 cm - 66 cm	20,5 cm	Coapsă adult
CM1300	040-000968-00	Manșetă reutilizabilă, fără membrană	7 cm - 13 cm	3,8 cm	Copii mici
CM1301	040-000973-00	Manșetă reutilizabilă, fără membrană	10 cm - 19 cm	7,2 cm	Copii mici
CM1302	040-000978-00	Manșetă reutilizabilă, fără membrană	18 cm - 26 cm	9,8 cm	Copii
CM1303	040-000983-00	Manșetă reutilizabilă, fără membrană	24 cm - 35 cm	13,1 cm	Adult
CM1304	040-000988-00	Manșetă reutilizabilă, fără membrană	33 cm - 47 cm	16,5 cm	Persoane corpulente
CM1305	040-000993-00	Manșetă reutilizabilă, fără membrană	46 cm - 66 cm	20,5 cm	Coapsă adult

Model	Nr. piesă	Descriere	Circumferința membrului	Lățime	Pacient aplicabil
CM1306	115-015930-00	Manșetă reutilizabilă, fără membrană	24 cm - 35 cm	13,1 cm	Adult
CM1307	115-015931-00	Manșetă reutilizabilă, fără membrană	33 cm - 47 cm	16,5 cm	Persoane corpulente
CM1501	001B-30-70697	Brățară NIBP de unică folosință, 10 buc./cutie	10 cm - 19 cm	7,2 cm	Copii mici
CM1502	001B-30-70698	Brățară NIBP de unică folosință, 10 buc./cutie	18 cm - 26 cm	9,8 cm	Copii
CM1503	001B-30-70699	Brățară NIBP de unică folosință, 10 buc./cutie	25 - 35 cm	13,1 cm	Adult
CM1504	001B-30-70700	Brățară NIBP de unică folosință, 10 buc./cutie	33 cm - 47 cm	16,5 cm	Adult
CM1505	001B-30-70701	Brățară NIBP de unică folosință, 10 buc./cutie	46 cm - 66 cm	20,5 cm	Coapsă adult
CM1506	115-016969-00	Brățară NIBP de unică folosință, 10 buc./cutie	25 - 35 cm	13,1 cm	Adult
CM1507	115-016970-00	Brățară NIBP de unică folosință, 10 buc./cutie	33 cm - 47 cm	16,5 cm	Adult
CM1500A	125-000051-00	Brățară NIBP de unică folosință, mărimea 1, 20 buc./cutie	3,1 cm - 5,7 cm	2,2 cm	Nou-născut
CM1500B	125-000052-00	Brățară NIBP de unică folosință, mărimea 2, 20 buc./cutie	4,3 cm - 8,0 cm	2,9 cm	Nou-născut
CM1500C	125-000053-00	Brățară NIBP de unică folosință, mărimea 3, 20 buc./cutie	5,8 cm - 10,9 cm	3,8 cm	Nou-născut
CM1500D	125-000054-00	Brățară NIBP de unică folosință, mărimea 4, 20 buc./cutie	7,1 cm - 13,1 cm	4,8 cm	Nou-născut
CM1500E	125-000055-00	Brățară NIBP de unică folosință, mărimea 5, 20 buc./cutie	8,0 cm - 15,0 cm	5,4 cm	Nou-născut
CM1500A	125-000046-00	Brățară NIBP de unică folosință	3,1 cm - 5,7 cm	2,2 cm	Nou-născut
CM1500B	125-000047-00	Brățară NIBP de unică folosință	4,3 cm - 8,0 cm	2,9 cm	Nou-născut
CM1500C	125-000048-00	Brățară NIBP de unică folosință	5,8 cm - 10,9 cm	3,8 cm	Nou-născut
CM1500D	125-000049-00	Brățară NIBP de unică folosință	7,1 cm - 13,1 cm	4,8 cm	Nou-născut

Model	Nr. piesă	Descriere	Circumferința membrului	Lățime	Pacient aplicabil
CM1500E	125-000050-00	Brățară NIBP de unică folosință	8,0 cm - 15,0 cm	5,4 cm	Nou-născut
CM1501	001B-30-70682	Brățară NIBP de unică folosință	10 cm - 19 cm	7,2 cm	Copii mici
CM1502	001B-30-70683	Brățară NIBP de unică folosință	18 cm - 26 cm	9,8 cm	Copii
CM1503	001B-30-70684	Brățară NIBP de unică folosință	25 - 35 cm	13,1 cm	Adult
CM1504	001B-30-70685	Brățară NIBP de unică folosință	33 cm - 47 cm	16,5 cm	Adult
CM1505	001B-30-70686	Brățară NIBP de unică folosință	46 cm - 66 cm	20,5 cm	Coapsă adult
CM1506	115-015940-00	Brățară NIBP de unică folosință	25 - 35 cm	13,1 cm	Adult
CM1507	115-015941-00	Brățară NIBP de unică folosință	33 cm - 47 cm	16,5 cm	Adult

F.4 Accesorii pentru Temp

F.4.1 Cablu pentru temperatură

Model	Nr. piesă	Descriere	Pacient aplicabil
MR420B	040-001235-00	Cablu prelungitor cu 2 pini	Toate

F.4.2 Sonde pentru temperatură

Model	Nr. piesă	Descriere	Pacient aplicabil
MR401B	0011-30-37392	Sondă de temperatură, esofagiană, reutilizabilă	Adult
MR402B	0011-30-37394	Sondă de temperatură, esofagiană, reutilizabilă	Copii, Copii mici
MR403B	0011-30-37393	Sondă de temperatură, pentru piele, reutilizabilă	Adult
MR404B	0011-30-37395	Sondă de temperatură, pentru piele, reutilizabilă	Copii, Copii mici
MR411	115-047685-00 040-003294-00	Sondă de temperatură de unică folosință, esofagiană/rectală, generală	Adult, copii
MR412	115-052592-00 040-003295-00	Sondă de temperatură de unică folosință, piele	Adult, copii

F.5 Accesorii pentru IBP

F.5.1 Accesorii pentru IBP

Model	Nr. piesă	Descriere	Pacient aplicabil
IM2202	001C-30-70757	Cablu pentru IBP cu 12 pini, Argon	Toate
DT-4812	6000-10-02107	Transductor pentru IBP, de unică folosință, Argon	Toate
682275	0010-10-12156	Transductor/Suport multifuncțional, Argon	Toate

Model	Nr. piesă	Descriere	Pacient aplicabil
IM2201	001C-30-70759	Cablu pentru IBP cu 12 pini, ICU Medical	Toate
42584	0010-10-42638	Transductor pentru IBP, de unică folosință, ICU Medical	Toate
42602	M90-000133---	Suport de fixare pentru captator și clemă IBP, ICU Medical	Toate
42394	M90-000134---	Suport de fixare pentru captator și clemă IBP, ICU Medical	Toate
IM2211	0010-21-12179	Cablu pentru IBP cu 12 pini, pentru Edwards, reutilizabil	Toate
IM2206	115-017849-00	Cablu pentru IBP cu 12 pini, pentru Utah, reutilizabil	Toate
IM2207	0010-21-43082	Cablu pentru IBP cu 12 pini, pentru Memscap, traductor SP844 82031, re folosibil	Toate
IM2213	0010-30-43055	Cablu adaptor IBP (12 pini - 6 pini), re folosibil	Toate
IM2204	040-001029-00	Cablu prelungitor IBP cu priză dublă	Toate

F.5.2 Accesorii pentru ICP

Model	Nr. piesă	Descriere	Pacient aplicabil
82-6653	040-002336-00	Kit pentru senzor ICP, de unică folosință	/
CP12601	009-005460-00	Cablu pentru ICP cu 12 pini	/

F.6 Accesorii pentru CO₂

F.6.1 Accesorii pentru fluxul lateral de CO₂

Model	Nr. piesă	Descriere	Pacient aplicabil
GA3501	045-003134-00	Adaptor CO ₂ reutilizabil	/
MVIIHL	040-006160-00	Linie de prelevare din tubul de aer, de unică folosință, lungă, umidificată	Nou-născuți, Copii mici
MVAIHL	040-006161-00	Linie de prelevare din tubul de aer, de unică folosință, lungă, umidificată	Adult, copii
MVAIL	040-006162-00	Linie de prelevare din tubul de aer, de unică folosință, umidificată	Adult, copii
MVIIH	040-006163-00	Linie de prelevare din tubul de aer, de unică folosință, umidificată	Nou-născuți, Copii mici
MVAIH	040-006164-00	Linie de prelevare din tubul de aer, de unică folosință, umidificată	Adult, copii
MVAI	040-006165-00	Linie de prelevare din tubul de aer, de unică folosință	Adult, copii
MVPN	040-006166-00	Linie de prelevare nazală, de unică folosință	Copii
MVAN	040-006167-00	Linie de prelevare nazală, de unică folosință	Adult
MVANH	040-006168-00	Linie de prelevare nazală, de unică folosință, umidificată	Adult
MVA	040-006169-00	Linie de prelevare nazală, de unică folosință	Adult
MVP	040-006170-00	Linie de prelevare nazală, de unică folosință	Copii

Model	Nr. piesă	Descriere	Pacient aplicabil
MVPNOH	040-006171-00	Linie de prelevare nazală, de unică folosință, umidificată, plus O ₂	Copii
MVAOL	040-006172-00	Linie de prelevare nazală, de unică folosință, lungă, plus O ₂	Adult
MVAO	040-006173-00	Linie de prelevare nazală, de unică folosință, plus O ₂	Adult
MVANOH	040-006174-00	Linie de prelevare nazală, de unică folosință, umidificată, plus O ₂	Adult
MVINH	040-006175-00	Linie de prelevare nazală, de unică folosință, umidificată	Nou-născuți, Copii mici
MVPO	040-006176-00	Linie de prelevare nazală, de unică folosință, plus O ₂	Copii
MVPOL	040-006177-00	Linie de prelevare nazală, de unică folosință, lungă, plus O ₂	Copii

F.6.2 Accesorii pentru flux principal CO₂

Model	Nr. piesă	Descriere	Pacient aplicabil
6063	0010-10-42662	Adaptor pentru tubul de aer, de unică folosință	Adult, copii
6421	0010-10-42663	Adaptor pentru tubul de aer, de unică folosință, cu muștiuc	Adult, copii
6312	0010-10-42664	Adaptor pentru tubul de aer, de unică folosință	Copii, Nou-născuți
7007	0010-10-42665	Adaptor pentru tubul de aer, reutilizabil	Adult, copii
7053	0010-10-42666	Adaptor pentru tubul de aer, reutilizabil	Nou-născut
9960LGE	0010-10-42669	Mască, mare	Adult
9960STD	0010-10-42670	Mască, standard	Adult
9960PED	0010-10-42671	Mască	Copii
6934	0010-10-42667	Benzi de susținere pentru cabluri	/
8751	0010-10-42668	Cleme de susținere pentru senzori	/
1036698	6800-30-50760	Senzor CO ₂	/

F.7 Accesorii terapeutice

Model	Nr. piesă	Descriere	Pacient aplicabil
MR6601	125-000130-00	Palete externe reutilizabile (pentru spital)	Adult, copii
MR6603	125-000251-00	Palete externe reutilizabile (pentru pre-spital)	Adult, copii
MR6501	115-018366-00	Palete interne reutilizabile, 1 inch fără buton	Nou-născut
	125-000166-00	Palete interne reutilizabile, 1 inch cu buton	
MR6502	115-018367-00	Palete interne reutilizabile, 2 inch fără buton	Copii
	125-000167-00	Palete interne reutilizabile, 2 inch cu buton	
MR6503	115-018368-00	Padele interne reutilizabile, 3 inch fără buton	Adult
	125-000168-00	Padele interne reutilizabile, 3 inch cu buton	
MR60	0651-30-77007	Suporturi de electrozi multifuncționali de unică folosință, 5 seturi/pachet	Adult

Model	Nr. piesă	Descriere	Pacient aplicabil
MR61	0651-30-77008	Suporturi de electrozi multifuncționali de unică folosință, 5 seturi/pachet	Copii
MR62	115-035426-00	Suporturi de electrozi multifuncționali de unică folosință, 5 seturi/pachet	Adult
MR63	115-035427-00	Suporturi de electrozi multifuncționali de unică folosință, 5 seturi/pachet	Copii
MR6701	115-006578-00	Cablu pentru suporturi reutilizabile cu sarcină de test de 50 Ω	Adult, copii
MR6911	040-001101-00	Adaptor pentru suporturi de electrozi	Toate
MR6912	040-001100-00	Adaptor pentru suporturi de electrozi	Toate
MR6913	040-005717-00	Adaptor pentru suporturi de electrozi	Toate
15-25	0000-10-10775	Gel de electrod reutilizabil	Adult, copii
MR6312	125-000256-00	Cutie de transport reutilizabilă	Toate

F.8 Alte accesorii

Nr. piesă	Descriere
115-084253-00	Stație de andocare pentru transport
022-000549-00	Adaptor de alimentare c.a.
0651-20-77122	Cablu ieșire analogică
0651-20-77046	Cablu de intrare pentru defibrilare sincronă
115-067930-00	Kit router Wi-Fi la 4G
115-084254-00	Stație încărcător
115-039575-00	Cititor coduri de bare
095-003317-00	Hârtie pentru recorder, 112 mm×20 m
022-000550-00	Baterie litiu-ion reîncărcabilă
040-000413-00	Sarcina de încercare

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

G Inspecția de siguranță a sistemelor electrice

Următoarele teste de siguranță pentru sistemele electrice sunt recomandate ca parte a unui program cuprinzător de întreținere preventivă. Acestea reprezintă un mijloc eficient pentru a detecta aspectele anormale care, dacă ar rămâne nedetectate, ar implica riscuri pentru pacient sau pentru operator. În funcție de reglementările locale, pot fi necesare teste suplimentare.

Toate testele pot fi efectuate utilizând echipamente de testare și analizoare de siguranță disponibile în comerț. Aceste proceduri presupun utilizarea unui analizor internațional de siguranță 601PROXL sau a unui analizor de siguranță echivalent. Alte testere des utilizate care respectă standardul IEC 60601-1, întâlnite în Europa, precum Fluke, Metron sau Gerb, pot necesita modificări ale procedurii. Respectați instrucțiunile producătorului analizorului.

Inspecția de siguranță a sistemelor electrice trebuie efectuată periodic, anual. Analizorul de siguranță este, de asemenea, un excelent instrument de depanare, care detectează aspectele anormale ale tensiunii de rețea și împământării, precum și sarcinile totale de curent.

G.1 Ștecherul cablului de alimentare

Element testat		Criterii de acceptare
Ștecherul de alimentare	Fișele ștecherului de alimentare	Fișele nu sunt rupte sau îndoite. Fișele nu sunt decolorate.
	Corpul ștecherului	Corpul ștecherului nu este deteriorat fizic.
	Protecția mecanică	Protecția mecanică nu este deteriorată fizic. Ștecherul nu se încălzește în timpul utilizării dispozitivului.
	Ștecherul de alimentare	Nu există conexiuni slăbite.
Cablul de alimentare		Cablul nu este deteriorat fizic. Cablul nu este deteriorat.
		Pentru dispozitivele cu cabluri de alimentare detașabile, inspecțai conexiunea la dispozitiv.
		Pentru dispozitivele cu cabluri de alimentare nedetașabile, inspecțai protecția mecanică a conexiunii la dispozitiv.

G.2 Carcasa dispozitivului și accesoriile

G.2.1 Inspecție vizuală

Element testat	Criterii de acceptare
Carcasa și accesoriile	Carcasa și accesoriile nu sunt deteriorate fizic.
	Contoarele, comutatoarele, conectorii etc. nu sunt deteriorate/deteriorați fizic.
	Nu există reziduuri de lichide vărsate (de ex. apă, cafea, substanțe chimice etc.).
	Nu există piese slăbite sau absente (de ex. butoane, cadrane, borne etc.).

G.2.2 Inspecție contextuală

Element testat	Criterii de acceptare
Carcasa și accesoriile	Nu există zgomote neobișnuite (de ex. un zăngănit în interiorul carcasei).
	Nu există mirosuri neobișnuite (de ex. miros de ars sau de fum, în special de la orificiile de ventilație).
	Nu există bilețele lipite pe dispozitiv care pot indica defecțiuni ale acestuia sau motive de îngrijorare pentru operator.

G.3 Etichetarea dispozitivului

Asigurați-vă că etichetele prevăzute de către producător sau de către unitatea medicală sunt prezente și lizibile.

- Eticheta unității principale
- Etichetele integrate de avertizare

G.4 Rezistența împământării de protecție

1. Conectați sondele analizorului la borna de împământare de protecție a dispozitivului și borna de împământare de protecție a cablului de alimentare cu c.a.
2. Testați rezistența împământării cu un curent de 25 A.
3. Asigurați-vă că rezistența se înscrie în limitele prevăzute.

LIMITE

Pentru toate țările, $R = \text{maximum } 0,2 \Omega$

G.5 Testul de scurgeri la împământare

Efectuați un test de scurgeri la împământare pe dispozitivul testat înainte de a efectua orice alte teste legate de scurgeri.

Următoarele condiții privind ieșirea de curent se aplică pentru testul de scurgeri la împământare:

- polaritate normală (stare normală)
- polaritate inversată (stare normală)
- polaritate normală cu neutru deschis (stare de defecțiune unică)
- polaritate inversată cu neutru deschis (stare de defecțiune unică)

LIMITE

Pentru UL60601-1,

- ◆ 300 μA în condiții normale
- ◆ 1000 μA în condiții de defecțiune unică

Pentru IEC60601-1,

- ◆ 500 μA în condiții normale
- ◆ 1000 μA în condiții de defecțiune unică

G.6 Curent de scurgere prin pacient

Curenții de scurgere prin pacient sunt măsurați între o componentă aplicată selectată și împământarea prizei electrice. Toate măsurătorile au numai RMS real

Următoarele condiții privind ieșirea de curent se aplică pentru testul de scurgeri la pacient.

- polaritate normală (stare normală)
- polaritate inversată (stare normală)
- polaritate normală cu neutru deschis (stare de defecțiune unică)
- polaritate inversată cu neutru deschis (stare de defecțiune unică)
- polaritate normală cu împământare deschisă (stare de defecțiune unică)
- polaritate inversată cu împământare deschisă (stare de defecțiune unică)

LIMITE

Pentru componentele aplicate CF



- ◆ 10 μA în condiții normale
- ◆ 50 μA în condiții de defecțiune unică

Pentru componentele aplicate BF 

- ◆ 100 μ A în condiții normale
- ◆ 500 μ A în condiții de defecțiune unică



G.7 Scurgeri de la rețea la componenta aplicată

Testul de la rețea la componenta aplicată aplică o tensiune de testare, care reprezintă 110% din tensiunea rețelei, printr-o rezistență de limitare, la bornele unor componente aplicate selectate. Măsurătorile de curent sunt efectuate apoi între componenta aplicată selectată și împământare. Măsurătorile sunt efectuate cu tensiunea de testare (110% din tensiunea rețelei) la componentele aplicate, în condiții de polaritate normală și inversată

Următoarele condiții privind ieșirea de curent se aplică pentru testul de la rețea la componenta aplicată.

- Polaritate normală
- Polaritate inversată

LIMITE

- Pentru componente aplicate CF  : 50 μ A
- Pentru componentele aplicate BF  : 5000 μ A

G.8 Curent auxiliar la pacient

Curenții auxiliari la pacient sunt măsurați între orice conector selectat al componentei aplicate și ceilalți conectori ai componentei aplicate. Toate măsurătorile pot produce reacții de tip „numai RMS real”.

Următoarele condiții privind ieșirea de curent se aplică pentru testul de curent auxiliar la pacient.

- polaritate normală (stare normală)
- polaritate inversată (stare normală)
- polaritate normală cu neutru deschis (stare de defecțiune unică)
- polaritate inversată cu neutru deschis (stare de defecțiune unică)
- polaritate normală cu împământare deschisă (stare de defecțiune unică)
- polaritate inversată cu împământare deschisă (stare de defecțiune unică)

LIMITE

Pentru componentele aplicate CF ,

- ◆ 10 μ A în condiții normale
- ◆ 50 μ A în condiții de defecțiune unică

Pentru componentele aplicate BF ,

- ◆ 100 μ A în condiții normale
- ◆ 500 μ A în condiții de defecțiune unică

NOTĂ

- **Asigurați-vă că analizorul de siguranță este omologat și că respectă cerințele standardului IEC60601-1.**
- **Respectați instrucțiunile producătorului analizorului.**

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

H

Abrevieri

Abreviere	Numele complet
°C	centigrad
°F	fahrenheit
μA	microamper
μV	microvolt
μs	microsecundă
Ω	ohm
A	amper
AC	curent alternativ
Adu	adult
AED	Defibrilare externă semiautomată
AHA	American Heart Association (Asociația Americană de Cardiologie)
Ao	presiune aortică
Art	arterial
aVF	derivație mărită pentru piciorul stâng
aVL	derivație mărită pentru brațul stâng
aVR	derivație mărită pentru brațul drept
awRR	frecvență respiratorie a căilor respiratorii
BAP	presiune arterială brahială
BP	Tensiune arterială
bpm	bătăi pe minut
bps	bit pe secundă
BPSK	Modulație prin deplasare de fază binară
BTPS	temperatura corporală și presiunea, saturate
CAA	Aplicație cu asistență clinică
CE	Conformité Européenne (Conformitate Europeană)
CISPR	International Special Committee on Radio Interference (Comitetul Special Internațional pentru Interferențele Radio)
CMS	sistem central de monitorizare
CO ₂	dioxid de carbon
COHb	carboxihemoglobină
COPD	Boală pulmonară obstructivă cronică
RCP	Resuscitare cardiopulmonară
CQI	Indicele calității CPR
CVP	presiune venoasă centrală
dB	decibel

Abreviere	Numele complet
DC	curent continuu
Defib.	defibrilare
Des	desfluran
Dia	diastolic
DPI	punct pe inch
DVI	interfață digitală video
ECG	electrocardiograf
CEE	European Economic Community (Comunitatea Economică Europeană)
EMC	compatibilitate electromagnetică
EMG	electromiograf
EMI	interferență electromagnetică
Enf	enfluran
ESU	cauter
Et	la final
EtCO ₂	dioxid de carbon la final
FAP	presiune arterială femurală
FCC	Federal Communication Commission (Comisia Federală pentru Comunicații)
FICO ₂	proporție particule de oxigen de carbon inspirat
g	gram
GCS	scorul Glasgow de comă
GHz	gigahertz
h	oră
Hal	halotan
HIS	sistemul de informații spitalicești
HR	ritm cardiac
Hz	hertz
I:E	raport inspirație-expirație
IABP	pompă cu balon intraaortic
IBP	presiune arterială invazivă
ICP	presiune intracraniană
ID	identificare
IEC	International Electrotechnical Commission (Comisia Electrotehnică Internațională)
IEEE	Institute of Electrical and Electronic Engineers (Institutul de Inginerie Electrică și Electronică)
in	inch
IP	protocol internet
Iso	izofluran
J	Joule
k	kilo

Abreviere	Numele complet
kg	kilogram
kPa	kilopascal
L	litru
LA	brațul stâng
LAP	presiune atrială stângă
lb	livră
LCD	liquid crystal display (afișaj cu cristale lichide)
LED	light emitting diode (diodă luminoasă)
LL	picioarul stâng
m	metru
MAC	concentrație alveolară minimă
MAP	presiune arterială medie
mAh	Miliamperi/oră
Mb	megabit
MethHb	methemoglobină
MEWS	evaluare cu avertisment timpuriu modificat
min	minut
ml	millilitru
mm	millimetru
mmHg	milimetri de mercur
ms	milisecundă
mV	milivolt
IRM	imagistică prin rezonanță magnetică
N/A	nu este cazul
N ₂ O	oxid nitros
Neo	nou-născut
NIBP	presiune arterială neinvazivă
O ₂	oxigen
PA	artera pulmonară
Ped	copii
Pleth	pletismogramă
PNC	pacemaker fără captură
PNP	pacemakerul nu stimulează
PR	frecvență pulsului
PVC	complex ventricular prematur
D	Drept
BD	brațul drept
RAP	presiune atrială dreaptă
Resp	respirație

Abreviere	Numele complet
PD	picioarul drept
RR	frecvență respiratorie
rpm	respirații pe minut
s	secundă
Sev	sevofluran
SI	index sistolic
SpO ₂	saturație în oxigen a sângelui arterial monitorizată prin pulsoximetrie
SQI	indicele calității semnalului
SR	raport de suprimare
Sinc	sincronizare
Sis	presiune sistolică
TB	temperatură sânge
TBI	Leziuni cerebrale traumatice
TD	diferență de temperatură
Temp.	temperatură
UAP	presiune arterială la artera ombilicală
USB	magistrală serială universală
UVP	presiune venoasă la artera ombilicală
V	volt
VAC	voltaj curent alternativ

Declarație de conformitate

Declaration of Conformity V1.0

Declaration of Conformity



Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product: Defibrillator/Monitor

Model: BeneHeart D30/BeneHeart D20/BeneHeart D20A/BeneHeart
D20C/BeneHeart D60/BeneHeart D50/ BeneHeart D50A/BeneHeart
D50C/BeneHeart DX/ BeneHeart DM

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU concerning radio equipment. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1:2006/A1:2013	<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1-2: 2015
<input checked="" type="checkbox"/> EN 62311:2008	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-1 V2.2.3
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-3 V2.2.0	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-17 V3.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN301 489-19V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN301 489-52V1.1.0
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN301 908-1 V13.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 908-2 V13.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 908-13 V13.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> EN301 908-25 V15.1.1_15.0.2
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 893 V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN301 511 V12.5.1
<input checked="" type="checkbox"/> EN 300 330V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN303 413 V1.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 300 328 V2.2.2	/

Place, Date of Issue: Shenzhen, 2023.1.1

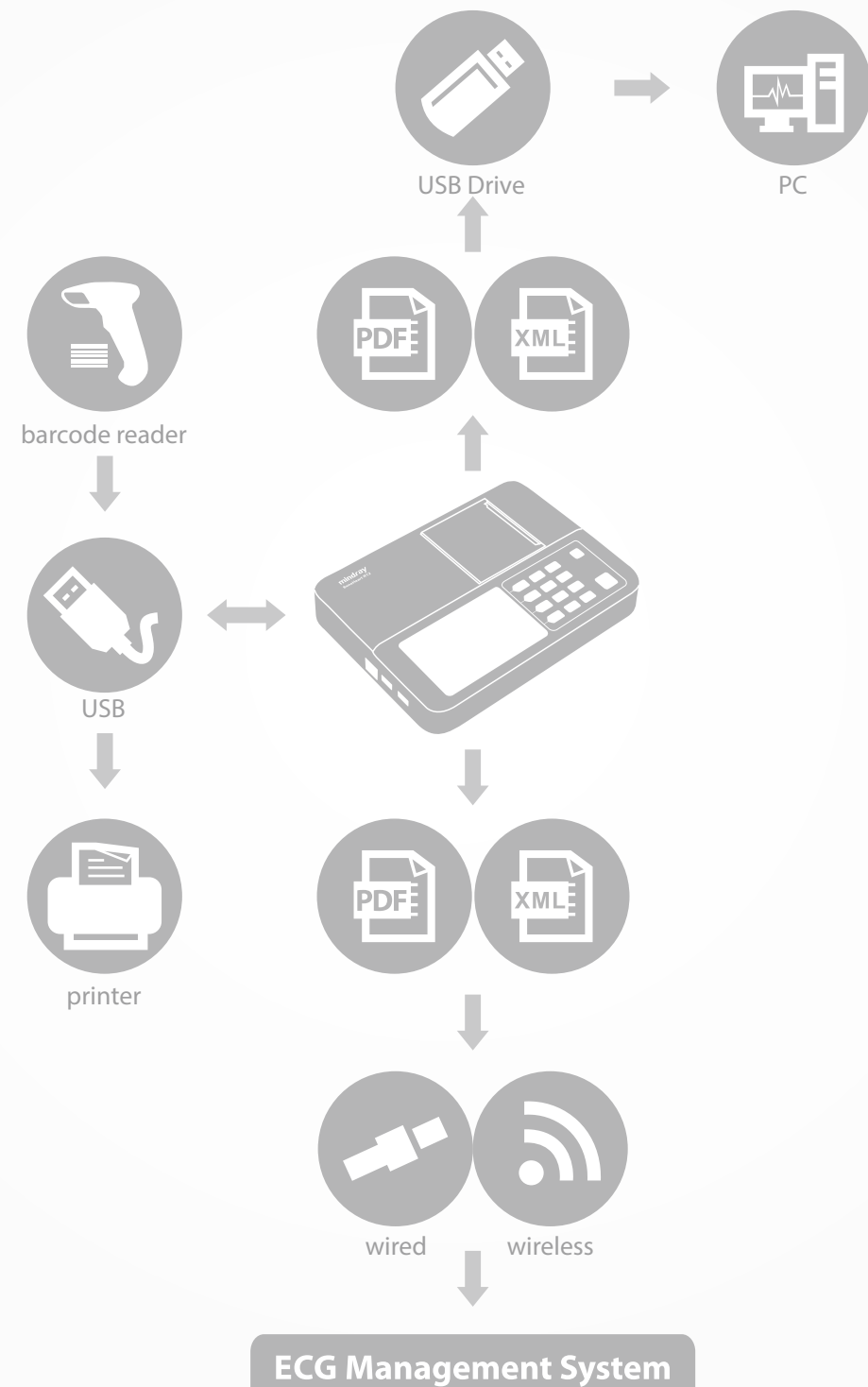
Signature:

Name of Authorized Signatory: Wang Xinbing

Position Held in Company: Deputy director, Technical Regulation

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

Peripherals and Communications



BeneHeart R3

Electrocardiograph

Physical	
Height:	56 mm
Width:	260 mm
Depth:	194 mm
Weight:	1.2 Kg including battery, internal AC power supply
Processing	
Digital sampling rate:	1000 samples/second/channel
Pacer detection sampling rate:	16,000 samples/second/channel
ECG amplifier:	DC-coupled
Acquisition mode:	Pre- or post-acquisition, provide 10 seconds of instantaneous ECG acquisition
Dynamic range:	AC differential ± 10 mV, DC offset ± 600 mV
Resolution:	1 μ V/LSB
Frequency response:	-3 dB @ 0.05 to 150 Hz
Baseline drift filter:	0.05 Hz, Baseline Drift Removal (BDR)
Artifact filter:	20 Hz, 35 Hz
AC filter:	50/60 Hz
Common mode rejection:	≥ 110 dB (with AC filter switched off)
ADC:	24 bits
Input impedance:	> 50 M Ω @ 10 Hz, defibrillator protected
Time Constant	≥ 3.2 s
Noise Level	≤ 15 μ V
Patient leakage:	< 10 μ A
Heart rate meter:	30 to 300 BPM $\pm 10\%$ or ± 5 BPM, whichever is greater
Startup time:	≤ 5 second
Sensitivity/gain:	5, 10, 20 mm/mV, Auto
Display	
Display type:	5-inch 24-bit color, TFT LCD with LED graphics backlit
Display resolution:	800*480 pixels
Display data:	Patient ID, gender, age, heart rate, clock, battery power indicator, waveforms, lead labels, speed, gain and filter settings, warning messages, information messages, network, USB status
Power	
Power supply:	AC input (without external power adaptor) or battery operation
AC Power	
Input voltage:	100 to 240 VAC $\pm 10\%$
Input power:	60 VA
AC frequency:	50/60 Hz ± 3 Hz
Battery	
Battery type:	Rechargeable Lithium ion battery, 11.1 V, 2500 mAh
Battery capacity:	6 hours of continuous operation without recording or 500 ECGs in 2.5x4 format at 25 mm/s and 10 mm/mV
Battery charge time:	3.5 hours with power off
Writer	
Writer technology:	Thermal dot array
Writer Width:	80 mm
Writer speed:	5, 12.5, 25, 50 mm/s
Number of traces:	3 leads + 1 rhythm or 3 leads; user selectable
Software	
Measurement and interpretation:	Supports the University of Glasgow 12-lead ECG analysis program for adults and pediatrics
Resting ECG mode:	Records and prints 12-lead resting ECG with 10-second duration as a standard feature
Supported patient information:	Name, patient ID, secondary ID, age, date of birth, gender, race, medication, class, V3 electrode Placement.
Internal storage:	800 ECGs in internal memory
ECG Storage format:	XML, PDF, Mindray
Multi-language support:	Supports 13 languages
Extensional Function	
Reanalyze ECG automatically after changing patient's demographics	
Connect to external printer directly (Optional)	
Upload XML or PDF reports through FTP protocol (Optional)	
Barcode scanner (Optional)	
Wifi (Optional)	
USB flash drive storage of PDF and XML outputs (Optional)	
Report Formats	
Thermal printer report formats:	4 by 2.5s (Sequential) 4 by 2.5s Compact 4 by 2.5s + 1 rhythm lead 4 by 2.5/5/7.5/10s (Simultaneous) Auto-rhythm (60-second ECG data for 1 rhythm lead) Continuous 1 or 3 channel manual rhythm
PDF report format (A4/Letter):	4 by 2.5s +1 rhythm lead 2 by 5s 2 by 5s + 1 rhythm lead 1 by 10s
Accessories	
ECG patient cable with banana plugs, Limb Clamps, Chest Bulbs (IEC/AHA)	
ECG cable with Electrode clips (IEC/AHA)	
ECG patient cable with banana plugs, banana to tab lead adapters, ECG tab electrodes	
Country-specific power cords	
Z-fold and Roll paper	
Trolley	
Environmental Specification	
Temperature	
Operating:	0°C to 40°C
Transport/storage:	-20°C to 60°C
Humidity	
Operating:	15% to 95% RH non-condensing
Transport/storage:	10% to 95% RH non-condensing
Pressure	
Operating:	57.0 kPa to 107.4 kPa
Transport/storage:	16.0 kPa to 107.4 kPa



Mindray Building, Keji 12th Road South,
High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Tel: +86 755 8188 8998 Fax: +86 755 26582680
E-mail: intl-market@mindray.com www.mindray.com

mindray is a trademark of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
© 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights reserved. Specifications subject to changes without prior notice.
P/N:ENG-BeneHeart R3-210285x4P-20160401

mindray



reddot design award
winner 2014



BeneHeart R3

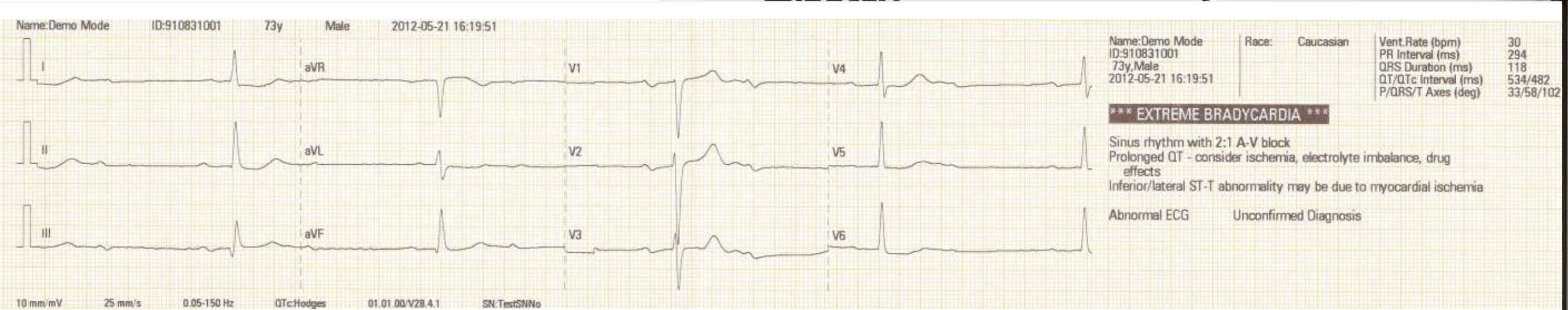
Electrocardiograph

Your Faithful Consultant for Resting ECG Diagnosis

mindray
healthcare within reach

BeneHeart R3

Electrocardiograph



The Glasgow algorithm is the first to be based on specific variables, including age, gender, race, medication, and class in order to maximize the accuracy of the ECG interpretation.

On the report, a headline may highlight one of several “critical value warnings” to alert medical attendants of findings that need immediate attention.

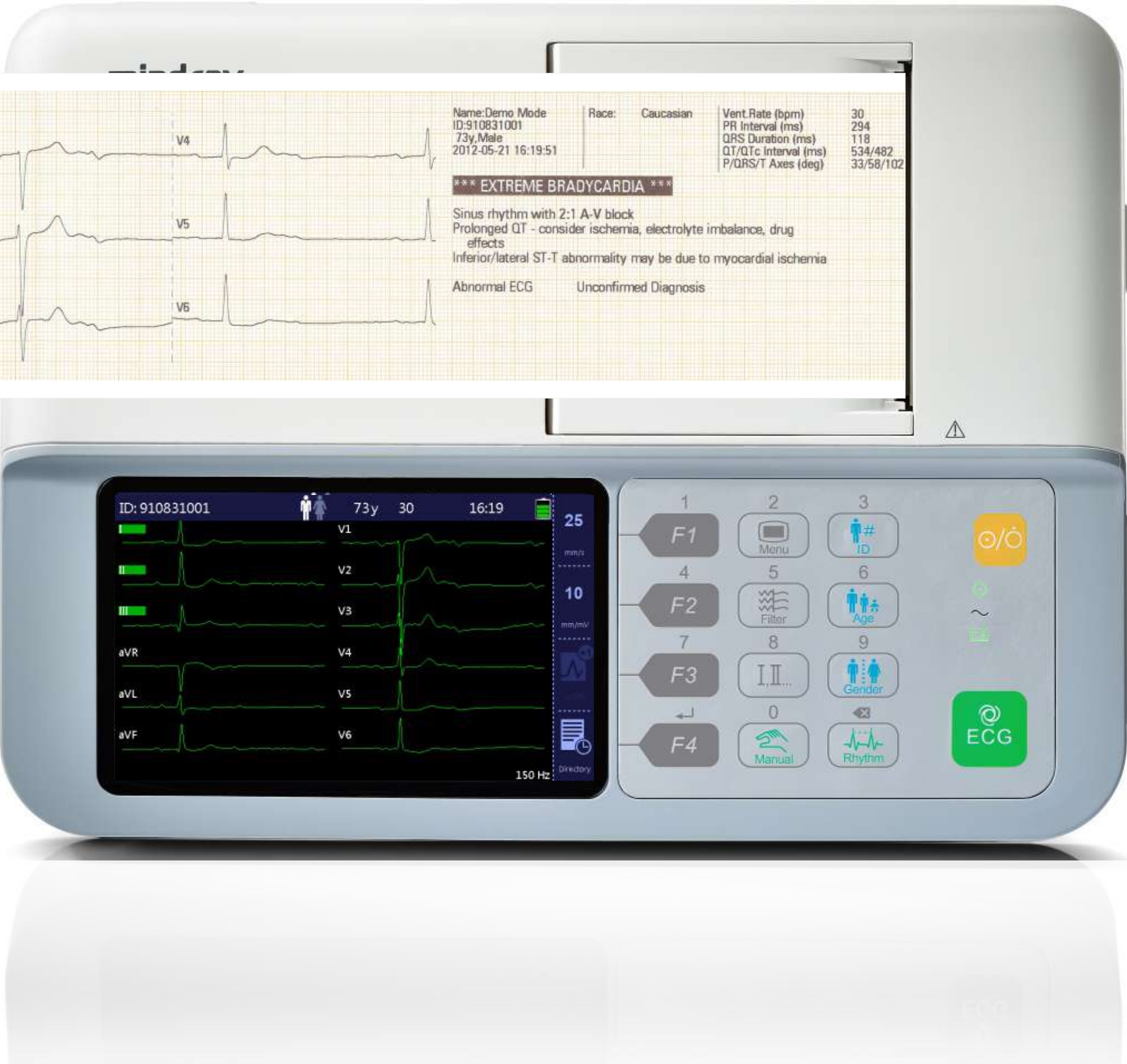
For neonates and children, lead V4R is used instead of V3 to improve the diagnostic accuracy.

Reliable Analysis

BeneHeart R3 utilizes the University of Glasgow ECG analysis algorithm, one of the world-leading resting ECG interpretations with 50 years of history.

Clear Display

5-inch color screen offers the highest resolution in industry, enabling clinicians to observe real-time waveforms accurately.



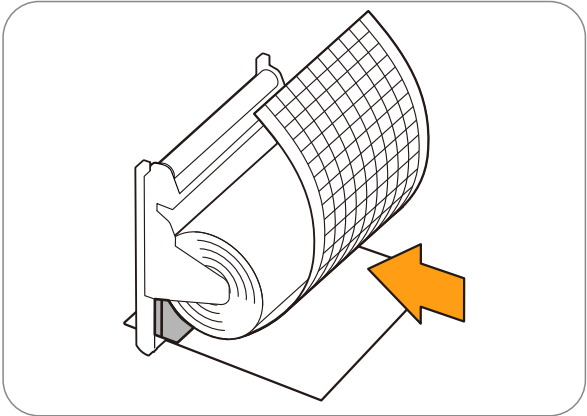
Great Mobility

The BeneHeart R3 weighs only 1.2kg with battery, easy to carry. The trolley can makes BeneHeart R3 mobile to wherever it is needed.

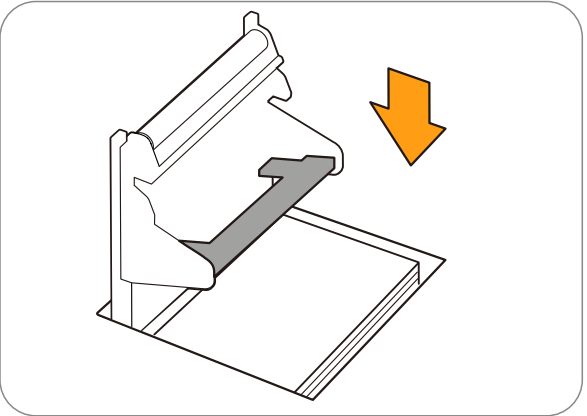


Convenient Operation

The user-friendliness of BeneHeart R3's interface provides several paper-saving features, the report preview (before printed), re-analysis (if the patient information is modified) and E-report transmission.



With rolling paper



With Z-fold paper

Unique Recorder

Compatible with both rolling paper and Z-fold paper, you can easily switch between these two styles of papers without dismantling the pressure lever.



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 044751 0167 Rev. 02

Manufacturer:

**Shenzhen Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd.**

Mindray Building
Keji 12th Road South
High-Tech Industrial Park
Nanshan
518057 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies): Patient Monitoring Devices,
Vital Signs Monitor,
Center Monitoring System,
Telemetry Monitoring System,
Ambulatory Blood Pressure Monitor,
Pulse Oximeter, Temperature Probe,
SPO2 Sensors, Electrocardiograph,
Ventilator, Anesthetic Vaporizer,
Air compressor,
Ultrasonic Diagnostic Equipment,
Ultrasonic Transducer,
Digital Radiography System,
Radiography System

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: SH1905503

Valid from: 2019-11-13

Valid until: 2024-05-26

Date, 2019-11-13

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 044751 0167 Rev. 02

Facility(ies):

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Product Service

Certificate

No. Q5 044751 0164 Rev. 02

Holder of Certificate: **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**

Mindray Building
Keji 12th Road South
High-Tech Industrial Park
Nanshan
518057 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and development, production and distribution of **Active medical devices (intended) for monitoring, diagnosis, anesthesia, breathing and intensive care; In-vitro diagnostic instruments; Non-active accessories for breathing therapy and anesthesia; In-vitro diagnostic reagents and kits (intended) for hematology, clinical chemistry, immunology and cell analysis**
(For detail information see following pages)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH2005501

Valid from: 2020-09-01
Valid until: 2023-08-31

Date, 2020-07-24

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 044751 0164 Rev. 02

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certificate

No. Q5 044751 0164 Rev. 02

For the product(s)/product category (ies):

Patient Monitor and Accessories, Vital Signs Monitor,
Center Monitoring System, Telemetry Monitoring System,
Pulse Oximeter, Temperature Probe, Flow Sensor,
Ambulatory Blood pressure Monitor,
Defibrillator/Monitor and Accessories, Electrocardiograph,
Anesthesia Machine and accessories, Ventilator,
Air compressor, Endoscope Camera System,
Ultrasonic Diagnostic Equipment and Accessories,
Digital Radiography System, Radiography System,
Hematology Analyzer, Clinical Chemistry Analyzer,
Urine Analyzer, Microplate Reader,
Microplate Washer for invitro diagnostic use,
Chemiluminescence Immunoassay Analyzer,
Flow Cytometer, (Auto) Sample Processing System,
Auto Slide Maker&Stainer, Glycohemoglobin Analyzer,
Specific Protein Analyzer, Reagents for Hematology Analyzer,
Reagents for Clinical Chemistry Analyzer,
Chemiluminescence Immunoassay Reagents,
Chemiluminescence Immunoassay Calibrators and Controls,
Reagents for Flow Cytometer,
Reagents for Glycohemoglobin Analyzer,
Calibrators and Controls for Glycohemoglobin Analyzer,
Disposable Anesthesia Mask, Reusable Anesthesia Mask,
Respiratory Mask, Disposable Breathing Circuit,
Reusable Breathing Circuit, Heat and Moisture Exchanger,
Filter, Breathing Bag.

Declaration of Conformity



Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product: Electrocardiograph (Including Accessories)

Model: BeneHeart R3、BeneHeart R3A

Classification: IIa (According to Rule 10 of MDD Annex IX)

Conformity Assessment Route: MDD Annex II excluding (4)

We herewith declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Device, as amended by 2007/47/EC. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

List of (harmonized) standards for which documented evidence for compliance can be provided as attachment.

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65
80339 München, Germany.

Notified Body No. : 0123

Place, Date of Issue: Shenzhen, 2015.3.20

Signature: 

Name of Authorized Signatory: Mr. Tan Chuanbin

Position Held in Company: Manager, Technical Regulation

Applied Standards List

Product:	Electrocardiograph
Model:	BeneHeart R3、 BeneHeart R3A

Standards Applied:

EN ISO 14971: 2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 1041: 2008	Information supplied by the manufacturer with medical
EN ISO 15223-1: 2012	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN ISO 10993-1: 2009/AC:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing
EN 60601-1:2006/A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety
EN 60601-1-2: 2007/AC:2010	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
IEC 60601-1-6:2006+A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
IEC 60601-2-25:2011	Medical electrical equipment -- Part 2-25: Particular requirements for the safety of electrocardiographs
EN 62304: 2006/AC:2008	Medical device software - Software lifecycle processes
IEC 62366:2007+A1:2014	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices

Reset

Quotation Export

Mindray PMLS Price List, Ex-works, Shenzhen, P.R.China

Note: 1. Please be careful with Reset button, or it will clear all your quotation.

2. If you don't want any items, please delete them manually.

Off

NO.	PN/DJ Code	Character	Abbreviated Description	Full Description	EDP	Qty
				Total:	0	
1	M501B-CTO-S01	/	Electrocardiograph		0	1
	/	MODEL	BeneHeart R3	BeneHeart R3	0	
	DJ10-0005-018	Language	Romanian	Romanian	0	
	DJ10-0002-002	Power Cord	Power cord - EU (European)	Power cord - EU (European)	0	
	DJ10-M501-001-P	Recommended Config.	R3 Std+GlsG	BeneHeart R3: Li-ion battery (built-in), Roll paper (80mm), Glasgow algorithm	0	
	115-017751-00	ECG Accessory Kit	Cable+Bulbs+Clamps+Adu+IEC	ECG trunk cable (with banana plugs, IEC) + Limb clamps (Adu, 4/set, IEC) + Chest bulbs (Adu, 6/set)	0	
	009-011163-00	DC Power Cord	DC Power Cord	DC Power Cord	0	
	048-003791-00	Carrying bag for R3	Carrying bag for R3	Carrying bag for R3	0	

BeneFusion eSP

Syringe Pump

Data Sheet



Physical Specifications

Weight	≤ 1.6kg
Size	≤ 257x 150 x73mm
Screen	3.5 inch touchscreen TFT color LCD, 200x400 pixels
Brightness	1-8 levels, adjustable
Display	Infusion status (drug name, major infusion parameters, real-time pressure status) System status information (alarm information, infusion mode, battery status, relayed status, syringe brand or bed number)
Indicator on the door	Infusion status indicator

Parameters Specifications

Accuracy	≤ ±1.8%
Mode	Rate mode, Dose Mode, Dose Time Mode, Time mode, Sequential Mode, Intermittent Mode, Loading Dose Mode, Ramp Mode, Micro-infusion Mode Optional: TIVA Mode, PCA Mode, TCI Mode
Flow rate	0.01-2300ml/h
Increment	0.01ml/h (0.01-99.99ml/h), 0.1ml/h (100.0-999.9ml/h), 1ml/h (1000-2300ml/h)
Preset volume (VTBI)	0.01 ml - 9999.99 ml, increment: 0.01mL
Preset time	00:00:01-99:59:59
Accumulated volume	0.00 ml - 99999.99 ml
KVO	0.01 to 5.0ml/h, increment: 0.01ml/h
Purge rate	0.01-2300ml/h
Bolus rate	0.01-2300ml/h (automatic or manual)
Occlusion detection	50-1125mmHg (15 levels selectable, respectively are 50, 150, 225, 300, 375, 450, 525, 600, 675, 750, 825, 900, 975, 1050, 1125mmHg) default is 450mmHg, Pre-alarm: an alert will pop out when the pressure is continuously going up Auto-restart: On/Off, restart the infusion when the occlusion pressure is reduced. 4 units of pressure selectable: mmHg/kPa/bar/psi
Anti-bolus	Unexpected bolus reduced when the occlusion occurs
Dose rate units	ng/kg/min, ng/kg/h, ng/kg/24h, ug/kg/min, ug/kg/h, ug/kg/24h, mg/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/24h, g/kg/min, g/kg/h, g/kg/24h, mU/kg/min, mU/kg/h, mU/kg/24h, U/kg/min, U/kg/h, U/kg/24h, kU/kg/min, kU/kg/h, kU/kg/24h, EU/kg/min, EU/kg/h, EU/kg/24h, mmol/kg/min, mmol/kg/h, mmol/kg/24h, mol/kg/min, mol/kg/h, mol/kg/24h, mcal/kg/min, mcal/kg/h, mcal/kg/24h, cal/kg/min, cal/kg/h, cal/kg/24h, kcal/kg/min, kcal/kg/h, kcal/kg/24h, mEq/kg/min, mEq/kg/h, mEq/kg/24h
Auto-lock time	1 - 5 minutes selectable, ON/OFF switchable
Drug library	Up to 5000 drugs, 30 categories, support color-coding drug name
History log	Up to 3500 events
Volume collection	Available in 4 methods: 24h total, current total,

DERS (Dose Error Reduction System)	period, timing volume, supports history rate review Available, definition of dose limits, automatic alarms when reaching dose limits
------------------------------------	---

Syringes

Compatibility	1/2/3/5/6/10/12/20/30/35/50/60ml, automatic recognition of syringe size
---------------	---

Alarms

Type	Audible and visual alarm
2 Levels	High: Occlusion/ Syringe Empty/ Syringe Disengaged/ Plunger Grippers Error/ Battery Depleted/ VTBI Complete/ KVO Finish/ Relay Invalid/ System Error/ No Syringe Low: Extension Line Detached/ KVO Running/ Battery in Use/ Battery Error/ CMS/eGW Disconnected/ Standby Time Expired/ Dock Connection Interrupted/ System Time Error/ Relay Invalid Soon/ Time Near End/ Reminder/ Low Battery/ Syringe Near Empty
Sound volume	1-8 levels selectable, default is level 6
Reminder	1-5 minutes selectable, ON/OFF switchable

Connectivity

Communication	Wired/wireless
USB	Support drug library import, patient data import/export, history record export, calibration data import/export
Multifunctional connector	RS232, nurse call connector, DC adapter
Integration	Connect with BeneFusion nCS infusion central station Connect with BeneVision Central Monitoring System

Battery

Operating time	≥ 5 hours at 5ml/h (≥ 11 hours at 5ml/h for smart battery)
Charging time	≤ 5 hours to full capacity (≤ 6 hours for smart battery)

Power Supply

	Voltage 100-240 V~, frequency 50/60Hz, current 0.5-0.21A
--	--

Work Environment

Temperature	5-40°C for operating, -30-70 °C for storage
Relative humidity	15-95% for operating, 10-95% for storage
Atmosphere pressure	57.0-107.4 kPa for operating, 16.0-107.4 kPa for storage
Classification	Type CF, Class I, IP33
Stackability	Supported with stack rack, maximum of 3 pumps can be stacked

Mindray Building, Keji 12th Road South,
High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Tel: +86 755 8188 8998 Fax: +86 755 26582680
E-mail: intl-market@mindray.com www.mindray.com

mindray | Healthcare with reach are registered trademarks or trademarks owned by Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., LTD
© 2020 Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd. All rights reserved. Specifications subject to changes without prior notice.
P/N: ENG-BeneFusion eSP Datasheet-210285x2P-20201125

mindray

Declaration of Conformity**Manufacturer:** Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District,
518106 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Product:	<i>Infusion pump (Including Accessories)</i>	<i>Syringe pump (Including Accessories)</i>	<i>Infusion supervision system (Including Accessories)</i>
Model:	<i>BeneFusion nVP BeneFusion nVP ex BeneFusion nVP Neo BeneFusion eVP BeneFusion eVP ex BeneFusion eVP Neo</i>	<i>BeneFusion nSP BeneFusion nSP ex BeneFusion nSP Neo BeneFusion eSP BeneFusion eSP ex BeneFusion eSP Neo</i>	<i>BeneFusion nDS BeneFusion nDS ex BeneFusion eDS BeneFusion eDS ex</i>
GMDN Code:	13215	13217	36179
MD Code:	MD 1101	MD 1101	MD 1111

Classification: IIb (According to Rule 11 of MDD Annex IX)

Conformity
MDD Annex II excluding (4)

Assessment Route:

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for Medical Device, as amended by 2007/47/EC. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

List of (harmonized) standards for which documented evidence for compliance can be provided as attachment.

Notified Body:

TÜV SÜD Product Service GmbH

Ridlerstraße 65

80339 München, Germany

Notified Body No. :

0123

Place, Date of Issue:

Shenzhen, 2023.3.14

Signature:

Bai Yanhong

Name of Authorized Signatory:

Bai yanhong

Position Held in Company:

Manager, Technical Regulation

Attachment of Declaration of Conformity: Applied Standards List-V2.0

Product: Infusion pump

Model: BeneFusion nVP, BeneFusion nVP ex, BeneFusion nVP Neo
BeneFusion eVP, BeneFusion eVP ex, BeneFusion eVP Neo

Applied Standards:

EN 60601-2-24:2015	Medical electrical equipment -- Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers
EN 60601-1:2006/A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-8:2006+A1:2012/ EN 60601-1-8:2007/A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC 62366-1:2015	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
IEC 60601-1-6:2013	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability
EN ISO 14971:2019/A11:2021	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 62304:2006/A1:2015	Medical device software - Software life-cycle processes
EN 60601-1-2:2015	Medical Electrical Equipment - Part 1-2 General Requirements for Safety - Collateral Standard: Electromagnetic compatibility-Requirements and tests
EN ISO 20417: 2021	Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer
EN ISO 15223-1: 2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer- Part 1: General requirements
EN 1789: 2020	Medical vehicles and their equipment - Road ambulances

Attachment of Declaration of Conformity: Applied Standards List-V2.0

Product: Syringe pump

Model: BeneFusion nSP, BeneFusion nSP ex, BeneFusion nSP Neo

BeneFusion eSP, BeneFusion eSP ex, BeneFusion eSP Neo

Applied Standards:

EN 60601-2-24:2015	Medical electrical equipment -- Part 2-24: Particular requirements for the safety of infusion pumps and controllers
EN 60601-1:2006/A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-8:2006+A1:2012/ EN 60601-1-8:2007/A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC 62366-1:2015	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
IEC 60601-1-6:2013	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability
EN ISO 14971:2019/A11:2021	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 62304:2006/A1:2015	Medical device software - Software life-cycle processes
EN 60601-1-2:2015	Medical Electrical Equipment - Part 1-2 General Requirements for Safety - Collateral Standard: Electromagnetic compatibility-Requirements and tests
EN ISO 20417: 2021	Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer
EN ISO 15223-1: 2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer- Part 1: General requirements
EN 1789: 2020	Medical vehicles and their equipment - Road ambulances

Attachment of Declaration of Conformity: Applied Standards List-V2.0

Product: Infusion supervision system

Model: BeneFusion nDS, BeneFusion nDS ex
BeneFusion eDS, BeneFusion eDS ex

Applied Standards:

EN 60601-1:2006/A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN60601-1-8:2007/A11 :2017	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
IEC 62366-1:2015	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
IEC 60601-1-6:2013	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability
EN ISO 14971:2019/A11:2021	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN 62304:2006/A1:2015	Medical device software - Software life-cycle processes
EN 60601-1-2:2015	Medical Electrical Equipment - Part 1-2 General Requirements for Safety - Collateral Standard: Electromagnetic compatibility-Requirements and tests
EN ISO 20417: 2021	Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer
EN ISO 15223-1: 2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer- Part 1: General requirements



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 002584 0006 Rev. 02

Manufacturer:

Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block

Guangming District

518106 Shenzhen

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies): Infusion pump,
Syringe pump,
Infusion supervision system

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10025840006Rev.02

Report No.: SH20115102

Valid from: 2020-11-04

Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-11-04

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Mindray PMLS Price List, Ex-works, Shenzhen, P.R.China

eSP Syringe Pump

Step1: Customized

Step2: Add to quotaion

Quotation

	▼ Ordering Category ▼	Abbreviated Description ▼	Full Description ▼
	8521B-CTO-S01	eSP Syringe Pump	Sub Total
Step1:	Select the national configuration		
	Language	Roumanian	Roumanian
	Power cord	Power cord - EU	Power cord - EU
	Special country request	/	/
Step2:	Select the functional configuration		
Customized configurations, not recommended, for special requirement only. Some config. option may lead to an unc			
Fixed	Main Unit	eSP Main Unit	eSP Main Unit
Optional	WIFI Module	/	/
	Battery	Normal Battery	Normal Battery
	Pole Clamp	Standard Clamp	Standard Clamp
	Software	/	/



NR. DE ÎNREGISTRARE. 04718Q10129R6L

**CERTIFICAT
PRIVIND SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII**

Prin prezentul document certificăm faptul că sistemul de management al calității

ShenZhenMindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Sediul social: Etajul 1~Etajul 4, Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, R.P. Chineză

Cod poștal: 518057

Adresa unității de producție: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, R.P. Chineză; 1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, Shenzhen, R.P. Chineză

A fost evaluat și conform cu următoarele standarde

GB/T 19001-2016 idt ISO 9001: 2015

Certificatul este valabil pentru următorul domeniu:

Proiectarea, dezvoltarea, producția și service-ul monitorului pentru pacient, Sistem centralizat de monitorizare, sistem de monitorizare prin telemetrie, monitor de telemetrie, monitor de semne vitale, oximetru de puls, monitoare de pacient, monitor de semne vitale & monitoare de pacient, senzor de unică folosință SpO2, senzor SpO2, cablu ECG, manșetă NIBP, Sondă de temperatură de unică folosință, Sondă de temperatură, Holter, Monitor portabil ECG, Sistem de analize, Defibrilator/Monitor, Electrocardiograf, Mașină de anestezie, ventilator, Sistem de diagnosticare cu ultrasunete, Sistem de diagnosticare cu ultrasunete, sistem de diagnosticare cu ultrasunete digital, Sistem de imagistică cu ultrasunete digital, sistem de administrare imagistică cu ultrasunete, sistem de radiografie digitală, sistem de radiografie mobilă, suport mobil, sistem de informații pentru imagistica radiografică, detector retrograd și sistemul său de imagistică, analizator auto hematologie, analizator auto hematologie, analizator auto hematologie, analizator urină, automat Silde Maker & Statiner, citometru de flux, analizator de glicohemoglobină automat, analizator specific de proteine, sistem de prelucrare a probelor, analizator de chimie, analizator de chimie semi-auto, Cititor de microplăci. Spălător pentru microplăci. Sistem de prelucrare a probelor, analizator de imunoanaliză chimiluminiscentă, senzor CPR, monitor de semne vitale VS-900 Neo și reactiv de diagnostic vitro (a se vedea Anexa).

Data emiterii: 6 aprilie 2018

Data expirării: 5 aprilie 2021

Data modificării: 12 aprilie 2019

Director General

Semnătura indescifrabilă

**BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION OF
MEDICAL DEVICES CO., LTD.**

**CNAS – SISTEM DE MANAGEMENT CNAS
C047-M**

Membru al Acordului de Recunoaștere Multilaterală

Notă: Acest certificat nu va fi valabil până când organizația nu va fi aprobată în baza auditului anual. Informațiile despre certificat sunt disponibile pe site-ul web al administrației de certificare și acreditare din Republica Populară Chineză (www.cnca.gov.cn) sau site-ul web al CMD (www.cmdc.com.cn). Adresa: 5th floor of Zhong Lian building , nr. Jia88, An Ding Men Wai street Duncheng District, Beijing, 200022, R.P. Chineză, Telefon: 010-62351993

Subsemnatul **CIUHU BOGDAN CONSTANTIN**,

traducător autorizat cu nr. 7319/2002 certific exactitatea traducerii cu textul documentului, redactat în limba **engleză** și vizat de mine.

Traducător Autorizat
CIUHU BOGDAN CONSTANTIN
Spaniolă, Engleză
Aut. M.J. 7319/2002

ENERGY

Încălzitor de perfuzii SPENCER



Rucsacul Spencer permite incalzirea perfuziilor ambalate atat in pungi, cat si in sticle. De asemenea, permite mentinerea unei temperaturi constante a perfuziilor, atat in ambulanta, cat si in afara ei.

Rucsacul are in fata un buzunar pentru depozitarea cablului de alimentare si a diferite echipamente marunte.

Mod de utilizare

Conectati aparatul la o priza de 12V din ambulanta imediat dupa ce ati pornit pentru a prelua un caz.

Dupa ce temperatura din rucsac ajunge la nivelul dorit, deconectati aparatul de la priza si pozitionati perfuziile in spatiile interioare destinate lor. Conectati furtunurile perfuziilor la solutii si scoateti-le in afara prin orificiile special destinate acestui lucru. Pentru a optimiza administrarea perfuziilor, inveliti furtunurile in materiale termoizolante.

Atentie! Nu conectati aparatul la priza atunci cand pacientul este conectat la perfuzii!

Curatare

Inainte de a curata rucsacul, asigurati-va ca este deconectat de la sursa de tensiune.

Pentru curatare, utilizati o carpa si orice dezinfectant aprobat pe piata.

Date tehnice

Alimentare	12 V
Dimensiuni	250x140x330 mm
Greutate	1 kg
Putere	45W
Siguranță	5A
Clasă izolație	II
Protecție IP	IP3X

**cod IF03030A ÎNCĂLZITOR
PERFUZII SPENCER**

EU DECLARATION OF CONFORMITY/ DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

Regulation/Regolamento UE 2017/745

The declaration is released under the sole responsibility of the manufacturer
La dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante

Manufacturer/Fabbricante: **Spencer Italia s.r.l.**
Via Provinciale, 12 – 43038 Sala Baganza (PR) – Italy

Unique registration number/
Numero di registrazione unico: Eudamed is not active/ Banca Eudamed non attiva

Medical Device/Dispositivo Medico: **ENERGY HEATING SACK/**
ENERGY BORSA TERMOREGOLATA PER RISCALD. INFUSIONI

Code /Codice: IF03030A

BASIC UDI-DI / UDI-DI di base:

Lot/ Lotto SN/ Matricola Not available before the production/
Non disponibile prima della produzione

Quantity/Quantità: 1

Risk class /Classe di rischio: IIa
(Annex VIII/ Allegato VII)

Conformity assessment procedure/
Procedura valutazione conformità IX

Rule/Regola: 0

Spencer Italia S.r.l. declares under its sole responsibility that the above mentioned medical device is in compliance with the requirements of the Regulation 2017/745 and with the applicable regulations and common specifications.

Spencer Italia S.r.l. dichiara sotto la sua sola responsabilità che il Dispositivo Medico sopra menzionato, è conforme ai requisiti del Regolamento 2017/745, alle norme e alle specifiche comuni applicabili.

The list of applicable standards is reported in the Technical File.

La lista delle norme applicabili è riportata nel relativo Fascicolo Tecnico.

Notified Body/ Ente Notificato: TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 MÜNCHEN – GERMANY
Nr. Notified Body/ Nr. Ente Notificato: 0123

Sala Baganza (PR) - IT, 29/07/2022

First name and surname /Nome e cognome: _____

Role/Ruolo: _____ Signature/ Firma: _____

Person in whose name and on whose behalf this declaration of conformity has been signed/
Persona a nome e per conto della quale è stata firmata la presente Dichiarazione UE :

Antonio Ciardella
(Legal Representative /Legale Rappresentante)



Spencer Italia Srl

Via Provinciale, 12 – 43038 Sala Baganza (PR) – Italy Tel. +39. 0521. 541111 – Fax +39. 0521. 541222 – email: info@spencer.it
UNI EN ISO 9001:2008 EN ISO 13485:2012 quality assured company C.F. - P.IVA n° iscr. Reg. Impr. di PR 01633870348
VAT No. IT01633870348 capitale sociale € 46.800 | Spencer Italia s.r.l. a socio unico soggetta a direzione e coordinamento di Protect Medical Holding GmbH

www.spencer.it



Dison Diabetic Mini Fridge, 2~8'C, LCD display, AC/DC/BATTERY

Product Details:

Properties

Brand Name	DISON
Model Number	BC-1500A
Place of Origin	China

Detailed Product Description

Dison Thermoelectric Cooler for insulin vaccine interferon

Support AC110~240V, DC12V, 7.4V battery

Per Battery operated 6 hours before recharging

Keep 2-8'C under ambient 32'C

Big volume, lightweight, only 3.5kg.

1pc cooler, 1 car adaptor, 2 charger, 2 batteries, 1 accessories bag

Battery working time: per battery working 6~8 hours before recharging under 35'C, battery is interchangeable

Application:

1. Vaccine, biological, blood or other heat-sensitive medication storing, also portable for immunization stations, health centers, CDC, Bureau of Animal Husbandry and other drugs distribution and turnover.
1. environmental protection: environmental testing center, laboratory testing, water, geological sampling carried out cold;
1. Travel often exposes medicines to extreme temperatures: Luggage compartments, Hotel rooms (when guests are out of the rooms, climate control is often turned off), Taxis, Airlines, and other forms of transportation.
1. Many work environments reach extreme temperatures; even climate controlled areas can be shut off at the end of the business day. Most people prefer privacy for their medicine storage, rather than placing it in a "shared" refrigerator. Similarly, there may be temperature and privacy issues at home.

Specifications

No.	Item	Specifications
1	size(L*W*H)	280mm*170mm*195mm
2	Volume(L*W*H)	180mm*100mm*80mm
3	refrigeration temp	2-8°C(under ambient 32'C)
4	Input /output voltage(adapter)	AC100V-240V/DC9.0V
5	Output current (adapter)	4A
6	Input/output voltage (car power)	DC12V/ DC9.0V
7	Current (vehicle power)	4A
8	Voltage (lithium battery)	DC7.4V
9	Capacity (lithium battery)	16000mAH
10	Power rating	DC9.0V/ 18W, DC7.4V/13W
11	Weight (with battery)	3.5kg
12.	Packing	Inner box: 340*290*245mm



Zhengzhou Dison Electric Co., Ltd.



CE Certification of Conformity

Certificate Number: W06202101927D-1

Date of Issue: Jul-2 2012

PONY Testing International Group hereby declares that testing has been completed and reports have been generated for:

Applicant: **Zhengzhou Dison Electric Co., Ltd**

Address: **Floor 4, building 2, No.1058 of Hanghai east road, economic and technical development district, Zhengzhou, China**

Manufacturer: **Zhengzhou Dison Electric Co., Ltd**

Address: **#154, Floor 11, B district of Lv Di Yuan Sheng, Jinshui East Road, Zhengzhou**

Product: **Portable Cooler**

Trade Mark: **N/A**

Model: **BC-1500A**

And, in accordance with the following Applicable Directives:

EMC 2004/108/EC

That this product has been assessed against the following applicable standards:

**EN 55014-1:2006+A2:2011, EN 55014-2:1997+A2:2008
IEC 61000-3-2:2005+A2:2009, IEC 61000-3-3:2008**

Therefore PONY testing international Group hereby acknowledges that the Manufacturer may issue as **DECLARATION of CONFORMITY** and apply the CE marking in accordance with European Union Rules.

Attestation by:

Song Hong

Name: Song Hong

Title: Manager

非限制性货物
Non-restricted Goods

本年度有效
Valid within the Year

货物航海运输条件鉴定书

Certification for Safe Transport of Goods by Sea

报告编号

BCTC2108189530B

Report No.

申请单位

郑州迪生电子信息有限公司
Zhengzhou Dison Electric CO., LTD.

Applicant

货物名称

便携冷藏箱 BC-1500A
(内置锂离子电池 BC-1500A)
Portable cooler box BC-1500A
(Containing Li-ion Battery BC-1500A)

Goods Name

鉴定时间

2021-8-26

Identification Date

签发日期

2021-8-27

Issued Date

深圳市倍测检测有限公司

Shenzhen BCTC Testing Co., Ltd.



编号/No.: BCTC/RF-BAT-012

页码/Page: 1 of 5

版本/Edition: A.3

货物名称 Goods name	中文 Chinese	便携冷藏箱 BC-1500A (内置锂离子电池BC-1500A)			
	英文 English	Portable cooler box BC-1500A (Containing Li-ion Battery BC-1500A)			
申请单位 Applicant		郑州迪生电子信息有限公司 Zhengzhou Dison Electric CO., LTD.			
制造商 Manufacturer		深圳市隆达威科技有限公司 SHENZHEN LDW TECHNOLOGY CO., LTD			
鉴别依据 Identification Criteria		IMDG CODE (Amdt 39-18)			
样品外观 Appearance		灰色近长方体电池，尺寸 161.6mm*128.8mm*20.2mm Gray almost cuboid battery, size 161.6mm*128.8mm*20.2mm			
包装信息 Package information	电池数量 Battery Number	4PCS	包装件毛重 Weight	23.5Kg	
	尺寸 Dimensions	58*36*48cm	电池净重 Net weight of Batteries	2.28Kg	
电池信息 Battery information	类型 Type	锂离子电池/Lithium ion Battery			
	型号 Model	BC-1500A			
	额定能量 Nominal energy	118.4Wh			
	放置方式 Placement	安装在设备中Contained in equipment			
设备信息 Equipment information	名称 Name	便携冷藏箱 Portable cooler box			
	型号 Model	BC-1500A			
鉴别结论 Conclusion	<input type="checkbox"/> 危险物品(Dangerous Goods)				
	<input checked="" type="checkbox"/> 非限制性(Not Subject to these Regulations)				
	UN编号(UN No.)	/			
	运输专用名称(PSN)	/			
	危险货物类别(class or Div.)	/			
备注 Comments	包装等级(PG)	/			
	根据IMDG CODE特殊规定188不受限制 Not restricted as per IMDG CODE special provision 188				
编制 Compiler		审核 Checker		批准 Approver	

货物名称 Goods name	中文 Chinese	便携冷藏箱 BC-1500A (内置锂离子电池BC-1500A)	
	英文 English	Portable cooler box BC-1500A (Containing Li-ion Battery BC-1500A)	
序号 No.	鉴别项目名称 Items		检查结果 Inspection results
1	该电池额定能量为118.4Wh Rate energy of the battery is 118.4Wh		100Wh
2	锂电池已通过UN38.3 测试。报告编号：BCTC1912001058B。 The battery has passed test of UN38.3. Report No. : BCTC1912001058B.		符合 Conform
3	电池按照规定的质量管理体系进行制造。 Batteries be manufacture under a quality management programme.		符合 Conform
4	本报告所述锂电池无明显安全缺陷，不属于因安全原因召回的锂电池。 Lithium cells and batteries listed in this report have no significant defect, and they are not the defective cells or batteries returned to the manufacturer for safety reasons.		符合 Conform
5	包装件通过1.2m跌落测试。 Each package is capable of withstanding a 1.2m drop test in orientation.		不适用 Not applicable
6	包装件需要按照特殊规定188的要求进行适当标记。 The package must be appropriately marked according to special provision 188.		符合 Conform
7	每票托运货物均有随附文件说明： 包装件内装锂离子电池或电芯； 必须小心操作。如包装件破损，有易燃危险性； 包装件破损时应采取的特殊措施，包括检查和必要的重新包装； 应急电话号码。 Each consignment is accompanied by a document stating: Lithium sample batteries or cells in the package; It must be handled with care. If the package is damaged, it will be flammable. Special measures to be taken in case of breakage, including inspection and repacking if necessary; Emergency number.		不适用 Not applicable
注意事项/Remarks			
/			

样品照片
Photo Documentation

包装件 (Package)



设备 (Equipment)



电池 (Battery)



Model : BC-1500A
Rated Voltage : 7.4V
Current capacity : 16000MAH
Power Capacity : 118.4WH

声 明

STATEMENT

1. 本次检测所用的测量设备的量值均可以溯源到国家计量标准。

The equipment lists are traceable to the national reference standards.

2. 检测报告未经本实验室书面批准，不得部分复制。

The test report can not be partially copied unless prior written approval is issued from our lab.

3. 报告未加盖“检测专用章”无效。

The test report is invalid without stamp of laboratory.

4. 报告无检测、批准人员签字无效。

The test report is invalid without signature of person(s) testing and authorizing.

5. 本次检测的结果仅对所检测样品有效。

The test process and test result is only related to the Unit Under Test.

6. 本实验室的质量体系符合 ISO/IEC17025 标准的要求。

The quality system of our laboratory is in accordance with ISO/IEC17025.

7. 如对本报告有异议，可在收到报告后 15 天内向本单位申诉，逾期不予受理。

If there is any objection to report, the client should inform issuing laboratory within 15 days from the date of receiving test report.

地 址：广东省深圳市宝安区福海街道塘尾社区福园一路 158 号鹏洲工业园 B 号厂房 1 层 2 层
1-2/F., Building B, Pengzhou Industrial Park, No.158, Fuyuan 1st Road, Tangwei, Fuhai
Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, China

电话/TEL：400-788-9558

邮政编码/P.C.: 518103

传真/FAX：0755-33229357

网址/Internet：http://www.chnbctc.com

电子信箱/E-Mail：bctc@bctc-lab.com.cn

***** 结束 *****

***** END *****

Applicant: Zhengzhou Dison Electric Co., Ltd.

Address: Room 1309, Building 6, Greenland Metropolis, Intersection of Jinshui East Road and Dongfeng South Road, Zhengdong New District, Zhengzhou City



Sample information:

Sample name: Medicine cooler(lithium battery)

Model: /

Sample composition/raw material (supplied by client): Refer to section 3 of the SDS "Composition/Information on Ingredient"

Edit period: From December 28, 2018 to January 2, 2019

Required service : As specified by the client, to prepare Safety Data Sheet (SDS) by the submitted sample information.

Summary : As specified by the client, This safety data sheet was prepared in accordance with UN GHS Rev.7 and US OSHA Hazard Communication Standards (29 CFR 1910.1200). Please refer to the attached report for details.

Shanghai Fajin Testing Technology Co.,Ltd

Prepared by: Cao Halex

Approved by: 

Reviewed by: He Li

Date: 2019.1.2

Shanghai Fajin Testing Technology Co.,Ltd

Room 1018, V6 Times Business Building, No.16, Xinyuan Road, Anting Town, Jiading District, Shanghai
Tel:+86-021-69580886, Fax:+86-021-69580886 E-mail:624160814@qq.com, website: www.m-sds.com

Safety Data Sheet (SDS)

In accordance with OSHA Hazard Communication Standards 2012 (29 CFR 1910.1200) and GHS Rev. 7

Section 1 - Chemical Product and Company Identification

1.1 Product Identification:

Product Name: Medicine cooler (lithium battery)
Product Model: /
Nominal voltage: 3.7V, 7.4V, 7.4V
Rated capacity: 150mAh, 6800mAh, 16000mAh

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Identified uses: Medicine cooler (lithium battery)
Use advised against: Abuse and short circuits, etc. for more information refer to Section 7.

1.3 Details of the Manufacture or supplier

Manufacture: Zhengzhou Dison Electric Co., Ltd.
Address: Room 1309, Building 6, Greenland Metropolis, Intersection of Jinshui East Road and Dongfeng South Road, Zhengdong New District, Zhengzhou City
Telephone: +86-371-60311611
Fax: +86-371-60311612
Email: admin@disonel.com

1.4 Emergency telephone number

Emergency Telephone: +86-371-60311611

Section 2 - Hazards Identification

2.1 Classification of the substance or mixture

GHS Classification in accordance with OSHA Hazard Communication Standards (29 CFR 1910.1200):

Not applicable. As a solid, manufactured article, exposure to hazardous ingredients is not expected with normal use.

2.2 Additional Hazards:

Battery is considered as sealed non-spillable one. Under normal operating conditions, the materials sealed inside should not be hazardous to people's health.

But when these materials exposed during production or under case broken condition or being extremely heated (fired), they may be hazardous to people's health: Skin contact with electrolyte solution causes severe skin burns and eye damage, and causes damage to organs through prolonged or repeated exposure.

Shanghai Fajin Testing Technology Co., Ltd

Room 1018, V6 Times Business Building, No.16, Xinyuan Road, Anting Town, Jiading District, Shanghai
Tel: +86-021-69580886, Fax: +86-021-69580886 E-mail: 624160814@qq.com, website: www.m-sds.com

See section 11 for more detailed information on health effects and symptoms.

Section 3 - Composition/Information on Ingredient

Substance () Preparation () Article (✓)

Description: The battery is contained in a hermetically-sealed case(Outer shell), designed to withstand temperatures and pressures encountered during normal use. So during normal use, hazardous materials are fully contained inside the battery.

Composition:

Chemical name	CAS No.	Content (%)	GHS classification
Lithium Cobalt Oxides(LiCoO ₂)	12190-79-3	25-35	Repr. 2, H361
Graphite (C)	7782-42-5	15-20	Not classified.
Polyvinylidene Fluoride(PVDF)	24937-79-9	1-5	Not classified.
Acetylene Black	1333-86-4	0.5-3	Not classified.
Aluminum foil(Al)	7429-90-5	21-23	Not classified.
Copper foil(Cu)	7440-50-8	10-11	Not classified.
Electrolyte(LiPF ₆)	21324-40-3	10-15	Acute toxicity, Oral (Category 3), H301 Skin corrosion (Category 1A), H314 STOT-RE, Inhalation (Category 1), Bone, Teeth, H372

Abbreviation: CAS No. is Chemical Abstract Service Registry Number.

Section 4 - First Aid Measures

4.1 Description of first aid measures:

Measures at accidental release of electrolyte solution

Inhalation: Move person into fresh air. Rinse mouth with water. Wash nose and throat. If breathing is difficult, give oxygen. If not breathing give artificial respiration. Get medical attention.

Eye Contact: Immediately flush eyes with plenty of water for at least 15 minutes, occasionally lifting the upper and lower eyelids. If irritation occurs and persists, contact a doctor.

Skin Contact: Remove contaminated clothing. Wash off with soap and plenty of water. If irritation occurs and persists, contact a doctor.

Ingestion: Do NOT induce vomiting. Never give anything by mouth to an unconscious person. Rinse mouth with

Shanghai Fajin Testing Technology Co.,Ltd

Room 1018, V6 Times Business Building, No.16, Xinyuan Road, Anting Town, Jiading District, Shanghai
Tel:+86-021-69580886, Fax:+86-021-69580886 E-mail:624160814@qq.com, website: www.m-sds.com

water. Consult a physician immediately.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

The most important known symptoms and effects are described in the labeling (see section 2.2) and/or in section 11.

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Treat symptomatically and supportively.

Section 5 -Extinguishing media

5.1 Extinguishing media

Suitable extinguishing media:

In case of fire where batteries are present, use extinguishing media such as sand, dry ground dolomite, dry chemical, CO₂ or flood the area with water. Water may not extinguish burning batteries but will cool the adjacent batteries and control the spread of fire. Burning batteries will burn themselves out.

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture

Battery may explode when exposed to fire. In case of fire, the following can be released: Carbon monoxide, Carbon dioxide, Other irritating and toxic metal oxides gases.

5.3 Advice for firefighters

Firefighters should wear self-contained breathing apparatus and full fire-fighting gear if necessary. Fight fire from a distance or protected area.

5.4 Further information

Avoid contaminated water to release to drains or waterways.

Section 6 - Accidental Release Measures

For guidance on selection of personal protective equipment see Chapter 8 of this Material Safety Data Sheet. See Chapter 13 for information on disposal. Observe the relevant local and international regulations.

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures:

Ensure adequate ventilation. Evacuate personnel to safe areas. Remove all fire sources. Safety glasses and neoprene or natural rubber gloves should be worn when cleaning up damaged or leaking batteries. Avoid inhaling vapor, gas and dusts. Avoid direct contact with skin and eyes. Keep unnecessary personnel away from the immediate area.

6.2 Environmental precautions:

Keep away from drains. Do not release into the environment.

6.3 Methods and materials for containment and cleaning up:

Damaged batteries that are not hot or venting should be placed in a sealed plastic bag or container. Absorb any spilled liquid with inert material. Dispose of waste as in Section 13.

Section 7 - Handling and Storage

7.1 Precautions for safe handling:

Follow normal battery safety precautions.

Do not dismantle, open or shred secondary cells or batteries. Do not disassemble, crush or burn cell or battery.

Avoid handling in a way that would cause a short circuit.

Do not expose cells or batteries to heat or fire. Avoid storage in direct sunlight.

Do not subject cells or batteries to mechanical shock.

Battery usage by children should be supervised.

If the battery case is damaged, avoid contact with the internal components of the battery.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities:

Store batteries at room temperature in dry area away from direct sunlight.

Do not store in a manner that would cause the terminals to short circuit.

Keep away from fire, sparks and heat.

Avoid damage to battery case. Keep batteries in original packaging until use and do not jumble them.

Keep away from flammable, organic solvents, reducing agents, strong oxidizing agent, acid, alkali and water.

Do not storage Lithium-ion Battery haphazardly in a box or drawer where they may short-circuit each other or be short-circuited by other metal objects.

Keep out of reach of children.

Section 8 - Exposure Controls, Personal Protection

8.1 Exposure Limits: Not established.

8.2 Exposure controls

Engineering Control: General industrial hygiene practice. Batteries that have not been damaged do not require any special engineering controls. In production or battery have been damaged, ensure enough ventilation. Provide eye wash and safety shower in work place.

Personal protective equipment:

Respiratory Protection: None required for normal use. If leaked, wear self-absorption filter respirators or air respirator. In case of emergency rescue or evacuation, recommends wearing oxygen respirator.

Eyes Protection: None required for normal use. Wear safety goggles when handling leaking batteries.

Body Protection: Not required under normal conditions. When handling leaking batteries, wear suitable protective equipment to avoid skin contact.

Hands Protection: None required for normal use. Use protective gloves when handling leaking batteries.

Other Protections: Use only as directed. Workers should wash hands and face before eating, drinking and smoking.

Remove contaminated clothing and protective equipment before entering eating areas. Wash contaminated clothing before reusing.

Section 9 - Physical and Chemical Properties

Information on basic physical and chemical properties

Appearance	Solid
Odor	Odorless
pH	Not available.
Melting point/freezing point	Not available.
Initial boiling point and boiling range	Not available.
Flash point	Not available.
Evaporation rate	Not available.
Flammability	Not flammable.
Upper explosive limit % (V/V)	Not available.
Lower explosive limit % (V/V)	Not available.
Vapor pressure	Not available.
Vapor density	Not available.
Relative density	Not available.
Solubility(ies)	Insoluble in water.
Partition coefficient: n-octanol/water	Not available.
Auto-ignition temperature	Product is not self-igniting.
Decomposition temperature	Not available.
Viscosity	Not available.

Section 10 - Stability and Reactivity

10.1 Stability: Stable under recommended storage and handling and transport conditions.

10.2 Conditions to Avoid: Strong heating, fire, Incompatible materials. Do not dismantle, open or shred batteries.

10.3 Incompatible materials: Keep away from flammable, organic solvents, reducing agents, strong oxidizing agent, acid, alkali and water.

10.4 Hazardous Decomposition Products: No decomposition if used according to specifications. In the event of fire: see section 5.

10.5 Possibility of hazardous reactions: None under normal processing.

Shanghai Fajin Testing Technology Co., Ltd

Room 1018, V6 Times Business Building, No. 16, Xinyuan Road, Anting Town, Jiading District, Shanghai
Tel: +86-021-69580886, Fax: +86-021-69580886 E-mail: 624160814@qq.com, website: www.m-sds.com

Section 11 - Toxicological Information

Acute Toxicity:	Lithium hexafluorophosphate21324-40-3: LD50 Oral - Rat - female - > 50 - 300 mg/kg (OECD Test Guideline 423)
Skin Corrosion/Irritation:	Lithium hexafluorophosphate21324-40-3: Skin - Human Result: Causes severe burns. (Skin corrosion: Human Skin Model Test)
Serious Eye Damage/Eye Irritation:	Lithium hexafluorophosphate21324-40-3: Causes severe eye damage.
Respiratory or Skin Sensitization	Based on available data, the classification criteria are not met.
Germ Cell Mutagenicity	Based on available data, the classification criteria are not met.
Carcinogenicity:	Lithium hexafluorophosphate21324-40-3: IARC: 3 - Group 3: Not classifiable as to its carcinogenicity to humans. Cobalt lithium manganese nickel oxide: suspect of cause cancer.
Reproductive Toxicity:	Based on available data, the classification criteria are not met.
Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure (Globally Harmonized System):	No known human health effects upon single exposure.
Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure (Globally Harmonized System):	Lithium hexafluorophosphate21324-40-3: Causes damage to organs (Bone, Teeth) through prolonged or repeated exposure if inhaled.
Aspiration Hazard:	Based on available data, the classification criteria are not met.
Potential Health Effects:	
Inhalation:	Inhaled opened batteries may stimulate the respiratory tract.
Oral:	In the case of ingestion of lithium batteries, the battery may lead to chemical burns and the esophagus serious burns in a short time, if the accident occurs, immediately find the nearest doctor to diagnose, do not induce vomiting by unexpected person.
Skin contact:	Exposure to opened battery internal electrolyte can cause skin burning.
Eye contact:	If the eyes are inadvertently exposed to the battery, the internal electrolyte can cause eye irritation or burns.

Section 12 - Ecological Information**12.1 Toxicity**

No data available..

12.2 Persistence and degradability

No data available

12.3 Bioaccumulative potential

No bioaccumulative potential

12.4 Mobility in soil

No data available

12.5 Results of PBT and vPvB assessment

This substance/mixture contains no components considered to be either persistent, bioaccumulative and toxic (PBT), or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) at levels of 0.1% or higher.

12.6 Other adverse effects

When properly used or disposed, the batteries do not present environmental hazard. Since some internal materials remain in the environment, do not bury or throw out into the environment..

Section 13 - Disposal Considerations

Waste treatment methods

Must not be disposed together with household garbage.

Do not allow product to reach sewage system.

Offer surplus and non-recyclable products to a licensed disposal company. Observe according to the national and local related regulations.

Section 14 - Transport Information

If battery meet the required of following items, can be transported by non hazardous goods.

1) When The Battery had passed the test items of UNITED NATIONS "recommendations on the transport of dangerous goods" manual of tests and Criteria ST/SG/AC.10/11/Rev.6, 38.3.

The Battery with a Watt-hour rating not exceeding 100Wh, according to the requirements of section II of packing instructions 967 of 60th of DGR Manual of IATA(2019 edition) for transportation.

The Battery with a Watt-hour rating in excess of 100Wh, according to the requirements of section 1 of packing instructions 967 of 60th of DGR Manual of IATA(2019 edition) for transportation.

2) Meets requirements of International Maritime Dangerous Goods(IMDG) CODE(Amdt. 38-16)2016 edition Special Provision 188 to be transported as non-dangerous goods;

3) Meets the requirements of 49CFR173.185 to be transported as non-dangerous goods for road, rail, air, and vessel.

Shanghai Fajin Testing Technology Co.,Ltd

Room 1018, V6 Times Business Building, No.16, Xinyuan Road, Anting Town, Jiading District, Shanghai
Tel:+86-021-69580886, Fax:+86-021-69580886 E-mail:624160814@qq.com, website: www.m-sds.com

- 4) Meets the requirements of TDG special provision 34 to be transported as non-dangerous goods.
5) The package must be handled with care and that a flammability hazard exists if the package is damaged.

If battery does not meet the required of above items, should be transported as UN 3481 as following.

UN Number: 3481

UN proper shipping name: LITHIUM ION BATTERIES CONTAINED IN EQUIPMENT (including lithium ion polymer batteries)

Transport hazard class(es): 9

Packing group: Not applicable

Environmental hazards: No

Special precautions for user: In the case of transportation, avoid exposure to high temperature and prevent the formation of any condensation. Take in a cargo of them without falling, dropping and breakage. Prevent collapse of cargo piles and wet by rain. The container must be handled carefully. Do not give shocks that result in a mark of hitting on a batteries. Please refer to Section 7-HANDLING AND STORAGE also.

Section 15 - Regulatory Information

EU Regulations

These batteries are no substances or preparations according to Regulation(EC) No1907/2006 EC. Instead they have to be regarded as articles, no substances are intended to be released during handling. Therefore there is no obligation to supply a MSDS according to Regulation(EC) 1907/2006, Article 31.

US Regulations

Material Safety Data Sheets (MSDS) are a sub-requirement of the Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Hazard Communication Standard, 29 CFR Sub part 1910.1200. This Hazard Communication Standard does not apply to various subcategories including anything defined by OSHA as an "article". OSHA has defined "article" as a manufactured item other than a fluid particle; (i) which is formed to a specific shape or defined during manufacture; (ii) which has end use function(s) dependent in whole or part upon its shape or design during end use; and (iii) which under normal conditions of use does not release more than very small quantities, e.g. minute or trace amounts of hazardous chemical, and does not pose a physical hazard or health risk to employees.

Because all of our batteries are defined as "articles", they are exempted from the requirements of the Hazard Communication Standard.

Section 16 - Additional Information

Abbreviations:

pH- Relates to hydrogen ion concentration - this value will relate to a scale of 0 - 14, where 0 is highly acidic and 14 is highly alkaline

Shanghai Fajin Testing Technology Co.,Ltd

Room 1018, V6 Times Business Building, No.16, Xinyuan Road, Anting Town, Jiading District, Shanghai
Tel:+86-021-69580886, Fax:+86-021-69580886 E-mail:624160814@qq.com, website: www.m-sds.com

OSHA-	Occupational Safety and Health Administration
NTP-	National Toxicology Program
IARC-	International Agency for Research on Cancer
CAS#-	Chemical Abstract Service number - used to uniquely identify chemical compounds
ACGIH-	The American Conference of Governmental Industrial Hygienists
ADR-	Agreement on Dangerous Goods by Road
IATA -	International Air Transport Association
IMDG-	International Maritime Dangerous Goods

Further Information:

-This safety data sheet was prepared in accordance with UN GHS Rev.7 and US OSHA Hazard Communication Standards (29 CFR 1910.1200).

-The above information is based on the data of which we are aware and is believed to be correct as of the data hereof. Since this information may be applied under conditions beyond our control and with which may be unfamiliar and since data made available subsequent to the data hereof may suggest modifications of the information, we do not assume any responsibility for the results of its use. This information is furnished upon condition that the person receiving it shall make his own determination of the suitability of the material for his particular purpose.

Department Issuing SDS: Zhengzhou Dison Electric Co., Ltd.

Issue Date: January 2, 2019

End of SDS

HIRVIN

Aleza de transfer



Alezele de transport Hirvin sunt dispozitive care pot fi utilizate pentru deplasarea și transportul pacienților în poziție culcat sau așezat.

Specificatii

Construit din materiale rezistente la foc
Igienizare ușoară datorită materialului non-absorbant
Cusături din nailon pentru a asigura rezistență ridicată
Lățimea benzii mânerelor asigură o prindere sigură
Necesită spațiu de stocare minim

Accesorii

CB03000A Carrying bag orange with handles

Standarde

UNI EN 1865-1

Date Tehnice

Lungime	1850 ± 20 mm
Latime	760 ± 5 mm
Dimensiuni impachetata ⁽¹⁾	150 x 80 x 760 mm
# manere	8
Latime manere	50 mm
Lungime manere	170 mm
Capacitate	150 kg
Materiale	Nylon, PVC
Greutate	1.4 ± 0.2 kg

(1) Măsurarea se referă la foile împachetate. Acest lucru este pur orientativ, deoarece dispozitivul poate fi pliat sau împachetat în numeroase moduri

Clasa DM I conform cu EU Reg. 2017/745

HIRVIN Aleza de transfer cu 8 manere

QM40200A

Clasificare CND

Numar inregistrare



V0899

170944

Rev.0 (15/02/2022)

UNCHECKED COPY – further revisions will be available on <http://support.spencer.it>
Spencer Italia S.r.l. Sala Baganza (PR) Italia Tel. +39.0521.541111 Fax +39.0521.541222
www.spencer.it

EU DECLARATION OF CONFORMITY/ DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE

Regulation/Regolamento UE 2017/745

The declaration is released under the sole responsibility of the manufacturer
La dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante

Manufacturer/Fabbricante: **Spencer Italia s.r.l.**
Via Provinciale, 12 – 43038 Sala Baganza (PR) – Italy

Unique registration number/
Numero di registrazione unico: Eudamed is not active/ Banca Eudamed non attiva

Medical Device/Dispositivo Medico: HIRVIN EIGHT HANDLES ORANGE/
HIRVIN - TELO PORTAFERITI 8 MANIGLIE ARANCIO

Code /Codice: QM40200A

BASIC UDI-DI /UDI-DI di base: 805771123TELIPORTAFERHG

Lot/ Lotto SN/ Matricola Not available before the production/
Non disponibile prima della produzione

Quantity/Quantità: 1

Risk class /Classe di rischio: I
(Annex VIII/ Allegato VII)

Conformity assessment procedure/
Procedura valutazione conformità Not present /Non presente

Rule/Regola: 1

Spencer Italia S.r.l. declares under its sole responsibility that the above mentioned medical device is in compliance with the requirements of the Regulation 2017/745 and with the applicable regulations and common specifications.

Spencer Italia S.r.l. dichiara sotto la sua sola responsabilità che il Dispositivo Medico sopra menzionato, è conforme ai requisiti del Regolamento 2017/745, alle norme e alle specifiche comuni applicabili.

The list of applicable standards is reported in the Technical File.

La lista delle norme applicabili è riportata nel relativo Fascicolo Tecnico.

Sala Baganza (PR) - IT, 29/07/2022

First name and surname /Nome e cognome: _____

Role/Ruolo: _____ Signature/ Firma: _____

Person in whose name and on whose behalf this declaration of conformity has been signed/
Persona a nome e per conto della quale è stata firmata la presente Dichiarazione UE :

Antonio Ciardella
(Legal Representative /Legale Rappresentante)



Spencer Italia Srl

Via Provinciale, 12 – 43038 Sala Baganza (PR) – Italy Tel. +39. 0521. 541111 – Fax +39. 0521. 541222 – email: info@spencer.it
UNI EN ISO 9001:2008 EN ISO 13485:2012 quality assured company C.F. - P.IVA n° iscr. Reg. Impr. di PR 01633870348
VAT No. IT01633870348 capitale sociale € 46.800 | Spencer Italia s.r.l. a socio unico soggetta a direzione e coordinamento di Protect Medical Holding GmbH

www.spencer.it

Continut trusa de replantare Soehngen



Nr. crt.	Articol	Cantitate (buc)
1	Punga replantare mica pentru mana	1
2	Folie izolanta pentru mana	1
3	Punga replantare mijlocie pentru brat	1
4	Folie izolanta pentru brat	1
5	Punga replantare mare pentru picior	1
6	Folie izolanta pentru picior	1
7	Punga gheata (14x20cm)	4
8	Bandaj special comprese	1
9	Compresa Aluderm 20x20cm	2
10	Compresa Aluderm 40x60cm	1
11	Bisturiu de unica folosinta	2
12	Foarfece de haine 19 cm	1
13	Pensa Pean 14cm	1
14	Garou arterial DIN 13165	1
15	Set protectie (4 manusi)	2

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

No.

CE 01250

Issued To:

W.Söhngen GmbH
Platter Strasse 84
D-65232 Taunusstein-Wehen
Germany

In respect of:

Those aspects of Annex V relating to securing and maintaining sterility in the manufacture of sterile compress, bandage packs, sheets and dressings.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **1996-03-12**

Date: **2020-03-19**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Supplementary Information to CE 01250

Issued To:

W.Söhngen GmbH
Platter Strasse 84
D-65232 Taunusstein-Wehen
Germany

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class Is		
SMDS7006	First Aid Dressings nonwoven (aluderm®, BambuCare®, DermaCare®, DERMOTEKT®, Dressing Sheets SO)	Not required for Class Is
SMDS7006	Gauze Dressings	Not required for Class Is
SMDS7006	Adhesive Dressings (aluderm®-aluplast Canula Plaster, aluderm®- aluplast sterile dressing)	Not required for Class Is
SMDS7006	Compression Bandages	Not required for Class Is

First Issued: 1996-03-12

Date: 2020-03-19

Expiry Date: 2024-05-26

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Pav Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284

A member of BSI Group of Companies

Quality management W. Söhngen GmbH

02-2022 Page 1/3

QUALITY MANAGEMENT

Quality management

W.Söhngen GmbH manufactures, distributes and imports first aid products, emergency medicine systems and products for qualified wound care.

We observe and respect European regulations and national laws, wherever they are authoritative and binding for our products. The medical devices we manufacture comply with the basic safety and performance requirements that apply to them, taking into consideration their intended purpose. A suitable conformity evaluation procedure has been carried out and a conformity declaration issued.

Any information required to identify the product and the manufacturer, and any information relevant to the user or, where applicable, third parties, concerning the safety and performance of the product is provided with our medical devices. We use internationally recognised symbols to identify our products wherever appropriate.

Our company has implemented a comprehensive quality management system in line with the requirements of EN ISO 13485 that meets both the requirements of the previous Directive 93/42/EEC on medical devices (MDD) dated 14 June 1993 and Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR) dated 05 April 2017.

SÖHNGEN® has held a certificate confirming compliance with the pertinent directive, CE 01250 issued by BSI, since 1996 for the manufacture of our sterile dressings as they are class Is medical devices and are therefore subject to regular monitoring. The validity of this certificate depends on the products and the applied QMS meeting the pertinent requirements set out in the directives, as proven by regular monitoring of the BSI. Our certificate confirming compliance with the pertinent directive, CE 01250, is valid until 26.05.2024.

A copy of this certificate is available on request.

Quality management W. Söhngen GmbH

02-2022 Page 2/3

QUALITY MANAGEMENT

Medical Device Regulation – MDR Regulation (EU) 2017/745

Regulation (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation – MDR) of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC (AIMDD) and 93/42/EEC (MDD) came into force on 25 May 2017. It was last amended by Regulation (EU) 2020/561 dated 23 April 2020. The MDR which came into force on 26 May 2021 is mandatory. The previous directives mentioned above are repealed and replaced by the MDR.

However, Article 120 (3) MDR specifies that a device classified as a class I(s) in accordance with Directive 93/42/EEC and for which a declaration of conformity was drawn up before the date of application and for which the conformity assessment procedure according to the MDR demands the involvement of a Notified Body or for which a valid certificate has been issued according to Directive 93/42/EEC, may continue to be placed on the market until 26 May 2024 as long as the device continues to comply with one of these directives and to the additional requirements set out in the MDR once the MDR comes into force.

On this basis, we confirm that the

class I medical devices we produce are still valid as of 26 May 2021.

- The products meet the requirements of the MDR
- An EU conformity declaration was issued as part of the conformity evaluation procedure to be applied according to the MDR.
- Products bear the CE marking
- Information on safe use is enclosed with the products
- The products are issued based on UDI-DI

Quality management W. Söhngen GmbH

02-2022 Page 3/3

QUALITY MANAGEMENT

Class Is medical devices

- We hold a valid MDD certificate from our Notified Body BSI NL (2797) for these products, valid until 26.05.2024.
- As part of the conformity evaluation procedure to be applied according to the MDD, an EU conformity declaration was issued before the MDR came into force
- Products bear the CE marking and the ID number of our Notified Body, 2797 = BSI NL
- Information on safe use is enclosed with the products
- The products continue to meet the requirements of Directive 93/42 EEC (MDD)
- The requirements of the MDR in view of monitoring after bringing to market, market monitoring, vigilance and registration of economic operators and products have been met

Aggregates

Filled containers such as cases, bags and cabinets are not medical devices in and of themselves, but aggregates. These are labelled with a LOT number and a date of manufacture which allow them to be traced. What characterises an aggregate is that the separate parts

- of which it is composed can, depending on how they are put together, be used
- separately and
- independently of each other
- for different purposes

The contents and parts of medical aggregates are often medical devices in their own right. These content parts have already been declared to comply in their own right, and are marked with MD and CE according to the specifications of the MDR (Regulation (EU) 2017/745 concerning medical devices) and the MPDG (Medical device implementation law) and Directive 93/42 EEC/MDD.



GIMA

EMERGENCY BAG PVC coated - red

Code: 27166

Category: Nylon bags and rucksacks

Unit of sale: 1 pc.

Minimum order: 1

Type: No medical device



EAN13: 8023279271669

Description: Emergency bag
- PVC
- red
- 35 x 45 x h 21 cm

Capacious bag, despite the compact size.
Large central compartment, 1 front and 3 lateral pockets.
May be carried on shoulder (braces) or hand (2 handles).
Made in PVC tarpaulin.
Provided with yellow reflective strips and rubber bottom.

2 lateral pockets 22x18 cm and 11x18 cm
Lateral pocket 32x18 cm
Front pocket 35x20 cm

BALOANE AUTOCLAVABILE SILICON

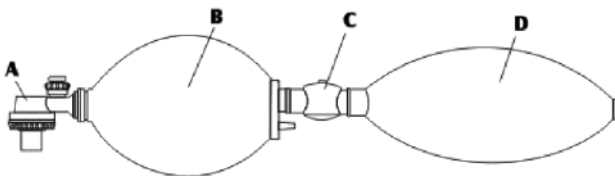
Manualul Utilizatorului

Principii de funcționare

Vedere de ansamblu a unui sistem de respirație

(A) Valva inferioara (B) Balon Silicon (C) Valva Rezervor (D) Rezervor Oxigen.

Valva rezervorului și rezervorul de oxigen trebuie îndepărtate dacă nu se furnizează oxigen suplimentar.



Dispozitiv Medical conform cu Directiva 93/42/EEC

REF**34244 - 34245 - 34246 - 34247****CE 0476**

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
Made in Taiwan



Descrierea produsului și utilitatea

Balonul de ventilație manual GIMA este conceput pentru a fi utilizat ca adjuvant la respirație artificială și resuscitare cardiopulmonară. Balonul poate fi utilizat pentru a ventila pacientul cu apnee și pentru a crește ventilația și pentru furnizarea de oxigen la pacientul care respiră spontan. Design-ul este, de asemenea, diferit în funcție de adult, copil sau sugar, folosind o frecvență diferită de comprimare, ele vin cu dimensiuni diferite pentru a satisface nevoia de oxigen a tuturor pacienților.

Codurile 34244, 34246 și 34247 sunt echipate cu o supapă POP-Off, modelul cod 34245 nu include supapa POP-Off în echiparea standard.

Mărimea adultă are un design cu supapă de reducere a presiunii (opțional). Când presiunea din interiorul pungii depășește 60 cmH₂O și 40 cmH₂O pentru sugar și sacul pentru copii, supapa de reducere a presiunii va evacua automat aerul eliberat în atmosferă pentru a proteja plămânul de rănire din cauza presiunii ridicate.

Acest produs este destinat utilizării de către personal medical calificat sau personal de urgență instruit în ventilația pulmonară și tehnici avansate de susținere a vieții cardiace.

GIMA Balon de Silicon

Este fabricat folosind silicon de calitate superioară, cu flexibilitate ridicată, material stabil, poate rezista la temperaturi ridicate (până la maximum 134°C).

Vedere de ansamblu

34244



34245 – 34246 - 34247



①



②



Specificatii si Performanta

Temperatura Stocare: -40°C (-40°F) la 60°C (140°F)

Temperatura Operare: -18°C (0°F) la 50°C (122°F)

Materiale

Cauciuc siliconic

rezervor de silicon
valva inferioara
valva cu clapete
valva etansare
masca infant
masca copil
masca adult
elasic masca
O-inel

Policarbonat

carcasa supapei non-respiratie
carcasa supapei de intrare a sacului
carcasa supapei rezervorului
conector pentru sac rezervor
carcasa masca adult
carcasa valvei de presiune
tija valvei

Clorura de polivinil

rezervor de oxigen

Oțel inoxidabil

arc supapei de eliberare a presiunii

Connectori

port pacient:	15 mm I.D. (F) / 22 mm O.D. (M)
INTRARE SAC SILICON	23 mm I.D. (M)
supapa rezervorului	25 mm I.D.
orificiul supapei de admisie	25 mm O.D.

Intrare suplimentară de gaz	6 mm O.D. (M)
-----------------------------	---------------

Specificațiile tehnice și caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Spatiu mort

valva	7 mL
masca adult	150 mL
masca copil	95 mL
masca infant	28 mL

Valva eliberare presiune

Copil si infant 40±5 cmH₂O
Adult 60±10 cmH₂O

Volumul vascular de 1350 ml poate fi atins folosind două mâini

Rata minimă de ciclu

Adult – 20 respirații/min

Copil - 20 respirații /min

Infant - 40 respirații /min

Concentrația de oxigen

cu rezervor 99%

fara rezervor 45% (adult si copil)

90% (infant)

Caracteristicile de performanță pentru baloanele de ventilatie manuala vor varia de la utilizator la utilizator, în funcție de o varietate de factori: temperatura ambiantă, structura plămânilor pacientului, frecvența ventilației, dimensiunea mâinilor operatorului..

Interval de presiune livrata

Adult: 60±10 cmH₂O maxim (se poate depasi de către operator)

Copil si Infant: 40±5 cmH₂O maxim (se poate depasi de către operator)

Interval de volum al ciclului

	Folosind o mana	Folosind doua maini
Adult	700 ml	900 ml
Copil	300 ml	350 ml
Infant	150 ml	225 ml

Procesul de curățare-dezinfectie-sterilizare

Următorii pași sunt recomandați. Selectați metodele adecvate pentru piesele din sistemul de ventilatie în cauză conform tabelului.

Metode aplicate	Curatare (Spalare)		Dezinfectie			Sterilizare	
Parti	Spalare manuala	Spalare automata (WM)	WM dizinfecție	Fierbere	Chimicale	121°C (244°F) Policarbonat	134°C (273°F) Polisulfura
A: Valva inferioara	●	●	●	●	●	Policarbonat ●	Polisulfura ●
B: Corp balon	●	●	●	●	●	●	●
C: Valva rezervor	●	●	●	●	●	Policarbonat ●	Polisulfura ●
D: Rezervor oxigen	Silicon: ● PVC: □	Silicon: ● PVC: □	Silicon: ● PVC: □	Silicon: ● PVC: □	Silicon: ● PVC: □	Silicon: ● PVC: □	Silicon: ● PVC: □
E: Tub oxigen	□	□	□	□	□	□	□
F: Masca	Silicon: ● PVC: □	Silicon: ● PVC: □	Silicon: ● PVC: □	Silicon: ● PVC: □	Silicon: ● PVC: □	Silicon: ● PVC: □	Silicon: ● PVC: □

: aplicabil □: non aplicabil



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

MASCHERINA FACCIALE IN SILICONE ***SILICONE FACE MASK***

Manuale d'uso - User manual



REF	DESCRIPTION
34223	Face mask N° 3 - child/large
34224	Face mask N° 4 - adult/small
34225	Face mask N° 5 - adult/large

**CAUTION**

1. Read the instructions for use before use.
2. Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
3. Patient should be monitored constantly whenever this device is in use.

DIRECTIONS FOR USE

1. Check for clear airflow passage prior to use.
2. Connect to breathing circuit or resuscitation device with appropriate fitting.
3. Make sure all connections are compatible and fit firmly.
4. Hand-hold or secure with head strap.

CLEANING AND STERILIZATION**1. Cleaning (Manual)**

- a. Rinse neutral detergent to all surface of mask.
- b. Use brush to clean mask.
- c. Wash mask under the cleaning running water until mask is cleaned completely.
- d. Dry it in the room temperature or 50°C oven.

2. Sterilize the components using one of the following methods:

- a. Autoclave (max 121°C following sterilizer's instructions)
- b. Most common disinfecting solutions which are used for equipment coming into contact with the patient. Rinse thoroughly with water after sterilization.

STORAGE

1. Store in clean dry conditions. Away from heat and light.
2. The temperature for storage and transport is between -20°C and 60°C.

Simboli / Symbols					
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE Medical Device complies with Directive 93/42/EEC		Codice prodotto Product code		Data di scadenza Expiration date
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso Caution: read instructions (warnings) carefully		Fabbricante Manufacturer		Conservare in luogo fresco ed asciutto Keep in a cool, dry place
	Leggere le istruzioni per l'uso Consult instructions for use		Data di fabbricazione Date of manufacture		Conservare al riparo dalla luce solare Keep away from sunlight
	Numero di lotto Lot number				

REF**34223 - 34224 - 34225**

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
Made in Taiwan

0476




GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

MASCHERINA FACCIALE IN SILICONE **SILICONE FACE MASK**

Manuale d'uso - User manual



REF	DESCRIPTION
34220	Face mask N° 0 - infant/small
34221	Face mask N° 1 - infant/large
34222	Face mask N° 2 - child/small

**CAUTION**

1. Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2. Patient should be monitored constantly whenever this device is in use.
3. Store in clean dry conditions away from heat and light.

DIRECTIONS FOR USE

1. Check for clear airflow passage prior to use.
2. Connect to breathing circuit or resuscitation device with appropriate fitting.
3. Make sure all connections are compatible and fit firmly.
4. Hand-hold or secure with head strap.

CLEANING AND STERILIZATION

Sterilize the components using one of the following methods:

- a. Autoclave (max 134°C following sterilizer's instructions)
- b. Ethylene oxide (following sterilizer's instructions)
- c. Most common disinfecting solutions which are used for equipment coming into contact with the patient. Rinse thoroughly with water after sterilization.

Simboli / Symbols					
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE Medical Device complies with Directive 93/42/EEC		Codice prodotto Product code		Data di scadenza Expiration date
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso Caution: read instructions (warnings) carefully		Fabbricante Manufacturer		Conservare in luogo fresco ed asciutto Keep in a cool, dry place
	Leggere le istruzioni per l'uso Consult instructions for use		Data di fabbricazione Date of manufacture		Conservare al riparo dalla luce solare Keep away from sunlight
	Numero di lotto Lot number				

**34220 - 34221 - 34222**

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
Made in Taiwan





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

23

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 10 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per rianimazione ed assistenza respiratoria / Respiratory care and resuscitation devices

Modello / Model:

Palloni rianimatori in silicone / Kit Palloni rianimatori in silicone adulti / Silicone resuscitators / Adult silicone resuscitators kit

Codici / Codes:

34245, 34246, 34247; 34248, 34277, 34249 ; 34244

Modello / Model:

Reservoir monouso (sacche ossigeno) e valvola / Oxygen reservoir and valve

Codici / Codes:

34257; 34258; 34275; 34279

Modello / Model:

Valvola PEEP e adattatore / Valvola antireflusso e posteriore / Peep valve and adapter / Non-rebreathing valve and intake valve

Codici / Codes:

34227 ; 34228 ; 34259 ; 34256

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per terapia termica / Thermic therapy devices

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1403

Modello / Model:

Ghiaccio istantaneo TNT / PE / TNT / PE instant ice cold pack

Codici / Codes:

34110 ; 34111

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY

La Società GIMA S.P.A., con sede a GESSATE (MI), Via Marconi 1, in qualità di fabbricante dei dispositivi medici:

We undersigned GIMA S.p.A., with head office addressed in Gessate (MI), Via Marconi 1, as the manufacturer of medical devices:

Dispositivi medici / <i>Medical Devices</i>	Codici/Ref. #
PALLONI RIANIMATORI autoclavabili / <i>Autoclavable Resuscitators</i>	34245, 34246, 34247
PALLONI RIANIMATORI monouso / <i>Disposable Resuscitators</i>	34248, 34277, 34249
KIT PALLONE SILICONE ADULTI / <i>Silicone Resuscitators kit adult</i>	34244
MASCHERE IN SILICONE AUTOCLAVABILI / <i>Silicone autoclavable face masks</i>	34220, 34221, 34222, 34223, 34224, 34225
MASCHERE AUTOCLAVABILI ANESTESIA GIMA PLUS / <i>GIMA PLUS autoclavable anesthesia face masks</i>	34252, 34253, 34254, 34255, 34250
VALVOLA PEEP / <i>PEEP VALVE</i>	34227
VALVOLA ANTIREFLUSSO / <i>Non-Rebreathing valve</i>	34259
ADATTATORE VALVOLA PEEP / <i>PEEP VALVE ADAPTER</i>	34228
VALVOLA POSTERIORE / <i>Rear valve</i>	34256
RESERVOIR MONOUSO (sacche ossigeno) / <i>Single use reservoir (oxygen bags)</i>	34257, 34258, 34275, 34279

appartenenti alla classe di rischio IIa in accordo alla regola 2 dell' Allegato IX, della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.),
risk class IIa, according to rule 2 of the Annex IX, Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and subsequent amendments and integrations),

Dispositivi medici / <i>Medical Devices</i>	Codici/Ref. #
MASCHERE LARINGEE RIUTILIZZABILI / <i>Reusable laryngeal masks</i>	34424, 34425, 34426, 34427, 34428, 34429
CANNULE DI GUEDEL STERILI / <i>Sterile guedel airways</i>	34431, 34432, 34433, 34434, 34435, 34436, 34437, 34438, 34439, 34383

appartenenti alla classe di rischio IIa in accordo alla regola 5 dell' Allegato IX, della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.), dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:
risk class IIa, according to rule 5 of the Annex IX, Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and subsequent amendments and integrations), declare under its own full liability that those devices:

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;



comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations, as per the Technical Documentation filed in the Company;

- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato V del sopra citato decreto legislativo, come risulta dal Certificato n. MED 26036 rilasciato in data 25/10/2006 dal KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Organismo Notificato n. 0476.
are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex V of the above mentioned directive, as stated in the Certificate No. MED 26036 issued on 25/10/2006 by KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Notified Body n. 0476.

Gessate, 24/05/2021

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
The legal Representative
(Nicola Manzoni)



GIMA

MIXED GUEDEL AIRWAYS

Code: 34439
Category: Guedel airways
Unit of sale: box of 10 pcs.
Minimum order: 1
Type: Medical device
Class: II A
NSIS: 118678
CND: R010102
EAN13: 8023279344394



Description: GUEDEL AIRWAYS STERILE - FLEXIBLE, TRANSPARENT

Mixed assortment of 10 pieces consisting of:

- Q.ty 1 Code 34431 Guedel airway 40 mm - pink - newborn - 000
- Q.ty 1 Code 34432 Guedel airway 50 mm - blue - infant - 00
- Q.ty 1 Code 34433 Guedel airway 60 mm - black - child - 0
- Q.ty 2 Code 34434 Guedel airway 70 mm - white - boy - 1
- Q.ty 2 Code 34435 Guedel airway 80 mm - green - adults / small - 2
- Q.ty 1 Code 34436 Guedel airway 90 mm - yellow - adults / small - 3
- Q.ty 1 Code 34437 Guedel airway 100 mm - red - adults / med - 4
- Q.ty 1 Code 34438 Guedel airway 110 mm - orange - adults / large - 5

Guedel airways with smooth surface and round tip for improved patient comfort.
Made in polyethylene (PE). Latex free.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY

La Società GIMA S.P.A., con sede a GESSATE (MI), Via Marconi 1, in qualità di fabbricante dei dispositivi medici:

We undersigned GIMA S.p.A., with head office addressed in Gessate (MI), Via Marconi 1, as the manufacturer of medical devices:

Dispositivi medici / <i>Medical Devices</i>	Codici/Ref. #
PALLONI RIANIMATORI autoclavabili / <i>Autoclavable Resuscitators</i>	34245, 34246, 34247
PALLONI RIANIMATORI monouso / <i>Disposable Resuscitators</i>	34248, 34277, 34249
KIT PALLONE SILICONE ADULTI / <i>Silicone Resuscitators kit adult</i>	34244
MASCHERE IN SILICONE AUTOCLAVABILI / <i>Silicone autoclavable face masks</i>	34220, 34221, 34222, 34223, 34224, 34225
MASCHERE AUTOCLAVABILI ANESTESIA GIMA PLUS / <i>GIMA PLUS autoclavable anesthesia face masks</i>	34252, 34253, 34254, 34255, 34250
VALVOLA PEEP / <i>PEEP VALVE</i>	34227
VALVOLA ANTIREFLUSSO / <i>Non-Rebreathing valve</i>	34259
ADATTATORE VALVOLA PEEP / <i>PEEP VALVE ADAPTER</i>	34228
VALVOLA POSTERIORE / <i>Rear valve</i>	34256
RESERVOIR MONOUSO (sacche ossigeno) / <i>Single use reservoir (oxygen bags)</i>	34257, 34258, 34275, 34279

appartenenti alla classe di rischio IIa in accordo alla regola 2 dell' Allegato IX, della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.),
risk class IIa, according to rule 2 of the Annex IX, Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and subsequent amendments and integrations),

Dispositivi medici / <i>Medical Devices</i>	Codici/Ref. #
MASCHERE LARINGEE RIUTILIZZABILI / <i>Reusable laryngeal masks</i>	34424, 34425, 34426, 34427, 34428, 34429
CANNULE DI GUEDEL STERILI / <i>Sterile guedel airways</i>	34431, 34432, 34433, 34434, 34435, 34436, 34437, 34438, 34439, 34383

appartenenti alla classe di rischio IIa in accordo alla regola 5 dell' Allegato IX, della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.), dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:
risk class IIa, according to rule 5 of the Annex IX, Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and subsequent amendments and integrations), declare under its own full liability that those devices:

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;



comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations, as per the Technical Documentation filed in the Company;

- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato V del sopra citato decreto legislativo, come risulta dal Certificato n. MED 26036 rilasciato in data 25/10/2006 dal KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Organismo Notificato n. 0476.
are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex V of the above mentioned directive, as stated in the Certificate No. MED 26036 issued on 25/10/2006 by KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Notified Body n. 0476.

Gessate, 24/05/2021

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
The legal Representative
(Nicola Manzoni)



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

23

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 9 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per la misurazione di parametri fisiologici / Physiological parameters measuring devices

Classe di rischio / Risk class:

I m - Limitatamente agli aspetti relativi ai requisiti metrologici / restricted to the aspects concerned the metrological requirements

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1301, MD 0104

Modello / Model:

Altimetro - Plicometro - Metro per neonati / Height meter - Skinfold caliper - Baby measuring meter

Codici / Codes:

27335 ; 27344; 27331

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per rianimazione ed assistenza respiratoria / Respiratory care and resuscitation devices

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0101, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Cannule di Guedel sterili / Sterile Guedel airways

Codici / Codes:

34431, 34432, 34433, 34434, 34435, 34436, 34437, 34438; 34383; 34439

Modello / Model:

Maschere in silicone autoclavabili / Maschere autoclavabili in silicone GIMA PLUS / Silicone autoclavable face masks / Silicone autoclavable face masks GIMA PLUS

Codici / Codes:

34220, 34221, 34222, 34223, 34224, 34225 ; 34252, 34253, 34254, 34255; 34250

Modello / Model:

Maschere laringee riutilizzabili / Reusable laryngeal airway masks

Codici / Codes:

34424; 34425, 34426, 34427, 34428, 34429

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

CERMET



 **i-gel**[®]

The supraglottic airway with a non-inflatable cuff



Airway Management ▪ Airway Devices



Airway management has evolved

Introducing the i-gel®: a revolutionary single use supraglottic airway from Intersurgical.



i-gel® and natural airway management

The i-gel® is a truly unique single use, latex and PVC free airway device, representing the culmination of years of extensive research and development. Everything about the i-gel® has been designed to work in perfect unison with the anatomy; the i-gel® design was inspired by the physiology of the perilaryngeal framework itself – airway management as nature might have intended.

i-gel® mirrors the anatomy

The shape, softness and contours accurately mirror the perilaryngeal anatomy to create the perfect fit. This innovative concept means that no cuff inflation is required. The i-gel® works in harmony with the patient's anatomy so that compression and displacement trauma are significantly reduced or eliminated.



The non-inflatable cuff

i-gel® gets its name from the soft gel-like material from which it is made. It is the innovative application of this material that has enabled the development of a unique non-inflatable cuff. This key feature means insertion of i-gel® is easy, rapid and consistently reliable.

The simple, safe and rapid solution

i-gel® is incredibly easy to use. A proficient user can achieve insertion of the i-gel® in less than 5 seconds. With no inflatable cuff, i-gel® provides a safe and rapid airway management solution.

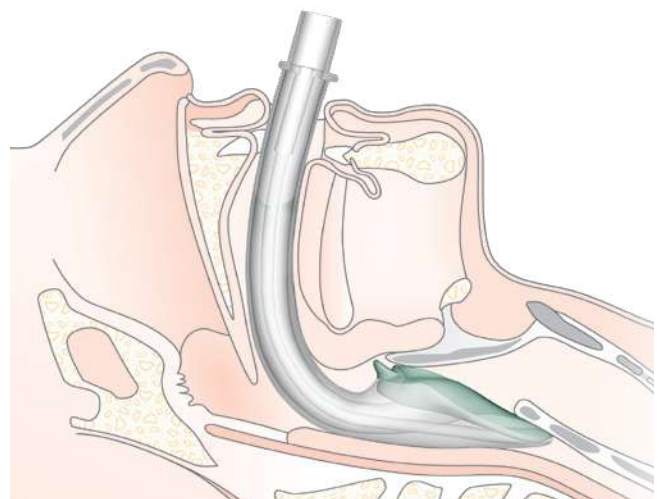


Adults

Adult i-gel® is indicated for securing and maintaining a patient airway in routine and emergency anaesthetics of fasted patients, during spontaneous or intermittent positive pressure ventilation (IPPV), during resuscitation of the unconscious patient, and as a conduit for intubation under fiberoptic guidance in a known or unexpectedly difficult intubation, by personnel who are suitably trained and experienced in the use of airway management techniques and devices.

Accurate and natural positioning

The i-gel® accurately and naturally positions itself over the laryngeal framework, providing a reliable perilaryngeal seal without the need for an inflatable cuff.




Paediatrics

i-gel® is now available in four paediatric as well as three adult sizes, making it applicable for use with patients between 2–90+kg. Paediatric i-gel® is indicated for securing and maintaining a patient airway in routine and emergency anaesthetics for operations of fasted patients during spontaneous or intermittent positive pressure ventilation (IPPV).

Additional information available

An i-gel® user guide, clinical study material and other support documentation is available to download from the i-gel® website at www.i-gel.com.

 Video available at www.intersurgical.com



Features and benefits

The i-gel® has a host of features that provide significant benefits to the patient and the clinician.

15mm connector

Reliable connection to any standard catheter mount or connection

Proximal end of gastric channel

Clearly displayed product information

For quick easy reference. Includes confirmation of size and weight guidance

Position guide (adult sizes only)

Easy confirmation of optimum insertion depth



The adult sizes of i-gel® can be used as a conduit for intubation under fiberoptic guidance in a known or unexpectedly difficult intubation



Gastric channel

The i-gel® incorporates a gastric channel (except size 1). It provides an early warning of regurgitation, allows for the passing of a nasogastric tube to empty the stomach contents and facilitates venting



Integral bite block

Reduces the possibility of airway channel occlusion

Buccal cavity stabiliser

Aids insertion and eliminates the potential for rotation

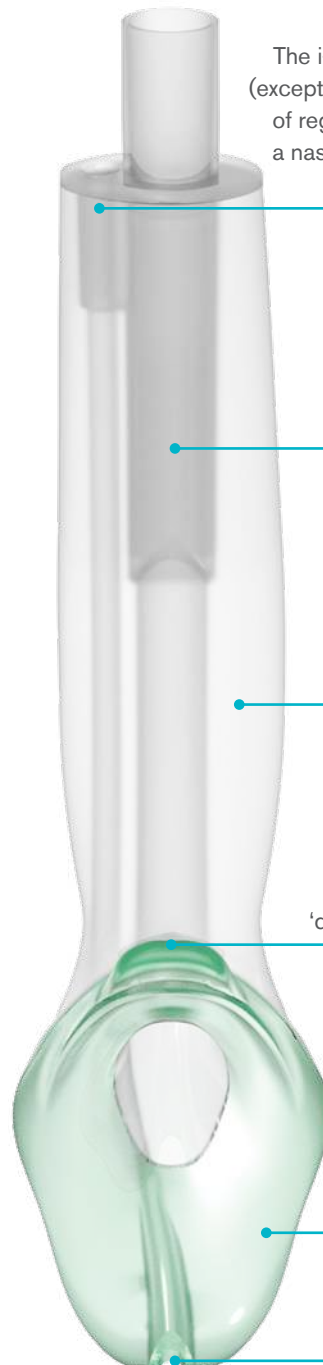
Epiglottic rest

Reduces the possibility of epiglottic 'down folding' and airway obstruction

The non-inflatable cuff

Made from a unique soft gel-like material allowing ease of insertion and reduced trauma

Distal end of gastric channel










Innovative packaging

The i-gel® supraglottic airway is supplied in a fully recyclable protective cradle or cage pack. This unique packaging protects the i-gel® in transit and ensures that it maintains its anatomical shape. i-gel® is available in seven sizes.



Code	Description	Size	Weight	Box Qty.
8205000	i-gel®, supraglottic airway	5 Large adult	90+kg	25 
8204000	i-gel®, supraglottic airway	4 Medium adult	50–90kg	25 
8203000	i-gel®, supraglottic airway	3 Small adult	30–60kg	25 
8225000	i-gel®, supraglottic airway	2.5 Large paediatric	25–35kg	10 
8202000	i-gel®, supraglottic airway	2 Small paediatric	10–25kg	10 
8215000	i-gel®, supraglottic airway	1.5 Infant	5–12kg	10 
8201000	i-gel®, supraglottic airway	1 Neonate	2–5kg	10 

Make an enquiry



Visit the i-gel® website www.i-gel.com

 Sterile

References

1. CD Deakin, JP Nolan, J Soar, K Sunde, RW Koster, GB Smith, GD Perkins. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 Section 4. Adult advanced life support, Resuscitation 81, 1305-52
2. UK Resuscitation Council, Advanced Life Support Guide. 5th Ed., London: UK Resuscitation Council 2010
3. P Michalek, W Donaldson, L Theiler. The use of i-gel® in anaesthesia - Facts and fiction in 2013. Trends in Anaesthesia and Critical Care 2013 Oct; 3(5):246-251
4. L Theiler, M Gutzmann, M Kleine-Brueggene, N Urwyler, B Kaempfen, R Greif. i-gel® supraglottic airway in clinical practice: a prospective observational multicentre study. British Journal of Anaesthesia 2012 Dec; 109(6):990-5
5. M Kleine-Brueggene, L Theiler, N Urwyler, A Vogt, R Greif. Randomised trial comparing the i-gel® and Magill tracheal tube with the single-use ILMA® and ILMA® tracheal tube for fibre optic guided intubation in anaesthetised patients with a difficult airway. British Journal of Anaesthesia 2011 Aug; 107(2):251-7
6. D Haske, B Schempf, G Gaier, C Niederberger. Performance of the i-gel® during pre-hospital cardiopulmonary resuscitation. Resuscitation 2013 Sep; 84(9):1229-32
7. RM Beringer, F Kelly, TM Cook, J Nolan, R Hardy, T Simpson, MC White. A cohort evaluation of the paediatric i-gel® airway during anaesthesia in 120 children. Anaesthesia 2011 Dec; 66(12):1121-6
8. DA Gabbott, R Beringer. The i-gel® supraglottic airway: A potential role for resuscitation? Resuscitation 2007; 73(1): 161-2
9. P Michalek and W Donaldson (Edited by). The i-gel® supraglottic airway. Nova Science Publishers, 2013
10. RM Levitan, WC Kinkle. Initial anatomic investigations of the i-gel® airway: a novel supraglottic airway without inflatable cuff. Anaesthesia 2005; 60(10):1022-1026



Intersurgical Ltd, Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK

T: +44 (0)118 965 6300 F: +44 (0)118 965 6356 info@intersurgical.com www.intersurgical.com



The manufacturer Intersurgical Ltd is certified to ISO 9001:2015, ISO 13485:2016 and ISO 14001:2015

Please think before you print
Save energy and paper.
If you must print this information sheet please print it double sided.

IS6.3 • Issue 14 03.20

UK • Ireland • France • Germany • Spain • Portugal • Italy • Benelux • Sweden • Denmark • Lithuania • Russia • Czech Republic
Turkey • South Africa • China • Japan • Taiwan • Philippines • USA • Canada • Colombia • Australia

EC Declaration of Conformity

We, Intersurgical Ltd (address: Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom) as manufacturer, hereby declare under the sole responsibility of that the below mentioned devices comply with European Medical Devices Directive 93/42/EEC with all amendments and transposing legislation.

Authorised Representative in the European Economic Area (EEA):
UAB Intersurgical (address: Arnioniu g. 60, Pabradė, LT-18170, Lithuania)

I-gel Supraglottic Airways

These are class IIA medical devices, in accordance with rule 5 of Annex IX of the Medical Devices Directive 93/42/EEC (classification.doc)

Essential requirements checklist is on IQR139.

Internally manufactured components master data is on EFACS (Parts Master) and design drawings are on IQR69 (Product and Mould Drawing List).

Internally manufactured finished products master data, production drawings and Master Product Formulae are on EFACS (Master Product Formula, Parts Master) and IQR69 (Product and Mould Drawing List).

Externally manufactured materials, components, design drawings and products are on EFACS (Parts Master), IQR98 (Incoming Product Specification) and IQR69 (Product and Mould Drawing List).

Instructions for use, pack inserts and labels are as detailed on EFACS (Master Product Formula) and IQR107 (Index of Controlled Artworks).

Label content is on EFACS (Master Product Formula) and Labels Printing System.

Product realisation processes are referenced in IQM section 7.1

Product Codes

As listed in EFACS MPF Details under group DCIGEL.DOC.

This range is subject to the procedure set out in Annex 2 excluding section 4 of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC, under the supervision of Notified Body Number 1639, SGS Belgium NV, SGS House Noorderlaan 87-2030, Antwerpen, Belgium

EC Certificate Full Quality Assurance System GB19/964232 has been issued for the management system of Intersurgical Ltd, which has been assessed and certified according to the requirements of Annex 2 excluding section 4 of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.



Ivan Seniut
Group Quality and Regulatory Affairs Director
Duly authorised for and on behalf of Intersurgical Ltd
Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham,
Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom

Issue 11
Valid from 1 January 2021
DCIGEL.DOC

Appendix for EU Declaration of Conformity Group: DCIGEL.DOC

Product Codes:

8201000	8202000	8203000	8204000	8205000
8215000	8225000	8603000	8604000	8605000
8703000	8703030	8704000	8704030	8705000
8705030	8800000			



GIMA

APIRATOR MANUAL

Cod: 28180

Categorie: Aspiratoare manuale

Ambalaj: 1 buc.

Comanda minima: 1

Tip: Kit de dispozitive medicale

NSIS: 125521

EAN13: 8023279281804

Descriere: Aspirator manual

Proiectat pentru a oferi aspirație faringiană și traheală rapidă și eficientă, pentru utilizare de urgență.

Butonul reglabil asigură o presiune de aspirație diferită.

Livrat cu rezervor de 250 ml și 2 canule adult, nesterile de 17 cm (Ø 6 mm) și 19 cm (Ø 10 mm).

Specificatii Tehnice:

- Vacuum max: - 400 mmHg
- Debit de aer: >20 l/min
- Diametru exterior pentru conexiune cu cateter: 10 și 6 mm
- Greutate: 260 g
- Marime: 230 x 60 x 190 mm





得泰醫療衛生用品（蘇州）有限公司

DELTAI MEDICAL & HEALTH ARTICLES (SUZHOU) CO., LTD.

中國江蘇省太倉市陸渡鎮富達路88號

郵編：215412

電話：(0512)53456710

傳真：(0512)53456719

E-MAIL: deltai@public1.sz.js.cn

88, FUDA ROAD. LUDU. TAICANG.

SUZHOU.JIANG SU (215412). CHINA

TEL: (0512)53456710

FAX: (0512)53456719

Declaratie de conformitate

Prodicator: DELTAI MEDICAL & HEALTH ARTICLES(SU ZHOU) CO.,LTD.
Adresa: 88,FUDA RD.,LUDU,TAICANG SUZHOU,JIANGSU,215412 CHINA
Reprez. european: inocare Medical GmbH
Adresa: Industriestr. 42, 74927 Eschelbronn, Germany

Noi, DELTAI MEDICAL & HEALTH ARTICLES(SU ZHOU) CO., LTD. prin prezenta, declarăm în conformitate cu articolul 12 din decretul legislativ din 24 februarie 1997 n. 46 cu modificările ulterioare referitoare la dispozitivele medicale (directivele 93/42 / CEE 1993/06/14 și modificările ulterioare), pe propria raspundere de a introduce pe piață următorul set asamblat:

NUME PRODUS/COD: Kit aspirator: **28180**

Componente:

UNITATE APIRATIE: **DA-00750**

Clasa 1 D.M.

REZERVOR SECRETII NESTERIL: **DA-00752**

Clasa 1 D.M.

CATHETER NESTERIL 6 X 170 mm: **DA-00753**

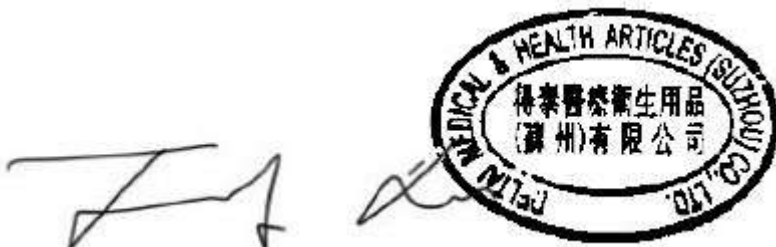
Clasa 1 D.M.

CATHETER NESTERIL 10 X 190 mm: **DA-00754**

Clasa 1 D.M.

Deasemenea, declarăm ca:

- Am testat compatibilitatea reciprocă a componentelor și corespondența cu legislațiile existente în conformitate cu specificațiile / instrucțiunile diferiților producători;
- Am verificat prezența marcatului CE pe fiecare dispozitiv medical conform directivei 93/42 / ECC și a modificărilor ulterioare emise de un organism notificat sau la auto-declarație a producătorului;
- Ambalajul a fost supus verificărilor adecvate și include informațiile și instrucțiunile producătorului.



Data: 25.03.2019

Deltai Medical & Health Articles (Suzhou) Co., Ltd.

88,FUDA RD.,LUDU,TAICANG SUZHOU,JIANGSU,215412 CHINA

Tel: 86 512 5345 6710

Fax: 86 512 5345 6719



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

KIT DI PRESSIONE SANGUIGNA YTON

Sfigmomanometro + Stetoscopio

YTON BLOOD PRESSURE KIT

Sphygmomanometer + Stethoscope

KIT YTON Sphygmomanomètre + Stéthoscope

KIT YTON Esfigmomanómetro + Estetoscopio

KIT YTON Esfigmomanômetro + Estetoscópio

KIT YTON Blutdruckmessgerät + Stethoskop

KIT YTON Πιεσομετρο + Ενσωματομενο

KIT YTON مسماع صدر + مقياس ضغط الدم

Manuale d'uso - User manual

Manuel de l'utilisateur - Guia de uso

Guia para utilização

Gebrauchs- und instandhaltungsanleitung

Οδηγίες χρήσης - دليل الإستعمال والرعاية



REF

32693



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

Made in China

CE 0476





A

Manometro
Gauge
Manomètre
Manómetro
Medidor
Kolben
Μανόμετρο
مقياس ضغط الدم

B

Bracciale
Armband
Brassard
Armdruckmanschette
Brazaletes
Manga
περιβραχιόνιο
لفافة الذراع

C

Vite di sfiatamento
Deflation screw
Vis d'échappement
Stellschraube
Tornillo de desahogo
Parafuso de resfolegamento
βίδα ξεφουσκάματος
برغي التنقيس

D

Pera
Bulb
Poire
Perilla
Bomba
Gummiball
Λαστικού φυσστήρα
منفاخ

FEATURES

We would like to thank you for having purchased a precision GIMA sphygmomanometer and stethoscope.

All GIMA sphygmomanometers are manufactured with high quality materials and, when maintained at perfect operating efficiency through regular calibration checks, ensure complete reliability and precision, even after several years of use.

Our line of sphygmomanometers offers the same quality standards for both professional and home models.

The sphygmomanometer and stethoscope you have purchased complies with EEC directive 93/42/CEE.

PRESCRIPTIONS



It must be noted that self-measuring instruments are not a substitute for regular medical check-ups, and that only your doctor can accurately analyze these measurements.

SPHYGMOMANOMETER

Arterial pressure is highly influenced by one's nervous tension and physical fatigue. It is therefore recommended that you perform the measurement under conditions of both physical and mental relaxation (it is recommended to stay relaxed for at least 15 minutes before measurement), while in a sitting straight not crossing legs or supine position and, where possible, always at the same time of day, far from meal times.

Remember: do not move and do not talk while measuring your pressure and do not wear clothing that covers your arm and could limit blood circulation.

Pressure varies during the day: it is lower in the morning and higher in the evening; it is also lower in the summer and higher in the winter.

Do not use the device if the patient's arm is wounded.

INSTALLATION

After opening the packages, first of all it is necessary to check all pieces and parts composing the product. Check that they are all present and in perfect conditions. In a sphygmomanometer in good working conditions, the needle must be flexible and must take the "0" position after pressurisation.

Apply the armband to your bare left arm, 2-3 cm. above your elbow joint, and then prop up your forearm with the palm up upwards, keeping it at heart level.

Close the armband using the apposite strap.

If not specifically indicated, all GIMA sphygmomanometers are equipped with armbands for adults; upon request, we can provide armbands for the obese, for use on the thigh and for children, ranging from premature babies up to 14-year-olds.

Position the earpiece of the stethoscope on the artery, under your armband, after having detected the arterial pulsation with the other hand to be sure the earpiece of the stethoscope is located directly over it arm.

FUNCTIONING

- 1) After applying the armband, use the bulb to pump up to 20-30 mmHg beyond the level of individual systolic pressure: in other words, until the brachial artery is blocked (maximum level). It is essential that the person being measured remains seated and calm, and that his/her forearm is resting at heart level, with the inside part facing up.
- 2) To measure blood pressure, turn the release/deflation screw on the bulb, unscrewing it slowly in a counter-clockwise direction. The ideal deflation speed is around 2-4 mmHg/sec.
Visually check deflation speed: on the scale, the indicator must move at a speed of between 1 and 2 gradations per second.
- 3) Due to the gradual decompression, your blood starts to run through the brachial artery again, which in turn causes an initial pulsation, that is clearly perceived by the phonendoscope: the pressure indicated on the gauge needle at the exact moment this first beat is recorded is referred to as the "systolic or maximum pressure".

Systole: maximum pressure level when the heart contracts and blood is pushed into the blood vessels.

As you proceed with decompression, the pulsations gradually decrease until they suddenly disappear or become so low as to be imperceptible.

The pressure indicated by the gauge needle at the moment the pulsations disappear is referred to as the “diastolic or minimum pressure”.

Diastole: minimum blood pressure level when the heart muscle is expanding and refilling with blood.

- 4) Now completely open the release valve until air begins to come out of the armband.

Blood pressure measurement is now completed.

SPECIFICATIONS

Pressure indication range:	0-300 mmHg
Measuring Range of Cuff:	0-300 mmHg
Accuracy of cuff pressure display:	±3mmHg
Operating Environment:	+10°C to +40°C, 15%-85% relative humidity
Storage Environment:	-20°C to +70°C, 85% relative humidity or below
Size:	18.8 x 10.6 x 7.4mm
Weight:	357g
Service lifetime:	more than 20000 time measurement, except for parts/armband wear

Specifications are subject to change without notice due to improvements in performance.

Expected useful life: 3 years.

MAINTENANCE

1. Gauge and bulb

Cleaning: The gauge and bulb can be wiped with a damp cloth.

2. Armbands

Cleaning: After removing the plenum chamber, the liners can be wiped with a damp cloth, or you can wash them with a mild detergent and cold water. If you use this second method, rinse the armbands with clean water and leave them to air dry. Armbands must not be ironed.

The plenum chamber and tubes can be wiped with a damp cotton cloth.

STETHOSCOPE

Bow adjustment

Position the bow so that its inclination is about 15° and the eartips are in line with the nose bridge. This way the sound will be sharp and highpitched.

Adjustment of the bow tension

To reduce the tension of the bow, firmly hold the bow with your hands in the middle of the “Y” (tubes branching) and your thumbs on the sides. Bend the bow towards the outside until the desired tension is reached.

To increase the tension, seize the eartips and cross the tubes of the bow until the desired tension is reached.



Attention: an excessive tension could weaken the bow.





Replacement of the diaphragm

Although the diaphragm is solid and planned to last long, it could be necessary to replace it. In this case proceed as follows:

- Remove the backing ring, paying attention not to damage it (for screw models, counter clockwise rotate the ring), then pull the diaphragm out.
- Fit the new diaphragm and reposition the backing ring making sure that it is well fixed (for screw models clockwise rotate the ring).



EXPLANATION OF SYMBOLS

	Keep in a cool, dry place	REF	Product code
	Keep away from sunlight	LOT	Lot number
	Consult instructions for use	CE	Medical Device complies with Directive 93/42/EEC
	Manufacturer		

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.



GIMA

PAEDIATRIC CUFF + 2 TUBES BLADDER 35x11 cm - nylon black

Code:	32839
Category:	Cuffs for sphygmomanometers
Unit of sale:	1 pc.
Minimum order:	1
Type:	Medical device
Class:	I
NSIS:	135874
CND:	C99
EAN13:	8023279328394
Description:	Calibrated nylon cuffs with TPU bladder and 2 PVC tubes - Colour: Black - Model: Pediatric - Size: 35 x 11 cm - Arm circumference: 19 to 26 cm - Latex free





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

23

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 1 di / of 12

Certificato CE del Sistema di Garanzia della Qualità EC Quality Assurance System Certificate

Si certifica che, sulla base dei risultati degli audit effettuati, il Sistema di garanzia di Qualità della Produzione dell'Organizzazione/ *We certify that, on the basis of the audits carried out, the Production Quality Assurance System of the Organization:*

GIMA S.p.A.

Sede Operativa / Operational Headquarter:

Via Marconi, 1
20060 Gessate, MI - Italia

Sede Legale / Registered Headquarter

Via Tommaso Grossi, 2
20121 Milano, MI - Italia

è conforme ai requisiti applicabili della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni, Allegato V, attuata in Italia con Dlgs. 46 del 1997/02/24 e successive modifiche ed integrazioni per le seguenti tipologie di Dispositivi Medici / *Is in compliance with the applicable requirements of 93/42/EEC Directive as amended, Annex V, transposed in Italy by Dlgs. 46 of 1997/02/24 as amended for the following Medical Devices:*

Dispositivi attivi per l'aspirazione di sostanze e liquidi / *Active substances and liquids suctioning devices*
Dispositivi monouso sterili per ginecologia e otorinolaringoiatria / *Sterile Single use gynaecology and ENT devices*
Dispositivi per aerosolterapia / *Aerosol therapy devices*
Dispositivi per la misurazione della pressione sanguigna / *Blood pressure measuring devices*
Dispositivi per la misurazione della saturazione di ossigeno / *Oxygen saturation measuring devices*
Dispositivi per la misurazione della temperatura corporea / *Body temperature measuring devices*
Dispositivi per la misurazione di parametri fisiologici / *Physiological parameters measuring devices*
Dispositivi per rianimazione ed assistenza respiratoria / *Respiratory care and resuscitation devices*
Dispositivi per terapia termica / *Thermic therapy devices*
Kit di strumentario chirurgico monouso sterile / *Sterile single use surgical instrument kit*
Strumentario chirurgico monouso sterile / *Sterile single use surgical instrument*

Kiwa Cermat Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermat.it
www.kiwacermat.it

Rif. rapporto di audit/ *Ref. audit report:* del/dated 1-2/3/2021

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 25/05/2021 10:11:29



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number MED 26036

Primo rilascio /
First issue date 2006-10-25

Scadenza /
Valid until 2024-05-26

Revisione /
Revision 23

Valido da /
Valid from 2021-05-24

Ultima modifica /
Last change date 2021-05-24

Pagina / Page 2 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi attivi per l'aspirazione di sostanze e liquidi / Active substances and liquids suctioning devices

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1104

Marca / Brandname:

VEGA / SUPER VEGA / TOBI / SUPER TOBI / TOBI CLINIC / TOBI HOSPITAL / CLINIC PLUS / HOSPI PLUS

Modello / Model:

Aspiratori chirurgici / Surgical aspirators

Codici / Codes:

28220 ; 28216 ; 28209 ; 28214 ; 28210 ; 28232 ; 28211 ; 28202 ; 28212 ; 28233 ; 28243 ; 28234 ; 28222 ; 28194 ; 28224 ; 28196 ; 28208 ; 28198 ; 28190 ; 28200 ; 28191 ; 28192 ; 28201 ; 28231 28203 ; 28215 ; 28204 ; 28193 ; 28183 ; 28182

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi monouso sterili per ginecologia e otorinolaringoiatria / Sterile Single use gynaecology and ENT devices

Classe di rischio / Risk class:

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Kit ORL sterile / Sterile ENT kit

Codici / Codes:

31456

Modello / Model:

Kit pap test / Pap smear kit

Codici / Codes:

29704

Kiwa Cermat Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermat.it
www.kiwacermat.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 25/05/2021 10:11:56



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

23

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 3 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi monouso sterili per ginecologia e otorinolaringoiatria / Sterile Single use gynaecology and ENT devices

Modello / Model:

Spatula cervicale monouso sterile in plastica o legno / Disposable sterile plastic or wooden cervical spatula

Codici / Codes:

29745 ; 29748-29749

Modello / Model:

Speculum vaginale monouso sterile perno centrale - mix / Disposable sterile vaginal speculum central pin - mix

Codici / Codes:

29991

Modello / Model:

Speculum vaginale monouso sterile perno centrale - piccolo, medio, grande / Disposable sterile vaginal speculum central pin - small, medium, large

Codici / Codes:

29946 ; 29947 ; 29948

Modello / Model:

Speculum vaginale monouso sterile tache - mix / Disposable sterile vaginal speculum tache - mix

Codici / Codes:

29987

Modello / Model:

Speculum vaginale monouso sterile vite centrale - mix / Disposable sterile vaginal speculum middle screw - mix

Codici / Codes:

29995

Modello / Model:

Speculum vaginale monouso sterile vite laterale - mix / Disposable sterile vaginal speculum side screw - mix

Codici / Codes:

29986

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 25/05/2021 10:12:15



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

23

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 4 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi monouso sterili per ginecologia e otorinolaringoiatria / Sterile Single use gynaecology and ENT devices

Modello / Model:

Speculum vaginale monouso sterile vite laterale (piccolo, medio, grande) / Disposable sterile vaginal speculum side screw - small, medium, large

Codici / Codes:

29983; 29984 ; 29985 ; 29976; 29977, 29978

Modello / Model:

Tampone di trasporto in plastica sterile / Sterile plastic transport swab

Codici / Codes:

29753

Marca / Brandname:

Gimabrush Ball / Gimabrush / Gima Collector

Modello / Model:

Spazzolini cervicali monouso sterile / Sterile disposable cervical brushes

Codici / Codes:

29735 ;29736 ; 29737

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Proctoscopio adulti / Adult proctoscope

Codici / Codes:

25957

Kiwa Cermat Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermat.it
www.kiwacermat.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:25/05/2021 10:12:32



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

23

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 5 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per aerosolterapia / Aerosol therapy devices

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1102

Modello / Model:

Aerosol a pistone adulti e bambini / Adult and Kids compressor nebulizers

Codici / Codes:

28091 ; 28092

Marca / Brandname:

EOLO / CORSIA

Modello / Model:

Aerosol professionale a pistone / Professional compressor nebulizers

Codici / Codes:

28097; 28105

Marca / Brandname:

MISTRAL

Modello / Model:

Aerosol professionale a pistone per uso domiciliare / Professional compressor nebulizers for home healthcare environment

Codici / Codes:

28102

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:25/05/2021 10:12:51



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

23

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 6 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per la misurazione della pressione sanguigna / Blood pressure measuring devices

Classe di rischio / Risk class:

I m - Limitatamente agli aspetti relativi ai requisiti metrologici / restricted to the aspects concerned the metrological requirements

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0104

Marca / Brandname:

BOSTON / DALLAS / GIMATONO / LONDON / ROMA / TOKIO / TECNICO PROFEXIONAL / DAYTON

Modello / Model:

Sfigmomanometri Aneroidi / Aneroid Sphygmomanometers

Codici / Codes:

32731 ; 32747; 32749 ; 32719 ; 32725; 32726 ; 32709; 32727; 32728; 32738; 32734 ; 32693/10965 ; 32735 ; 32745

Marca / Brandname:

SIRIO

Modello / Model:

Manometro Aneroid / Aneroid manometer

Codici / Codes:

32904

Marca / Brandname:

YTON

Modello / Model:

Sfigmomanometri Aneroidi / Aneroid Sphygmomanometers

Codici / Codes:

32720; 32703; 32693; 32701

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1302, MDS 7010

Kiwa Cermat Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermat.it
www.kiwacermat.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:25/05/2021 10:13:13



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

23

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 7 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per la misurazione della pressione sanguigna / Blood pressure measuring devices

Modello / Model:

Sfigmomanometri Digitali DA POLSO / DA BRACCIO / Digital Sphygmomanometers WRIST / ARM

Codici / Codes:

32926 ; 32924; 32924 SC

Modello / Model:

Sfigmomanometri Digitali SENZA MERCURIO / Digital Sphygmomanometers WITHOUT MERCURY

Codici / Codes:

32800; 32801

Marca / Brandname:

DOMINO

Modello / Model:

Sfigmomanometri Digitali / Digital Sphygmomanometers

Codici / Codes:

32803; 32804

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per la misurazione della saturazione di ossigeno / Oxygen saturation measuring devices

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1302, MD 0104, MDS 7010

Modello / Model:

Pulsoximetri / Pulse oximeters

Codici / Codes:

34266; 34282; 34285, 34285-10997, 34340; 34342; 34265; 35091; 35092; 35093; 35095; 35090 ; 35100

Kiwa Cermat Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermat.it
www.kiwacermat.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 25/05/2021 10:13:36



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

23

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 8 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per la misurazione della temperatura corporea / Body temperature measuring devices

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1302, MD 0104, MDS 7010

Marca / Brandname:

DIGIT / DIGIT KIDS FARMAMED

Modello / Model:

NUB -Termometri clinici digitali / Digital clinical thermometers

Codici / Codes:

10980

Marca / Brandname:

FARMAMED / LINEA F / CARREFOUR / GS /PBpharma / 36.2 T&B / SUCCHIOTTO °C / BASALE / GIMA

Modello / Model:

Termometri clinici digitali classici e flessibili / Digital clinical thermometers classic and flexible

Codici / Codes:

25560; 305026-10945; 25561; 25560-10907; 305027-10946 ; 25608

Marca / Brandname:

FARMAMED / LINEA F / GIMA

Modello / Model:

WATERPROOF- Termometri clinici digitali / Digital clinical thermometers

Codici / Codes:

25563 ; 25562

Marca / Brandname:

PBpharma /GIMA

Modello / Model:

Termometri clinici digitali auricolari e frontali multifunzione / Digital clinical ear and forehead multifunction thermometers

Codici / Codes:

25580 ; 25585

Chief Operating Officer

Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:25/05/2021 10:13:57



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

CERTIFICATE

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

CERMET



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

23

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 9 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per la misurazione di parametri fisiologici / Physiological parameters measuring devices

Classe di rischio / Risk class:

I m - Limitatamente agli aspetti relativi ai requisiti metrologici / restricted to the aspects concerned the metrological requirements

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1301, MD 0104

Modello / Model:

Altimetro - Plicometro - Metro per neonati / Height meter - Skinfold caliper - Baby measuring meter

Codici / Codes:

27335 ; 27344; 27331

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per rianimazione ed assistenza respiratoria / Respiratory care and resuscitation devices

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0101, MDS 7006 Ethylene oxide gas sterilization (EOG)

Modello / Model:

Cannule di Guedel sterili / Sterile Guedel airways

Codici / Codes:

34431, 34432, 34433, 34434, 34435, 34436, 34437, 34438; 34383; 34439

Modello / Model:

Maschere in silicone autoclavabili / Maschere autoclavabili in silicone GIMA PLUS / Silicone autoclavable face masks / Silicone autoclavable face masks GIMA PLUS

Codici / Codes:

34220, 34221, 34222, 34223, 34224, 34225 ; 34252, 34253, 34254, 34255; 34250

Modello / Model:

Maschere laringee riutilizzabili / Reusable laryngeal airway masks

Codici / Codes:

34424; 34425, 34426, 34427, 34428, 34429

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da:BELCREDI GIAMPIERO
Data:25/05/2021 10:14:45



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476

Kiwa Carmat Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermat.it
www.kiwacermat.it

CERMET



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

23

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 10 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per rianimazione ed assistenza respiratoria / Respiratory care and resuscitation devices

Modello / Model:

Palloni rianimatori in silicone / Kit Palloni rianimatori in silicone adulti / Silicone resuscitators / Adult silicone resuscitators kit

Codici / Codes:

34245, 34246, 34247; 34248, 34277, 34249 ; 34244

Modello / Model:

Reservoir monouso (sacche ossigeno) e valvola / Oxygen reservoir and valve

Codici / Codes:

34257; 34258; 34275; 34279

Modello / Model:

Valvola PEEP e adattatore / Valvola antireflusso e posteriore / Peep valve and adapter / Non-rebreathing valve and intake valve

Codici / Codes:

34227 ; 34228 ; 34259 ; 34256

Tipologia / Medical Devices:

Dispositivi per terapia termica / Thermic therapy devices

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 1403

Modello / Model:

Ghiaccio istantaneo TNT / PE / TNT / PE instant ice cold pack

Codici / Codes:

34110 ; 34111

Kiwa Cermat Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermat.it
www.kiwacermat.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 25/05/2021 10:15:10



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

23

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 11 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Kit di strumentario chirurgico monouso sterile / Sterile single use surgical instrument kit

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

Kit per rimozione sutura / kit procedurale sutura / Suture removal pack / Suture procedure pack

Codici / Codes:

38950 ; 38951

Tipologia / Medical Devices:

Strumentario chirurgico monouso sterile / Sterile single use surgical instrument

Classe di rischio / Risk class:

I s - Limitatamente agli aspetti relativi al mantenimento della sterilità / restricted to the aspects concerned the maintenance of sterile conditions

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Radiation

Modello / Model:

Forbici per bende di Lister / Forbici chirurgiche standard / Lister bandage scissors / Standard surgical scissors

Codici / Codes:

388xx

Modello / Model:

Pinza di Magill / Pinza di Hartmann per orecchio / Magill forceps / Hartmann ear forceps

Codici / Codes:

388xx

Classe di rischio / Risk class:

II a

Codice NANDO / NANDO codes:

MD 0106, MDS 7006 Radiation

Kiwa Cermat Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermat.it
www.kiwacermat.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 25/05/2021 10:15:40



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476





Reg. Numero /
Reg. Number

MED 26036

Revisione /
Revision

23

Primo rilascio /
First issue date

2006-10-25

Valido da /
Valid from

2021-05-24

Scadenza /
Valid until

2024-05-26

Ultima modifica /
Last change date

2021-05-24

Pagina / Page 12 di / of 12

Allegato tecnico al Certificato/ Technical sheet enclosed to the Certificate

Identificazione dei Dispositivi Medici/ Identification of Medical Devices:

Tipologia / Medical Devices:

Strumentario chirurgico monouso sterile / Sterile single use surgical instrument

Modello / Model:

Forbici di Mayo / Forbici di Metzenbaum / Forbici Iris / Forbice ombelicale / Forbice per chirurgia orecchio di Bellucci / Pinze per medicazione standard / Pinze di Hunter-Splinter / Pinze emostatiche di Adson / Pinze emostatiche Halstead-Mosquito / Pinza per dissezione McIndoe / Pinze di Pean / Pinza di Spencer-Wells / Pinza portatamponi di Foerster / Portaghi di Hegar- Mayo / Portaghi di Crile-Wood / Mayo scissors / Metzenbaum scissors / Iris scissors / Umbilical scissors / Bellucci ear scissors / Standard dressing forceps / Hunter-Splinter forceps/ Adson haemostatic forceps/ Halstead-Mosquito dissection forceps / McIndoe dissection forceps/ Pean forceps / Spencer-Wells forceps/ Foerster polypus forceps/ Hegar-Mayo needle holder / Crile-Wood needle holder

Codici / Codes:

388xx ; 389xx

La lista completa dei codici, relativi ai modelli certificati, è disponibile presso Kiwa Cermet Italia./ The complete list of the codes related to the certificated models is available at Kiwa Cermet Italia. Il presente Certificato è soggetto al rispetto dei requisiti contrattuali di Kiwa Cermet Italia ed è valido solo per le tipologie di dispositivi sopra identificate soggette a sorveglianza/ This Certificate is subject to Kiwa Cermet Italia regulations and it is valid only for the above mentioned Medical Devices that are subject to survey. L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato./ The technical sheet is an integrating part of this Certificate.

Kiwa Cermet Italia S.p.A.
Società con socio unico, soggetta
all'attività di direzione e coordinamento
di Kiwa Italia Holding S.r.l.
Via Cadriano, 23
40057 Granarolo dell'Emilia (BO)
Tel +39.051.459.3.111
Fax +39.051.763.382
E-mail: info@kiwacermet.it
www.kiwacermet.it

Chief Operating Officer
Giampiero Belcredi

Firmato digitalmente da: BELCREDI GIAMPIERO
Data: 25/05/2021 10:16:08



Organismo Notificato n. 0476
Notified Body nr. 0476



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ DECLARATION OF CONFORMITY

La Società GIMA S.P.A., con sede a GESSATE (MI), Via Marconi 1, in qualità di fabbricante dei dispositivi medici:

We undersigned GIMA S.p.A., with head office addressed in Gessate (MI), Via Marconi 1, as the manufacturer of medical devices:

Digitali / *Digital*

Dispositivi medici / <i>Medical Devices</i>	Codici/Ref. #
DA POLSO / <i>WRIST</i>	32926
DA BRACCIO / <i>ARM</i>	32924
DOMINO (tavolo /su carrello) / <i>DOMINO (Table / carriage)</i>	32803; 32804
SENZA MERCURIO (Tavolo/su carrello) / <i>WITHOUT MERCURY (Table / carriage)</i>	32800; 32801

appartenenti alla classe di rischio IIa, regola 10 dell'Allegato IX, della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.),

risk class IIa, according to rule 10 of the Annex IX, Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and subsequent amendments and integrations),

Aneroidi / *Aneroid*

Dispositivi medici / <i>Medical Devices</i>	Codici/Ref. #
BOSTON	32731
DALLAS	32747; 32749
GIMATONO	32719
LONDON	32725; 32726
ROMA	32709; 32727; 32728; 32734; 32738
SIRIO (manometro) / <i>SIRIO (manometer)</i>	32904
YTON	32720; 32703; 32693
YTON (manometro) / <i>YTON (manometer)</i>	32701
TOKIO	32735
DAYTON	32745

appartenenti alla classe di rischio I con funzione di misura, regola 1 dell'Allegato IX, della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. (recepita in Italia con D.lgs. 46/97, e ss.mm.ii.), dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

risk class I with measuring function, according to rule 1 of the Annex IX, Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations (enforced in Italy by Leg. Decree No. 46/97 and subsequent amendments and integrations), declare under its own full liability that those devices:

- sono conformi ai requisiti essenziali ed alle disposizioni della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
comply with essential requirements and dispositions of the Directive 93/42/EEC and subsequent amendments and integrations, as per the Technical Documentation filed in the Company;



- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato V del sopra citato decreto legislativo, come risulta dal Certificato n. MED 26036 rilasciato in data 25/10/2006 dal KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Organismo Notificato n. 0476;
are manufactured according to the Quality System which satisfies requirements of the Annex V of the above mentioned directive, as stated in the Certificate No. MED 26036 issued on 25/10/2006 by KIWA CERMET ITALIA S.p.A., Via Cadriano 23, 40057 Cadriano di Granarolo (BO), Notified Body n. 0476;
- sono conformi alla direttiva 2011/65/UE e ss.mm.ii. del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.
comply with Directive 2011/65/EU and subsequent amendments and integrations of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

Gessate, 24/05/2021

GIMA S.p.A.

Il legale Rappresentante
The legal Representative
(Nicola Manzoni)



GIMA

FAST TOURNIQUET - red

Code: 25727
Category: Tourniquets
Unit of sale: 1 pc.
Minimum order: 1
Type: Medical device
Class: I
NSIS: 14841
CND: V9003
EAN13: 8023279257274



Description: GIMA TOURNIQUETS

- **Model:** FAST Tourniquet
- **Material:** Rubber band, terylene cover
- **Colour:** red
- **Lenght:** 40.5 cm
- **Widht:** 3 cm
- **Fastening systems:** Single lock system: quick release

Efficient and simple solutions for professional medical use.

Lock system: self applicable with a quick release system.

Multilingual box: GB, FR , IT, DE, ES , PT, GR, Arabic.



DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Societatea GIMA S.P.A., cu sediul administrativ în Gessate (MI), Via Marconi 1 și sediul social în Milano, Via Tommaso Grossi 2, în calitate de producător al dispozitivului medical:

Număr unic de înregistrare GIMA (SRN):

Dispozitiv medical (nume și denumire)	Cod	Cod UDI-DI de bază
GAROU FAST - roșu	25727	80232790000V90030000000 VS

Clasă de risc I (nesteril), conform reglementării 1 Anexa VIII la Regulamentul (UE) 745/2017 (MDR), declară, pe propria răspundere exclusivă, că acest dispozitiv:

- a fost realizat în conformitate cu cerințele esențiale și cu prevederile Regulamentului (UE) 745/2017 (MDR), așa cum reiese din dosarul tehnic arhivat la sediul firmei;
- nu s-au utilizat specificații comune pentru conformitatea dispozitivului medical sus-menționat;

Gessate, 5/28/2021

GIMA S.p.A.

Reprezentant
legal(Nicola

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'N. Manzoni', is written over a horizontal line.

Manzoni)

CYLINDER TYPE: **618/1/Q**

TECHNICAL CHARACTERISTICS

1.1 Dimensions:

Water Capacity (min.)-	1.0	litres
Minimum Wall Thickness-	6.80	mm
Diameter (external)-	102	mm
Test Pressure -	300	bar
Length (approx.)-	240	mm
Weight (Approx. Empty) -	1.62	kg

1.2 Minimum Mechanical Properties:

0.2% Proof	280 N/mm ²
UTS	330 N/mm ²
Elongation	12%

1.3 Material:

Aluminium alloy AA6061 is an alloy containing magnesium and silicon in proportion to form magnesium silicide, thus making the alloy heat treatable. The alloy combines medium strength, good formability and machinability with excellent corrosion resistance.

Setting the Standard Worldwide®

1.4 Composition:

	WT/%		
	Min		Max
Silicon	0.40	-	0.8
Iron			0.7
Copper	0.15	-	0.40
Manganese			0.15
Magnesium	0.8	-	1.2
Chromium	0.04	-	0.35
Zinc			0.25
Titanium			0.15
Lead			0.0030*
Bismuth			0.0030*
Others {Each			0.05
{Total			0.15

* Limit set by Luxfer on Suppliers

1.5 Properties (Typical):

Temper Condition	0.2% Proof N/mm ²	UTS N/mm ²	Elongation % (On $5.65\sqrt{S_0}$)
T6	315	356	14.2

1.6 Physical Constants:

Specific gravity	2.7
Electrical conductivity	43.1% IACS
Modulus of elasticity	69 Gpa

1.7 Manufacturing Process:

Luxfer manufacture seamless aluminium alloy cylinders by cold impact extrusion. The open end of the shell formed by extrusion is subsequently closed by heading (hot formed in a die) to give the characteristic cylinder profile. Solution heat treatment, quenching into cold water and artificial ageing is carried out to develop the mechanical properties. This is followed by machining of the threads, stamping of marks and inscriptions, pressure testing, internal cleaning, full inspection, painting as required and packing.

SECTION TWO STRENGTH CALCULATIONS

2.1 Calculation of Minimum Wall Thickness:

Based on wall thickness equation from the EC Directive 84/526/EC :

Cylinder Type: 618/1/Q

$$\text{Use, } a = \frac{P_h \cdot D}{\frac{20 \cdot R}{\frac{4}{3}} + P_h}$$

Where,	a	=	Minimum Wall Thickness - (mm)
	P _h	=	Hydraulic Test Pressure - (bar)
	D	=	Nominal External Diameter of Cylinder - (mm)
	R	=	Lesser of R _e or 0.85 R _m
	R _e	=	0.2% proof stress of material - (N/mm ²)
	R _m	=	Tensile strength of material - (N/mm ²)

For 618/1/Q

P _h	=	300	bar
D	=	102	mm
R _e	=	280	N/mm ²
R _m	=	330	N/mm ²
R	=	Lesser of 280 or 0.85 x 330 = 280.5 N/mm ²	

$$a = \frac{300 \cdot 102}{\frac{20 \cdot 280}{\frac{4}{3}} + 300}$$

$$\therefore a = 6.80 \text{ mm}$$

This is the value of 6.80 mm shown on the cylinder drawing.

The minimum wall thickness of 6.80 mm is greater than $\left(\frac{D}{100} + 1.5 \text{ mm} \right)$

Where D = External diameter.

i.e. min. wall of 618/1/Q is 6.80 mm $\left(\frac{D}{100} + 1.5 = 2.52 \text{ mm} \right)$

2.2 Hydraulic Burst Test

Cylinder Type: 618/1/Q

The measured burst pressure (P_r) shall be not less than:

$$P_{rt} = \frac{20a \cdot R_m}{D - a}$$

Where; P_r = Actual burst pressure measured during testing - bar
 P_{rt} = Calculated minimum theoretical burst pressure - bar
 a = Calculated minimum wall thickness - mm
 D = The nominal external diameter of the cylinder – mm
 R_m = The minimum guaranteed tensile strength – N/mm²

Applying to the 618/1/Q:

Where; a = 6.80 mm
 D = 102 mm
 R_m = 330 N/mm²

Then,

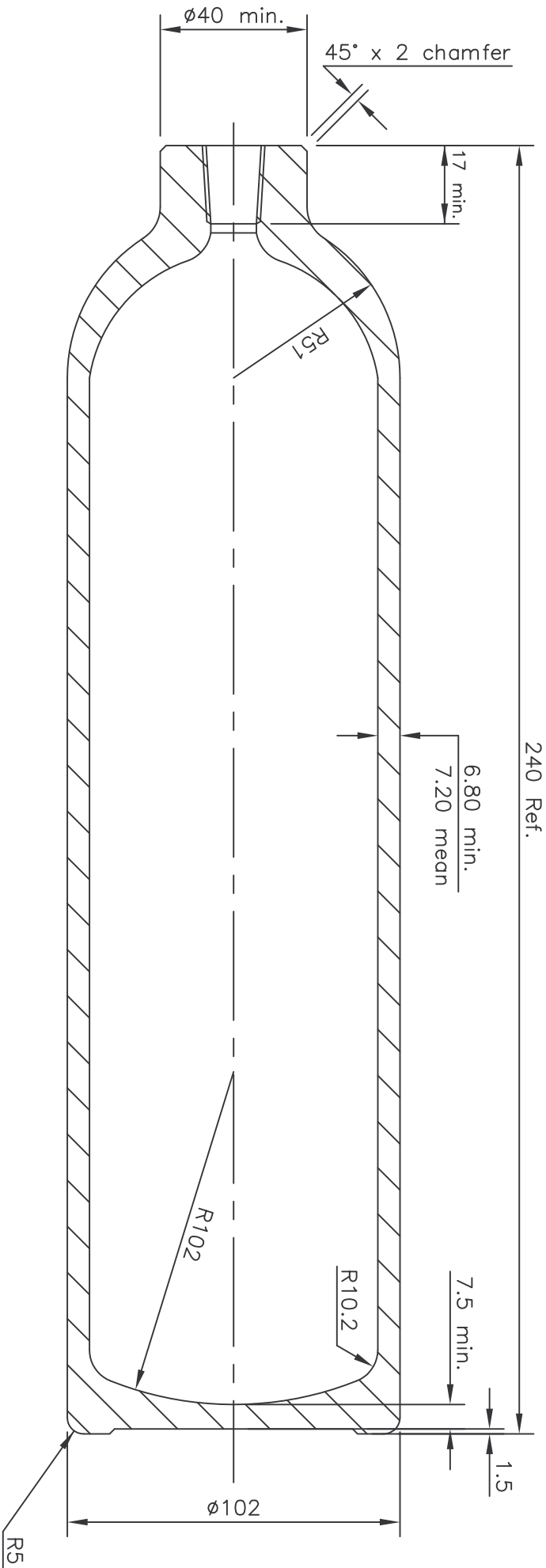
$$P_{rt} = \frac{20 \cdot 6.80 \cdot 330}{102 - 6.80}$$

∴ **$P_{rt} = 472 \text{ bar}$**

Simon Nicholson
Senior Design Engineer



Luxfer Gas Cylinders Ltd.



MATERIAL: Aluminium Alloy AA6061 T6	WATER CAPACITY: 1.00L (min.)	CHARGING PRESSURE @15°C: 200 bar	CHECKED	A.S.N.	<div>© LUXFER GAS CYLINDERS LTD. 2008</div> <div>The copyright of this drawing belongs to Luxfer Gas Cylinders. It is supplied on the express terms that it is to be treated as confidential and is not to be copied or communicated to any other person. It is not to be used for the purpose of construction or manufacture unless expressly authorised for that purpose on each occasion that it is used.</div>		
UTS (min.): 330 N/mm ²	EMPTY WEIGHT: 1.62 Kg (approx.)		DATE	08.January.08			
0.2% PROOF STRESS: 280 N/mm ²	THREAD: 19.8 DIN 477	TEST PRESSURE: 300 bar	DESIGN:				
ELONGATION: 5.65 \sqrt{A} (min.)	FILLING RATIO: —	BURST PRESSURE: 472 bar	84/526/EEC	APPROVAL NO: 84/526/EEC/UK19 APPROVAL MARK: E2UK9335UK			
TITLE		1.0L PERMANENT GAS CYLINDER					
Taken From EEC Family Drawing 424/1/Q		618/1/Q			ISSUE 4		
					M5089		
					A102Z66		



Chaussée de Vilvorde, 156
Vilvoordsesteenweg 156
B-1120 Bruxelles/Brussel
Tel.: 32 (0)2 264 03 60
Fax: 32 (0)2 268 89 58
<http://www.apragaz.com>
info@apragaz.com



084 - INSP
17020

NOTIFIED BODY TYPE APPROVAL CERTIFICATE

Issued in accordance with Pt. 1.8.7.2.4 (Renewal) of ADR 2021 agreement and following:

Directive 2010/35/EU (TPED)
Directives 2008/68/EC (Annex 1) & 2020/1833/EU

Certificate N°:

01/GB/231

Index 1 – Rev. 0

Page 1/1

Manufacturer: LUXFER GAS Cylinders Ltd.
Colwick, Nottingham, NG4 2BH
ENGLAND

Concerned Equipment: Seamless aluminium alloy refillable Gas Cylinders.

Drawing n° 424/1/Q Issue 1

Test pressure: **300 bar**
Diameter (out): **102 mm**
Water Capacity: **1.0 L**

Wall thickness min (Cylindrical part): **6.8 mm**
Bottom thickness min (Central part): **7.5 mm**

Concerned EC Directives & Standards used for this type approval (renewal):
TPED (2010/35/EU), ADR 2021 and Annex I, Parts 1 to 3 to 84/526/EEC

The conformity assessment of the concerned equipment will be performed in accordance with:

- o Pt. 1.8.7.3 of ADR (Supervision of the manufacture)
- o Pt. 1.8.7.4 of ADR (Initial inspection and tests)

This will be performed by a relevant body which can be either:

- o A TPED - ADR notified / inspection body (Xa), See Pt 6.2. of ADR, or
- o The in-house Inspection Service of the manufacturer (IS), See Pt 6.2. of ADR.

The manufacturer will be allowed to affix the **TP** mark followed by the appropriate notified body identification number to approved equipment under the conditions described in the chapter 3 of the TPED Directive (2010/35/EU).

The Certificate is valid until 12th October 2031

Approval Date: **29/10/2021**

Name: **B. Nève ir**

Position: **General Manager**

Notified body identification n°:

0029

Signature:

Notified body (Xa):

APRAGAZ VZW/ASBL

Notified body reference / Technical file: **0110/F.1391**

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 9001:2015

This is to certify that:

Luxfer Gas Cylinders Limited
Division of Luxfer Group Limited
Private Road 2
Colwick Industrial Estate
Nottingham
NG4 2BH
United Kingdom

Holds Certificate Number:

FM 23214

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 9001:2015 for the following scope:

The design, development, manufacture, assembly and supply of aluminium alloy seamless high pressure gas cylinders, medical gas therapy devices, alternative fuel devices, and associated products and aluminium cold impact extrusion to customer order and specification requirements appropriate to the destination country



For and on behalf of BSI:

Matt Page, Managing Director Assurance - UK & Ireland

Original Registration Date: 1993-02-15

Latest Revision Date: 2022-07-19

Effective Date: 2022-05-19

Expiry Date: 2025-05-18



Page: 1 of 1

...making excellence a habit.™



Accessories that make the difference



Car accessories



Truck accessories



Mobile accessories



Motorcycle accessories



Bicycle accessories

Home / Art. 74131



Art. **74131**



Life-Hammer Classic, safety hammer

Double sided hammerhead, included seat belt cutter. TÜV certified.
Fixing base with screws or with needles

Packing details

Do you want to buy?

If you are interested in locating a Lampa distributor please contact us at export@lampa.it



Packaging details

EAN	8000692741313
Packaging	Blister
Height mm	283
Width mm	131
Depth mm	40
Weight kg	0,195

Packing details

Master	12
Volume m3	0,0012
Weight kg	2,5



Contacts



Stay up to date

Ciocan pentru situatii de urgenta in masina



Specificatii:

- Ciocanul include un cuțit pentru tăierea centurilor
- Material: plastic, oțel inoxidabil, oțel
- Culoare: portocaliu
- Dimensiuni: 7,3 x 19 cm
- Conținut pachet: 1 buc

REACH DECLARATION OF CONFORMITY

European REACH Regulation 1907/2006 on Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals

LIFE SAFETY PRODUCTS B.V. confirms that the products:

LIFEHAMMER SAFETY HAMMER CLASSIC
LIFEHAMMER SAFETY BELT SOLUTION

which were produced and placed on the market

- * do not cause intended release of substances
- * do not contain any substance of very high concern (SVHC) mentioned in the candidate list of ECHA (European Chemicals Agency) in a concentration higher than 0.1% w/w.

These articles must neither be registered nor notified at ECHA. Furthermore, they are not subject to the duty to communicate information on substances in products.

Date: 20/12/2018

Company stamp:

LIFE-HAMMER®
Life Safety Products B.V.

Werner von Siemensstraat 22
2712 PP Zoetermeer
The Netherlands

info@lifehammerproducts.com

T: +31 (0) 79 330 05 40
F: +31 (0) 79 330 05 41

Zertifikat

Certificate



Zertifikat Nr. Certificate No.
S 60103109

Blatt Page
0001

Ihr Zeichen Client Reference

Unser Zeichen Our Reference
0010-- 21198988 003

Längstens gültig bis Latest expiration date
19.09.2018 (day/mo/yr)

Genehmigungsinhaber License Holder
LIFE SAFETY PRODUCTS B.V.
Werner von Siemensstraat 22
2712 PP Zoetermeer
Netherlands

Prüfzeichen Test Mark



Geprüft nach Tested acc. to
EK5/AK6 12-01:2012
AfPS GS 2014:01

Zertifiziertes Produkt (Geräteidentifikation)
Certified Product (Product Identification)

Lizenzentgelte - Einheit
License Fee - Unit

Nothammer mit Halterung in Fahrzeugen

Typ /type:	Abmessungen dimensions: [mm]	Gewicht weight: [g]	
Lifehammer			
Evolution	160 x 58 x 25	85	7
- Halter/holder	55 x 63 x 32	71	
Lifehammer			
Plus	165 x 62 x 26	74	1
- Halter/holder:	55 x 61 x 32	73	
Lifehammer			
Classic	176 x 66 x 19	101	1
- Halter/holder	192 x 73 x 32	56	

Ersetzt Zertifikat/ replaces certificate S_60087057.

9

Dem Zertifikat liegt unsere Prüf- und Zertifizierungsordnung zugrunde.
Produkt und Fertigungsstätte erfüllen § 20 und § 21 des
Produktsicherheitsgesetzes.

This certificate is based on our Testing and Certification Regulation.
Product and production fulfill par § 20 and § 21 of the
Product Safety Law.

TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 e-mail: cert-validity@de.tuv.com
Fax: +49 221 806-3935 http://www.tuv.com/safety

Ausstellungsdatum Date of Issue : 20.07.2015 (day/mo/yr)

Zertifizierungsstelle

F. Hövel

Dipl.-Ing. F. Hövel



Zertifikat

Certificate



Zertifikat Nr. Certificate No.
S 60103109

Blatt Page
0002

Ihr Zeichen Client Reference	Unser Zeichen Our Reference	Längstens gültig bis Latest expiration date (day/mo/yr)
	0010-- 21198988 003	19.09.2018

Genehmigungsinhaber License Holder
LIFE SAFETY PRODUCTS B.V.
Werner von Siemensstraat 22
2712 PP Zoetermeer
Netherlands

Prüfzeichen Test Mark



www.tuv.com
ID 1000000000

Geprüft nach Tested acc. to
EK5/AK6 12-01:2012
AfPS GS 2014:01

Zertifiziertes Produkt (Geräteidentifikation)
Certified Product (Product Identification)

Lizenzentgelte - Einheit
License Fee - Unit

Nothammer mit Halterung in Fahrzeugen

Produkte wie Blatt 0001/products as page 0001

Ergänzung: Weitere Fertigungsstätte siehe oben.
/Addition: Additional manufacturing plant see above.

Dem Zertifikat liegt unsere Prüf- und Zertifizierungsordnung zugrunde.
Produkt und Fertigungsstätte erfüllen § 20 und § 21 des
Produktsicherheitsgesetzes.
This certificate is based on our Testing and Certification Regulation.
Product and production fulfill par § 20 and § 21 of the
Product Safety Law.

TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 e-mail: cert-validity@de.tuv.com
Fax: +49 221 806-3935 http://www.tuv.com/safety

Ausstellungsdatum Date of Issue : 20.07.2015 (day/mo/yr)

Zertifizierungsstelle

Dipl.-Ing. F. Hövel



Zertifikat

Certificate



Zertifikat Nr. *Certificate No.*
S 60103109

Blatt *Page*
0003

Ihr Zeichen *Client Reference*
Bart Verbakel

Unser Zeichen *Our Reference*
0010-- 21198988 005

Längstens gültig bis *Latest expiration date*
19.09.2018 (day/mo/yr)

Genehmigungsinhaber *License Holder*
LIFE SAFETY PRODUCTS B.V.
Werner von Siemensstraat 22
2712 PP Zoetermeer
Netherlands

Prüfzeichen *Test Mark*



www.tuv.com
ID 1000000000

Geprüft nach *Tested acc. to*
EK5/AK6 12-01:2012
AfPS GS 2014:01

Zertifiziertes Produkt *(Geräteidentifikation)*
Certified Product (Product Identification)

Lizenzentgelte - Einheit
License Fee - Unit

Nothammer mit Halterung in Fahrzeugen

Ergänzung: Nothammer wie Blatt 0001 - 0002
/Addition: Safety hammer as Page 0001 - 0002

Typ/type:

Lifehammer Safety Hammer Classic Glow Yellow
Lifehammer Safety Hammer Classic Glow Orange
Lifehammer Safety Hammer Classic Pink

1

Abmessungen/dimensions:

Nothammer/ hammer: 176 mm x 65,6 mm x 19 mm, 101 g
Halter/holder: 192 mm x 73,2 mm x 32 mm, 56 g

1

Dem Zertifikat liegt unsere Prüf- und Zertifizierungsordnung zugrunde.
Produkt und Fertigungsstätte erfüllen § 20 und § 21 des
Produktsicherheitsgesetzes.

*This certificate is based on our Testing and Certification Regulation.
Product and production fulfill par § 20 and § 21 of the
Product Safety Law.*

TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 e-mail: cert-validity@de.tuv.com
Fax: +49 221 806-3935 http://www.tuv.com/safety

Ausstellungsdatum *Date of Issue* : 31.05.2016 (day/mo/yr)

Zertifizierungsstelle

Dipl.-Ing. F. Hövel



Foarfece de urgenta Robin

SERCS21



CARACTERISTICI

- Fabricat din oțel inoxidabil.
 - Lungimea marginii este de 25cm.
 - Cu suport de perete
- Poate fi folosit pentru spargerea sticlei în situații de urgență.

X-Pistol GEN2

PSL0022

ANSI/FL1 compliant



1500
LUMENS



530 m

Rechargeable Searchlight 1500 lm for Operation in Extreme Conditions

1 x CREE LED, 1 x Power Indicator LED
5400 mAh Lithium Battery / 72000 cd / 1500 lm / 1 h

ANSI/FL1	☀️	🕒
HIGH	1500 lm	1 h
MEDIUM	800 lm	3 h
LOW	400 lm	5 h
FLASHING	n/a	10 h
⬇️	IPX6	
✓	1 m	

Mactronic presents performance parameters according to the international ANSI/FL1 standards. The listed values were determined during specialized, laboratory tests of our products. To read more about ANSI standards go [here](#).

📏	146 x 101 x 196 mm
🔋 [⚡]	752 g
🔋 ⌚	3 — 5 h



🔌 USB
Rechargeable







The set includes: 📡 USB cord

X-Pistol GEN2 is the new iteration of the already iconic X-Pistol RC. This is the combination of features you expect from a searchlight - now with new functionalities, improved light parameters - all to satisfy even the most discerning users. The waterproof (IPX6), robust aluminium housing that welcomes extreme conditions. The light beam has been upgraded to 1,500 lumens. Combined with the focus function, the flashlight is great for illuminating distant objects and large spaces. X-Pistol GEN2 distinctive features: a convenient, folding pistol grip, 1,500 lm and up to 10 hours of operation in flashing mode.

X- Pistol GENERATIA 2



							
Run time	Light output [lm]	Light source	Power	Charging time	Beam distance [m]	Weight [g]	Dimensions [mm]
	1500	1 x CREE LED, 1 x Power Indicator LED	5400 mAh Lithium battery	3 – 5 h	530	752 g	146 x 101 x 196

X-Pistol GEN2 este noua versiune a deja emblematicului X-Pistol RC. Reprezinta combinația de caracteristici pe care le așteptați de la un reflector - acum cu funcționalități noi, parametri de lumină îmbunătățiți - toate pentru a satisface chiar și cei mai exigenți utilizatori. Carcasa robustă din aluminiu rezistentă la umezeala (IPX6), și condiții meteo extreme. Fasciculul de lumină a fost îmbunătățit la 1.500 de lumeni. Combinată cu funcția de focalizare, lanterna este excelentă pentru iluminarea obiectelor îndepărtate și a spațiilor mari. Caracteristici distinctive X-Pistol GEN2: un mâner de pistol pliabil, practic, 1.500 lm și până la 10 ore de funcționare în modul intermitent.

Destinație



Specificatii

Timp operare	Puternic 1500 lm - 1 h Mediu 800 lm - 3 h Slab- 5 h Intermitent - 10 h
Flux luminos	1500 lm - conform ANSI/FL1
Raza de actiune	530 m - conform ANSI/FL1
Sursa de iluminare	1 x CREE LED, 1 x Indicator Putere LED
Tip de alimentare	Reincarcabil
Sursa alimentare	5400 mAh baterie Litium

Greutate [g]	752
Dimensiune [mm]	146 x 101 x 196
IP	IPX6
Timp incarcare baterie	3 - 5 h
Mufa incarcare	MicroUSB
Focus	Tak
Rezistentă la soc	1 m
Setul include	Proiector X-pistol GEN2 Cablul USB Curea mana





PATROL CHARGER +

THH0052

RCD-002198283-0003

ANSI Compliant

250m



700 LUMENS

Patrol flashlight with dual switches and dual docking station

Lanterna de patrulare cu statie de ancorare

Cree™ XP-L LED
700 lm / Li-ion battery 3350 mAh / 2 h 30 min

NEW DESIGN



The set includes:



12V DC



Micro USB Rechargeable

IPX6
Standard

100%	2 h 30 min
50%	5 h
10%	25 h
STROBE	6 h
mm	185 x 47 x 31
[+]	230 g
240 V AC 100%	4-6 h
240 V AC 100%	6-10 h

Emergency Light System

2 diodes light up in event of power outage for instant retrieval



Features and benefits:

Docking Station, 230V Dual Charger,
12V DC Car Dual Charger, Battery.
Stație, încărcător dublu 230 V,
încărcător dublu auto 12 V CC,
baterie.



Tactical and standard switches



Pre-Focus delivers optimal beam output and coverage.



Break and scratch-proof
Lexan™ lens



EN

Crafted from aircraft-grade aluminum with a hard-coat anodized finish and securely sealed for an IPX8 waterproof rating, the Patrol is your perfect partner while protecting the perimeter in extreme conditions. Attach an optional signal cone and transform the Patrol into an emergency signal wand to safely evacuate vehicles, people and even assist in aircraft landing. The pre-focused beam provides just enough diffusion without sacrificing spotlight, to illuminate both the target and surroundings. The Patrol's hard-wearing rubber coating gives a sure grip in all conditions. Equipped with both a standard and a tactical switch, its quick and easy to cycle through the Patrol's four operational modes. The charging station possesses extra LEDs that light up during a power failure, enabling fast retrieval in an emergency.

Now new **Patrol Charger +** with extra battery charging station is available. You are able to charge second battery and in the same time. This solution will make it possible to use Patrol twice as long.

RO

Fabricat din aluminiu de calitate aeronautică, cu un finisaj anodizat cu strat dur și izolat pentru un grad de impermeabilitate IPX8, Patrol este partenerul tău ideal, protejând în același timp perimetrul în condiții extreme. Atașati un con de semnal opțional și transformați Patrol într-o baghetă de semnal de urgență pentru a evacua în siguranță vehiculele, oamenii și chiar pentru a asista la aterizarea aeronavei. Fasciculul pre-focalizat oferă suficientă difuzie, pentru a ilumina atât ținta, cât și împrejurimile. Învelișul de cauciuc rezistent la uzură al lui Patrol oferă o aderență sigură în toate condițiile. Echipat atât cu un comutator standard, cât și cu un comutator tactic, este rapid și ușor de parcurs prin cele patru moduri operaționale ale Patrolului. Stația de încărcare are LED-uri suplimentare care se aprind în timpul unei căderi de curent, permițând recuperarea rapidă în caz de urgență.

Noul **Patrol CHARGER +** cu stație suplimentară de încărcare a bateriei. Puteți încărca a doua baterie în același timp.