

P3305

Pliage pour Schiller AT5 135x140mmx150 plis

1. DIMENSIONS ET TOLERANCES

1.1 PLIAGES EN Z

Impression et couleur de la grille : Vert

Hauteur (mm) (+ 0 / - 0,50 mm) : 135

Longueur (mm) (+ 0 / - 0,20 mm) : 140

Nombre de feuilles (+ 0 - 3 %) : 150

Signal de fin de paquet : 1,4

2 MARQUE NOIRE ET TROU

Dimensions, mm ($\pm 0,5$ mm) : 5 x 5

Position compte tenu de la marge (mm) : 0

Position en tenant compte de la longueur, mm ($\pm 0,5$ mm) : 109

Distance entre les marques noires, trous, mm ($\pm 0,5$ mm) : 140

Intensité de la couleur noire : 1,2-1,4

3. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DU PAPIER

Type de papier : Papier thermique avec couche thermique noire

Grammage (g/m^2) (± 4) : 55

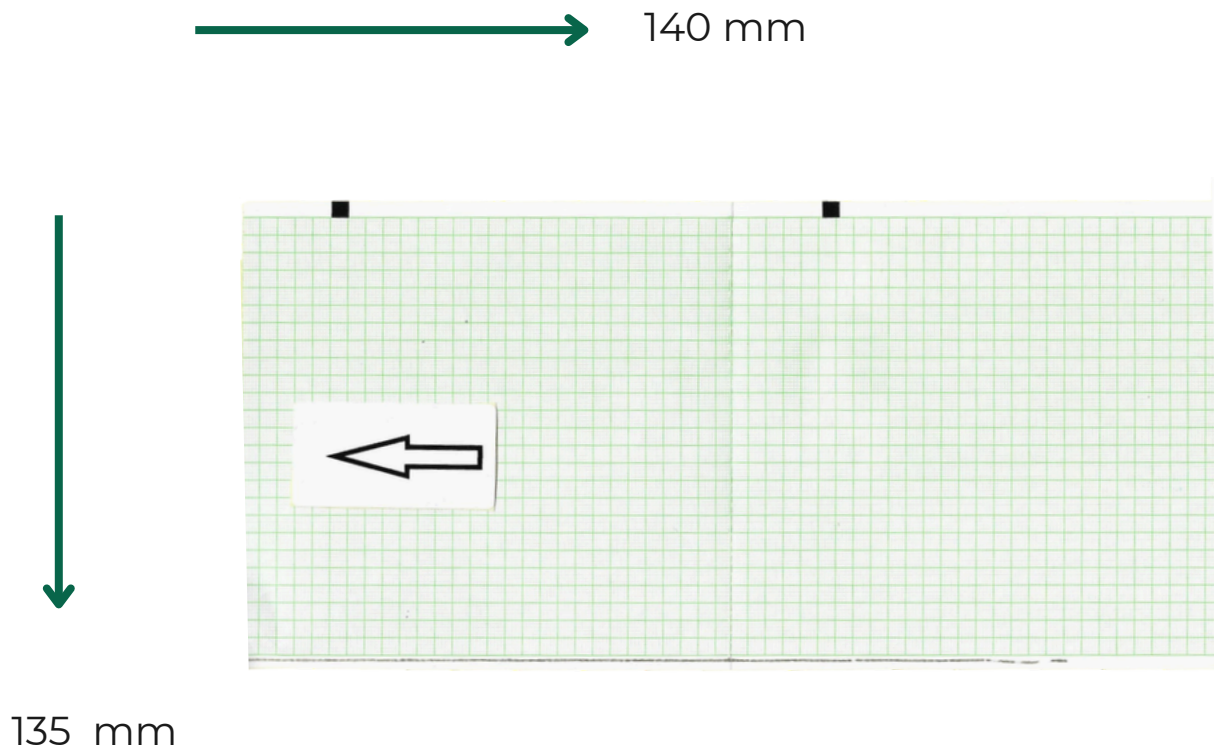
Épaisseur du papier (micron) (± 5) : 60

Le modèle est fabriqué conformément à des normes de qualité élevées. Il est équivalent à la version originale. Dispositif de classe I selon la règle 1, chapitre III, annexe VIII, du règlement MDR 2017/745. Du papier thermique de haute qualité est utilisé, ce qui garantit la stabilité de l'image et des dimensions pendant longtemps.



P3305

Pliage pour Schiller AT5 135x140mmx150 plis



P404

Rouleau pour Cardioline Delta 60+ 210mm x 30m

1.DIMENSIONS ET TOLERANCES

1.1 ROULEAUX

Impression et couleur de la grille : rouge
Hauteur du rouleau (mm) (+ 0 - 0,5 mm) : 210
Longueur du rouleau (m) (+ 0 - 3 %) : 30
Diamètre interne du tube (+0,5/-0 mm) : 19
Signal de fin de rouleau : 1,5
Enroulement : externe
Diamètre externe maximal (mm) : 54

1.2 MARQUE NOIRE ET TROU

Dimensions, mm ($\pm 0,5$ mm) : 6x5/3x7
Position compte tenu de la marge (mm) : 1/1
Position en tenant compte de la longueur, mm ($\pm 0,5$ mm) : 60,5/52
Distance entre les marques noires, trous, mm($\pm 0,5$ mm) : 100
Intensité de la couleur noire : 1,2-1,40

2. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU PAPIER

Type de papier : Papier thermique avec couche thermosensible noire
Poids du papier (g/m^2) (± 4) : 55
Épaisseur du papier (micron)(± 5) : 60

Le modèle est fabriqué conformément à des standards de haute qualité. Il est équivalent à la version originale. Appareil de classe I selon la règle 1, annexe IX de la directive 93/42/CEE. Du papier thermique de haute qualité est utilisé, garantissant la stabilité de l'image et des dimensions pendant longtemps.



FCP-8100

Pliage pour HP M1911A-M13511 50x100mmx150plis

1. DIMENSIONS ET TOLERANCES

1.1 Z-PLIS

Impression et couleur de la grille : vert

Hauteur (mm) (+ 0 / - 0,50 mm) : 150

Longueur (mm) (+ 0 / - 0,20 mm) : 100

Nombre de feuilles (+ 0 - 3%) : 150

Signal de fin de paquet (1 + 0,5 / - 0 m) : 0,6

1.2 MARQUE NOIRE ET TROU

Dimensions, mm ($\pm 0,5$ mm) : 6x5/3x7

Position compte tenu du marging (mm) : 1/1

Position en tenant compte de la longueur, mm ($\pm 0,5$ mm) : 60,5/52

Distance entre les marques noires, trous, mm($\pm 0,5$ mm) : 100

Intensité de la couleur noire : 1,2-1,40

2. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU PAPIER

Type de papier : Papier thermique avec couche thermosensible noire

Poids du papier (g/m^2) (± 4) : 55

Épaisseur du papier (micron)(± 5) : 60

Le modèle est fabriqué conformément à des standards de haute qualité. Il est équivalent à la version originale. Appareil de classe I selon la règle 1, annexe IX de la directive 93/42/CEE. Du papier thermique de haute qualité est utilisé, garantissant la stabilité de l'image et des dimensions pendant longtemps.



CAPTEUR DE SPO2 JETABLE



Utilisation prévue : les capteurs d'oxymétrie Careded sont indiqués pour la surveillance continue et non invasive de la saturation artérielle en oxygène et de la fréquence cardiaque. Il s'agit de capteurs de remplacement entièrement compatibles, destinés à être utilisés avec les principales marques d'oxymètres de pouls.

Le tableau ci-joint répertorie les modèles de capteurs jetables Careded pour les 4 catégories de patients suivantes : Adulte (poids > à 30 kg), Pédiatrique (poids compris entre 10 et 50 kg), Nourrisson (poids compris entre 3 et 20 kg) et Nouveau-né/adulte (poids < à 3 kg ou >à 40 kg).

Série de produits	Ruban capteur
T series	Tissu en coton extensible
F series	Mousse adhésive
N series	Non-adhésif
J series	Capteur frontal
I series	Capteur nasal
D series	Transpore

Précautions :

Pour plus d'informations sur les instructions, les avertissements et les précautions, consultez le mode d'emploi fourni avec votre oxymètre. Ne pas stériliser à l'autoclave ni immerger le capteur dans un liquide. ATTENTION : En cas de détérioration de l'emballage, NE PAS utiliser le produit. Respectez les réglementations locales et les instructions de recyclage concernant l'élimination ou le recyclage des capteurs.

Avertissements : Assurez-vous que le modèle du capteur correspond à celui de votre oxymètre. Une incompatibilité peut entraîner des blessures pour le patient, des mesures inexactes ou des dommages matériels. Vérifiez le capteur toutes les 8 heures et repositionnez-le à un autre endroit toutes les 24 heures. Évitez d'appliquer les capteurs sur des tissus œdémateux ou fragiles. Les mouvements excessifs du patient, une lumière ambiante excessive, les interférences électromagnétiques, l'hémoglobine dysfonctionnelle, une faible perfusion, les colorants intravasculaires, le vernis à ongles et les ongles longs ou artificiels peuvent affecter les performances du capteur et la précision de la mesure. N'utilisez pas le capteur s'il est endommagé. L'utilisation d'un capteur endommagé peut causer des blessures au patient ou une défaillance de l'équipement. Remarque : les matériaux utilisés dans la fabrication du capteur ne contiennent pas de protéines de latex naturel. Les matériaux ont été soumis à des tests de biocompatibilité approfondis. De plus amples informations sont disponibles sur demande. Aucune modification de cette sonde n'est autorisée.

Pour appliquer le capteur

1. Connectez le câble du capteur au câble adaptateur adapté à votre oxymètre. Allumez l'oxymètre et vérifiez son bon fonctionnement.
2. Sélectionnez l'emplacement du capteur sur le patient. Les emplacements préférés pour le capteur sont l'index pour les adultes et les enfants, le gros orteil pour les nourrissons et le pied sous les orteils pour les nouveau-nés.
3. Appliquez le capteur sur le patient : Placez l'émetteur et le détecteur directement l'un en face de l'autre. Appliquez le capteur fermement, mais sans trop serrer. Fixez ensuite le capteur à l'aide d'un ruban Velcro non adhésif.
4. Surveillez visuellement l'emplacement du capteur pour vous assurer de l'intégrité de la peau.

Exigences environnementales :

- Plage de température de fonctionnement : 50 °F à 104 °F (10 °C à 40 °C)
- Plage de température de stockage et de transport : 32 °F à 122 °F (0 °C à 50 °C)
- Humidité relative : 0-75 % sans condensation

Précision de la SpO2 :

- Adultes : 70-100 % +/- 2 chiffres ; 0-69 non spécifié
- Nouveau-nés : 70-100 % +/- 3 chiffres ; 0-69 non spécifié
- Méthodes de test de précision disponibles auprès du fabricant sur demande



OPR 222P

Capteur SPO2 doigt rigide pédiatric Masimo 4051 RD SET DCI-P , 1.1m



Exigences techniques :

1. Performance électrique :

A) Test de continuité : résistance à l'allumage inférieure à 2Ω , test de continuité 100% OK, pas de court-circuit, pas d'ouverture, aucune erreur de couleur. (semi-produits sans capteur)

B) Test d'isolation : 500V DC 20M Ω . (semi-produits sans capteur)

C) Test de haute tension : Résister à la tension entre les conducteurs : DC 1000V, courant de fuite $\leq 0.25\text{mA}$ 1Min , Résister à la tension entre le conducteur et le fil : DC4000 V , Courant de fuite $\leq 0.25\text{mA}$ 1S (semi-produits sans capteur)

D) Test de SPO2 de la machine et de l'homme : faire le test de la machine après l'assemblage du capteur spo2, lorsque la valeur SpO2 est supérieure à 95% (humain en bonne santé à température normale, à une altitude de 1000 mètres).

E) La mousse est à usage unique.

Plage SpO2 (90 %-100 %) ----Précision $\pm 2\%$

Plage SpO2 (70 %-89 %) ----Précision $\pm 3\%$

Plage de SpO2 (<70 %)---non spécifiée

Plage de fréquence d'impulsion : 2BPM

2. Performance mécanique :

Treuil de test d'oscillation en fil 300g, angle d'oscillation de ± 90 degrés, 5000 fois, suspension haute 300mm, vitesse d'oscillation de 30 fois / min.



OPR 3840

Cable d'extension type RD rainbow SET MD20-05



Exigences techniques :

1. Performance électrique :

A) Test de continuité : résistance à l'allumage inférieure à 2Ω , test de continuité 100% OK, pas de court-circuit, pas d'ouverture, aucune erreur de couleur. (semi-produits sans capteur)

B) Test d'isolation : $500V DC \geq 20M\Omega$. (semi-produits sans capteur)

C) Test de haute tension : Résister à la tension entre les conducteurs : DC 1000V, courant de fuite $\leq 0.25mA$ 1Min , Résister à la tension entre le conducteur et le fil : DC4000 V , Courant de fuite $\leq 0.25mA$ 1S (semi-produits sans capteur)

D) Test de SPO2 de la machine et de l'homme : faire le test de la machine après l'assemblage du capteur spo2, lorsque la valeur SpO2 est supérieure à 95% (humain en bonne santé à température normale, à une altitude de 1000 mètres).

E) La mousse est à usage unique.

Plage SpO2 (90 %-100 %) ----Précision $\pm 2 \%$

Plage SpO2 (70 %-89 %) ----Précision $\pm 3 \%$

Plage de SpO2 (<70 %)---non spécifiée

Plage de fréquence d'impulsion : 2BPM

2. Performance mécanique :

Treuil de test d'oscillation en fil 300g, angle d'oscillation de ± 90 degrés, 5000 fois, suspension haute 300mm, vitesse d'oscillation de 30 fois / min.



C1220MB

Cable ECG EDAN SE300b/601/ 1201 Monobloc (HF)terminaisons pression

Caractéristiques techniques :

Le câble ECG 10 brins à fiches banane, compatible avec les électrocardiographes EDAN SE, permet la transmission précise des signaux bioélectriques générés par l'activité cardiaque du patient. Il est conçu pour assurer une acquisition fiable des 12 dérivations standards de l'ECG, en respectant les normes de connectivité médicale, grâce à ses connecteurs banane assurant un contact optimal avec les électrodes



MAINTENANCE

AVERTISSEMENT

- 1 Tout manquement, de la part de l'hôpital ou de l'établissement responsable faisant usage de cet équipement, à mettre en œuvre un programme de maintenance satisfaisant peut entraîner une défaillance excessive de l'équipement et présenter des risques potentiels pour la santé.
- 2 Si vous décelez un problème avec l'un des équipements, contactez l'équipe de maintenance ou tout revendeur agréé.
- 3 Seuls les professionnels de maintenance qualifiés EDAN sont habilités à effectuer les opérations de maintenance telles que la mise à niveau logicielle de l'appareil. Les données d'historique du moniteur peuvent être effacées en raison d'une mise à niveau logicielle. Avant la mise à niveau logicielle, sauvegardez les données dans le moniteur pour éviter toute perte de données. Pour connaître les méthodes de sauvegarde des données, reportez-vous à la section *Exportation des données stockées dans le dispositif de stockage interne* pour exporter les données ou consultez la section *Téléchargement des données vers le serveur réseau* pour charger les données vers le système SIH.
- 4 Tout incident grave survenu en rapport avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouve.

20.1 Inspection

La vérification globale du moniteur, y compris la vérification de sécurité, doit être effectuée uniquement par du personnel qualifié, tous les 24 mois et après chaque réparation.

Eléments à vérifier :

- Conformité aux exigences de la condition d'environnement et de l'alimentation électrique.
- Dommages au niveau du câble d'alimentation électrique et conformité aux exigences de l'isolation.
- Dommages au niveau du dispositif et des accessoires.
- Présence des accessoires spécifiés.
- Fonctionnement correct du système d'alarme.

- Fonctionnement correct de l'enregistreur et conformité aux exigences du papier.
- Performances de la batterie.
- Fonctionnement correct de toutes les fonctions.
- Conformité aux exigences de la résistance de terre et du courant de fuite.

Si vous constatez des dommages ou des anomalies, n'utilisez pas le moniteur et contactez le service client local.

20.2 Tâches de maintenance et planification des tests

La maintenance doit être effectuée au moins une fois tous les deux ans, ou selon les intervalles préconisés par la réglementation locale. Les tâches ci-dessous sont réservées exclusivement aux professionnels de maintenance qualifiés EDAN. Contactez le fournisseur de maintenance qualifié EDAN si le moniteur doit subir un test de sécurité ou de performances. Nettoyez et désinfectez l'équipement pour le décontaminer avant toute procédure de test ou de maintenance.

Planification de la maintenance et des tests	Fréquence
Contrôles de sécurité. Tests sélectionnés en fonction de la norme CEI 60601-1	Au moins une fois tous les deux ans, ou lorsque cela est nécessaire, après une réparation faisant intervenir le retrait ou le remplacement de l'alimentation, ou en cas de chute du moniteur.
Vérifiez toutes les fonctions de surveillance et les fonctions de mesure	Au moins une fois tous les deux ans, ou en fonction des besoins.

EDAN fournira sur demande des schémas de circuits, des listes de composants, des descriptions, des instructions d'étalonnage ou d'autres informations qui pourront aider le service de maintenance à réparer les pièces des équipements considérées par EDAN comme étant réparables par ce service.

