

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: The United States of America

THIS PUBLIC DOCUMENT

2. has been signed by **JANICE F LANE**3. acting in the capacity of **NOTARY PUBLIC**4. in the State of Connecticut for the term of **November 14, 2012 to November 30, 2017**

CERTIFIED

5. at Hartford, Connecticut

6. on **December 20, 2013**7. by **DENISE W. MERRILL**, Secretary of the State of Connecticut8. Number : **2013-12487**

9. Seal :



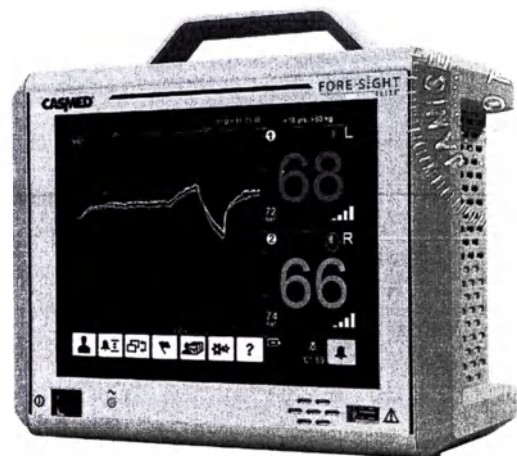
10. Signature

Secretary of the State

[Signature]
Director, Regulatory Affairs

[Signature]

JANICE F. LANE
NOTARY PUBLIC
MY COMMISSION EXPIRES NOV. 30, 2017



FORE-SIGHT
Absolute Tissue Oximetry **ELITE™**

User Manual

21-22-3000 Rev 00

Trademarks

CASMED, the CASMED logo, COOL-LIGHT, and HOLD-TIGHT are registered trademarks, and FORE-SIGHT ELITE is a trademark of CAS Medical Systems, Inc.

Trademarked names appear throughout this document. Instead of inserting a trademark symbol with each mention of the trademarked name, the publisher states that it is using the names only for editorial purposes and to the benefit of the trademark owner with no intention of improperly using that trademark.

CASMED devices are patent-protected in the United States; see www.casmed.com/site-info/patents.cfm for more information.

Contact Information

CAS Medical Systems, Inc.
44 East Industrial Road
Branford, CT 06405 U.S.A.

Phone: (800) 227-4414 (toll-free in the United States)
+1 (203) 488-6066

E-Mail: custserv@casmed.com
sales@casmed.com
techserv@casmed.com

Fax: +1 (203) 488-9438

Web: www.casmed.com



MedMark® Europe
11 rue E. Zola 38100
Grenoble, France

Please contact the distributor in the country of purchase if product information or service should be required.

CAS Medical Systems, Inc.

Manufacturers Declaration of Conformity — Electronic Emissions and Immunity

The FORE-SIGHT ELITE Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Oximeter should assure it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment
RF emissions – CISPR 11	Group 1	The Oximeter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions – CISPR 11	Class A	The Oximeter is suitable for use in all establishments other than domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions	Complies	

Immunity Test	IEC 60641 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Level 3	Level 3	The Oximeter is designed for use in controlled environments only. Per OSHA guidelines for operating rooms, the area must employ adequate static electricity controls. The relative humidity should be maintained at about 50%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	The Oximeter is designed for use in controlled environments only. Per OSHA guidelines for operating rooms, the Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) mode ± 2 kV line(s) to earth mode	± 0.5 kV line(s) to line(s) mode ± 2 kV line(s) to earth mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle. $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles. $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles. $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 5 s	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle. $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles. $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles. $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If user of the Oximeter requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Oximeter be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: U_T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The FORE-SIGHT ELITE Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Oximeter should insure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

Note 1 At 80 MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.

Note 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is effected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Oximeter.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the Oximeter			
The Oximeter is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Oximeter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Oximeter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (Watts)	Separation distance according to frequency of transmitter (Meters)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters operating at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts according to the transmitter manufacturer.			
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			

CE Marking Information

Compliance The FORE-SIGHT ELITE Oximeter bears the CE mark CE-0086 indicating conformity with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and fulfills the essential requirements of Annex I of this directive.



Exceptions None

PN 21-22-3000 Rev 00

v

Document Conventions

Directions that warn of conditions that put the patient or caregiver at risk

Caution: Directions that help to avoid Oximeter damage or data loss

Directions that make it easier to use the Oximeter, which may not be readily apparent

CONTENTS

Preface	xi
Purpose	xi
Intended Audience	xi
Training	xi
Safety	xii
Parts and Warranty	xiv
Introduction	1
About the Oximeter Hardware	2
Front View	2
Rear View	3
Side View	4
About the Touchscreen Display	5
Accessing On-Screen Help	6
Installing the Oximeter	7
Initial Inspection	7
Installation Considerations	8
Electrical Connections	8
Electromagnetic Interference	8
Physical Placement	9
Mounting Solutions	9
Powering the Oximeter	10
Installing the Battery	10
Connecting the Power Cord	11
Turning the Oximeter On and Off	11
Monitoring Battery Status	12
Testing the Monitor	13
Connecting the Preamp Cables	13

Testing the Oximeter Alarms	15
Disconnecting the Preamp Cables	15
Interfacing with Other Equipment	16
Connecting a Second Monitor	16
Connecting USB Devices	16
Connecting Serial Devices	16
Monitoring Essentials	21
Core Patient Workflow	21
Attaching Sensors to the Patient	22
Selecting a Sensor Site	22
Selecting a Sensor	23
Preparing the Sensor Site	23
Applying Sensors	24
Connecting Sensors to the Preamp Cables	25
Reading the Oximeter Display	26
Reading the Channel Display	27
Monitoring TPI	28
Reading the Trace Display	29
Changing the Trace Display Mode	29
Starting a New Case	31
Responding to Alarms and Messages	32
Silencing Alarms	32
Monitoring Considerations	33
Oximeter Use During Defibrillation	33
Interference	33
Flammable Substances	33
Interpreting StO ₂ Readings	34
Disconnecting Sensors After Monitoring	34
Additional Monitoring Tasks	35
Entering a Patient ID	35
Setting the Reference Level	36
Configuring Channel Settings	36
Configuring the Sensor Location	37
Configuring StO ₂ Alarm Limits	38
Marking Events	39
Adjusting Display Settings	41
Changing the Trace View Scale	41
Changing the Display Brightness	41
Setting the Display Language	42

CAS Medical Systems, Inc.

Setting the Time and Date	42
Configuring Auditory Feedback	43
Setting the System Volume	43
Setting the Alarm Delay	44
Managing Patient Data	45
Collecting STS Data	45
Starting STS Data Collection	45
Viewing STS Data	46
Stopping STS Data Collection	46
Managing Patient Data Files	47
Saving Files to a USB Flash Drive	47
Deleting Data Files from the Oximeter	48
Cleaning and Maintaining the Oximeter	49
Cleaning the Oximeter	50
Cleaning the Oximeter Case	50
Cleaning the Display	50
Cleaning the Preamp Cables	50
Testing Alarm Operation	51
Replacing the Battery	51
Removing the Battery	51
Installing the Battery	52
Replacing the AC Fuses	53
Resetting the Oximeter to Factory Settings	54
Menu Reference	55
Alarms and Messages	59
Event Index	65
Symbol Reference	67
Specifications	73
Parts	77

Warranty Policy

79

Index

81

CAS Medical Systems, Inc.

FIGURES

Figure 1: Patient Environment	xv
Figure 2: Oximeter — Front View	2
Figure 3: Oximeter — Rear View	3
Figure 4: Oximeter — Left Side View	4
Figure 5: Display Overview	5
Figure 6: Battery Compartment	10
Figure 7: AC Connection	11
Figure 8: Power Switch and AC Charge Indicator	11
Figure 9: Preamp connected to Channels 1 & 2	13
Figure 10: Attaching the Preamp Cable	14
Figure 11: Disconnecting the Preamp Cable	14
Figure 12: Connecting the StO ₂ Simulator	15
Figure 13: Video Out	16
Figure 14: Serial Ports	16
Figure 15: Applying Sensors	24
Figure 16: Connecting a Sensor to the Preamp Cable	25
Figure 17: Sensor connected to Channel 1	25
Figure 18: Oximeter Display — Main Areas	26
Figure 19: Channel Status Indicators	27
Figure 20: Trace Display Elements	29
Figure 21: 2-Channel Trace Display Modes	29
Figure 22: 4-Channel Display Modes	30
Figure 23: Auditory and Visual Alarms	32
Figure 24: Disconnecting a Sensor from the Preamp Cable	34
Figure 25: Patient Setup Screen	37
Figure 26: Event Markers	40
Figure 27: Battery Compartment	51
Figure 28: AC Fuse Placement	53
Figure 29: AC Fuse Cover	53

TABLES

Table 1: On-Screen Help Options.....	6
Table 2: Battery Status Indicators.....	12
Table 3: Serial Protocol Baud Rate Compatibility Matrix.....	18
Table 4: Third-Party Solutions.....	19
Table 5: Channel Status Indicators.....	27
Table 6: Tissue Perfusion Index (TPI) Indications.....	28
Table 7: Auditory and Visual Alarm Indicators by Message Type.....	32
Table 8: Default Channel Settings.....	36
Table 9: Event Color Codes.....	39
Table 10: Factory Default Settings.....	54
Table 11: Main Menu Options.....	55
Table 12: Patient Menu Options.....	56
Table 13: Events Menu Options.....	56
Table 14: Data Menu Options.....	56
Table 15: Files Menu Options.....	57
Table 16: Setup Menu Options.....	57
Table 17: Help Menu Options.....	58
Table 18: Oximeter System Messages.....	60
Table 19: Oximeter Channel Messages.....	62
Table 20: Oximeter Messages Displayed on Philips Patient Monitors.....	64
Table 21: Event Menus by Category.....	66
Table 22: Symbols on the Oximeter Case.....	67
Table 23: Symbols on the Oximeter Display.....	69
Table 24: Symbols on the Battery.....	70
Table 25: Symbols on the Oximeter Packaging.....	70
Table 26: Symbols on the Preamp.....	71
Table 27: Symbols on the Preamp Packaging.....	71
Table 28: Symbols on the Sensor Packaging.....	72
Table 29: Oximeter Models.....	77
Table 30: Oximeter Accessories.....	77
Table 31: Philips Accessories.....	78

CAS Medical Systems, Inc.

PREFACE

Purpose

This *User Manual* describes the features and operation of the FORE-SIGHT ELITE Absolute Tissue Oximeter. It is an integral part of the product and contains the instructions necessary to operate the Oximeter safely and in accordance with its functions and intended use to ensure proper performance, correct operation, and patient and operator safety.

Read this manual carefully before patient use of the oximeter.

For continued safe use of this equipment, it is necessary that the listed instructions be followed. Nothing in this user guide is intended to override procedures and regulations imposed at the institutional level or above. A Hospital's quality system, privacy rules, or other legal or policy requirements may govern whether and how to implement any specific procedure in this manual.

CASMED reserves the right to make changes to this manual and improvements to the product it describes at any time without notice or obligation. This manual has a revision number in the page footer that indicates the manual version.

Intended Audience

This manual is written for clinical professionals with working knowledge of medical procedures, practices, and terminology as required for monitoring critically ill patients.

In the U.S., the following caution applies: Rx only

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or licensed practitioner.

Training

Training on this oximeter for the safe and effective use of its primary operating functions can be provided through CAS Medical Systems. See *Contact Information* on page ii.

CAS Medical Systems recommends in-service training on the Oximeter after the initial installation. No periodic retraining should be required. Training may also be provided when updates to the system are provided or as deemed appropriate by CAS Medical Systems.

Warning: The Oximeter is to be operated by qualified personnel only. Failure to read this manual, accessory direction for use, all precautionary information, and specifications could result in injury. Operators must comply with the included Warnings, Cautions, and Notes to guarantee safe operation of the Oximeter.

Do not use the Oximeter for any purpose other than specified in this manual. Doing so will invalidate the Oximeter's warranty.

Also review Chapter 2, *Installing the Oximeter* on page 7 and Appendix D, *Symbol Reference* on page 67. Additional Warnings, Cautions, and Notes that apply to specific parameters are listed in the sections that pertain to each respective parameter.

Indications for Use

The noninvasive FORE-SIGHT ELITE Absolute Tissue Oximeter is intended for use as an adjunct monitor of absolute regional hemoglobin oxygen saturation of blood under the sensors in individuals at risk for reduced-flow or no-flow ischemic states and is indicated for use as follows:

- When used with Large sensors, the FORE-SIGHT ELITE Oximeter is indicated for use on the brain of adults and transitional adolescents ≥ 40 Kg.

Contraindications

The FORE-SIGHT ELITE sensor is contraindicated for use in the following cases:

- The FORE-SIGHT ELITE sensor is contraindicated for use on patients with a physical site area too limited for proper sensor placement.
- The FORE-SIGHT ELITE sensor is contraindicated for use on patients with allergic reactions to sensor adhesive.
- The sensor site must be checked at least every eight hours; and if the circulatory condition or skin integrity has deteriorated, the sensor should be applied to a different site.
- Do not adhere sensors to underdeveloped, immature, compromised, or healing skin.

No other contraindications were known at the time this guide was published.

The Oximeter is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.

If the accuracy of any value displayed on the Oximeter is questionable, determine the patient's vital signs by alternative means. The functions of the Alarm system for patient monitoring must be verified at regular intervals (every six months) and whenever the integrity of the product is in doubt. Periodically test all functions. Failure to comply may lead to injury.

Oximeter Classifications

Electrical Insulation

The Oximeter (with integrated AC power supply) is a Class I device.

IEC 60601-1

The Oximeter is not "Category AP or APG Equipment."

There is a risk of an explosion hazard if a damaged Oximeter or accessory is used in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.

The Oximeter can remain connected to the patient during cardiac defibrillation. All applied parts are "Type BF Defibrillation Proof."

Patient Environment

The Oximeter has been tested with specific parts of the system used within the patient environment (Figure 1). These parts are:

- The Oximeter
- Appropriate accessories as listed in Appendix F, Parts on page 77
- AC power cord

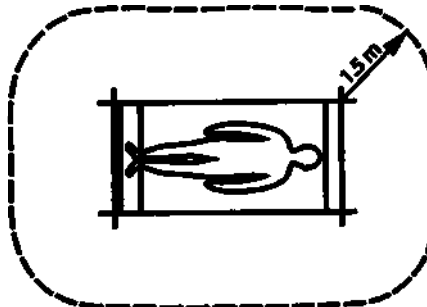


Figure 1: Patient Environment

Safety Checks

Inspect the Oximeter, cables, sensors, and other accessories for damage prior to operation. There is a risk that damaged parts could reduce the performance of the Oximeter or present a safety hazard. If any damage is noted, or if the Oximeter fails to respond, the Oximeter or accessory should not be used until it has been inspected and serviced or replaced by CASMED-authorized personnel.

Warning: The operator must not perform any servicing on the Oximeter except as specifically stated in Chapter 6, *Cleaning and Maintaining the Oximeter* on page 49.

The parts of the Oximeter include the Oximeter, Preamp cable(s), Battery, AC power Cord and Sensor(s). The accessories for the Oximeter include, but are not limited to: USB flash drive, StO₂ Simulator and mounting hardware. See Appendix F, Parts on page 77 for a listing of approved parts and accessories.

Warning: Liquids must not be allowed to enter the device. There is a risk of electric shock or device malfunction if liquids enter a device. If the Oximeter or Preamp is accidentally wetted, take it out of operation. It must be thoroughly dried (minimum 1 hour) and checked by a CASMED-authorized service technician before it is used again.

Parts and Warranty

CAS Medical Systems, Inc., (CASMED) is responsible for the effects on safety, reliability, and performance of the product only if:

- Assembly, operations, extensions, readjustments, modifications, or repairs are carried out by persons authorized by CASMED.
- The electrical installation of the relevant room complies with the requirements of the appropriate regulations.
- The device is used in accordance with the instructions for use.
- All publications conform to the product specifications and applicable IEC publications on safety and essential performance of electro-medical equipment as well as with applicable UL requirements and AHA recommendations valid at the time of printing.

The CASMED quality management system complies with the international standards ISO 13485 and the Council Directive on Medical Devices 93/42/EEC.

Only use CASMED-supplied accessories with this Oximeter. CASMED-supplied accessories ensure patient safety and preserve the integrity, accuracy, and electromagnetic compatibility of the Oximeter.

The warranty does not cover damages resulting from the use of accessories and consumables from other manufacturers. For complete warranty information, refer to Appendix G, *Warranty Policy* on page 79.

Waste Electrical and Electronics Equipment (WEEE)

To facilitate the sound treatment of WEEE, information will be made available for current CASMED products upon request. EU distributors and treatment facility personnel may contact techsrv@casmed.com to obtain relevant information.

CAS Medical Systems, Inc.

CHAPTER 1

Introduction

The FORE-SIGHT ELITE Absolute Tissue Oximeter is a non-invasive device that measures absolute tissue oxygen saturation. It operates on the principle that blood contains hemoglobin in two primary forms — oxygenated hemoglobin (HbO₂) and de-oxygenated hemoglobin (Hb) — which absorb near-infrared light in different, measurable ways.

Cerebral tissue oxygen saturation (StO₂) levels are determined by the ratio of oxygenated hemoglobin to total hemoglobin at the microvascular level (arterioles, venules, and capillaries) in the region to which the sensor is applied:

$$\%StO_2 = \frac{\text{Oxygenated Hemoglobin}}{\text{Total Hemoglobin}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

The FORE-SIGHT ELITE incorporates CAS Medical Systems' exclusive technology to project harmless near-infrared light (in five precise wavelengths) through the scalp and skull and into the brain via a disposable sensor on the patient's forehead. Reflected light is captured by detectors positioned on the sensor for optimal signal collection. After analyzing the reflected light, the FORE-SIGHT ELITE displays the cerebral tissue oxygen saturation level on the monitor as an absolute number and provides a graphical representation of historical values.

Where Pulse Oximeters monitor only arterial blood saturation from peripheral tissue and require pulsatile flow to operate, the FORE-SIGHT ELITE measures the balance of cerebral tissue oxygen supply to cerebral tissue oxygen demand in the brain, giving the clinician a better indication of the patient's actual cerebral tissue oxygen saturation status; it can also monitor cerebral tissue oxygen saturation values during low perfusion situations, and in cases in which there is no pulsatile flow.

About the Oximeter Hardware

The following diagrams provide an overview of the Oximeter's physical features.

Front View

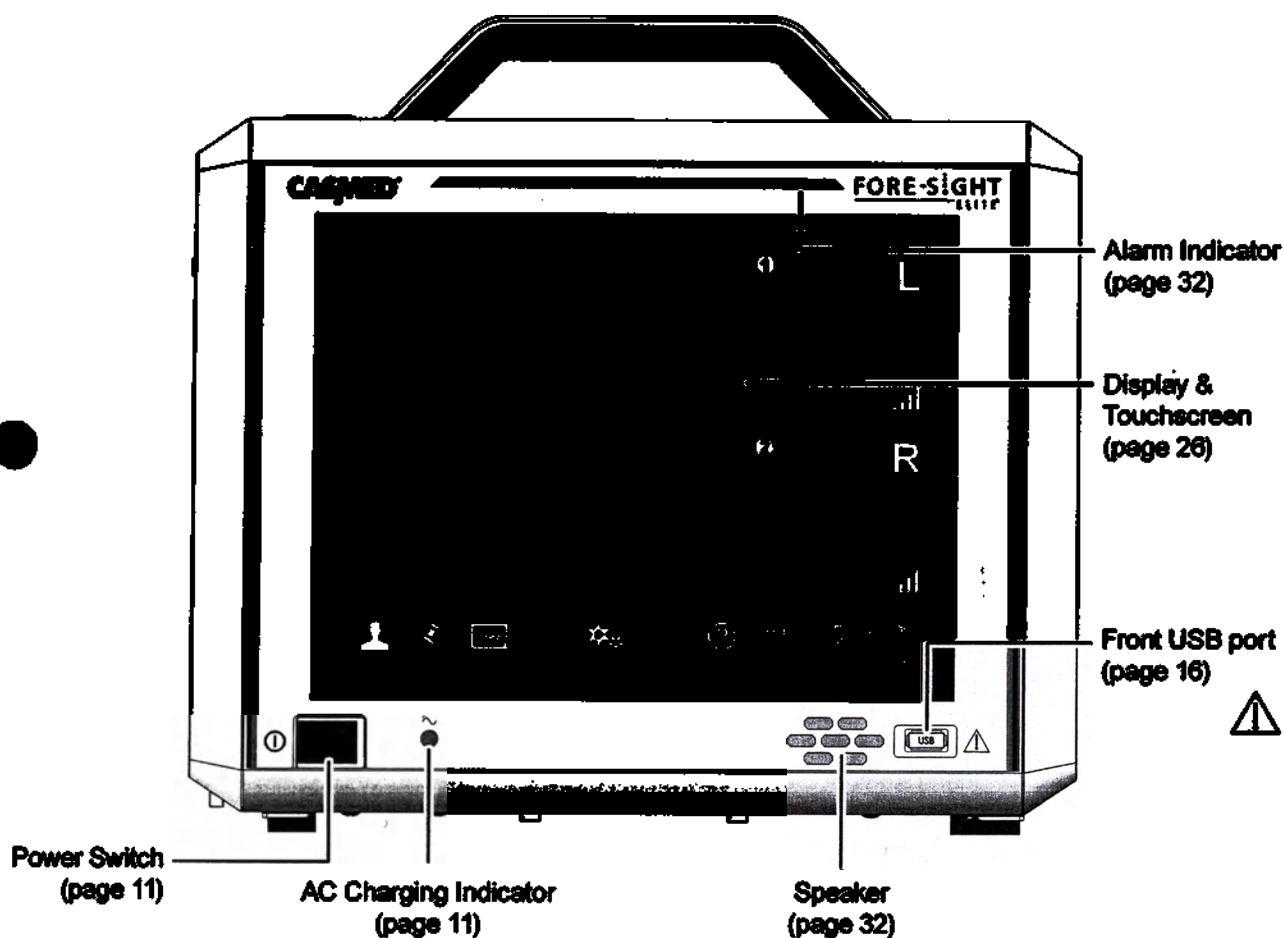


Figure 2: Oximeter — Front View

The USB ports must only be connected to a USB Flash Drive. Do not connect any other type of device or cable to the USB ports.

Rear View

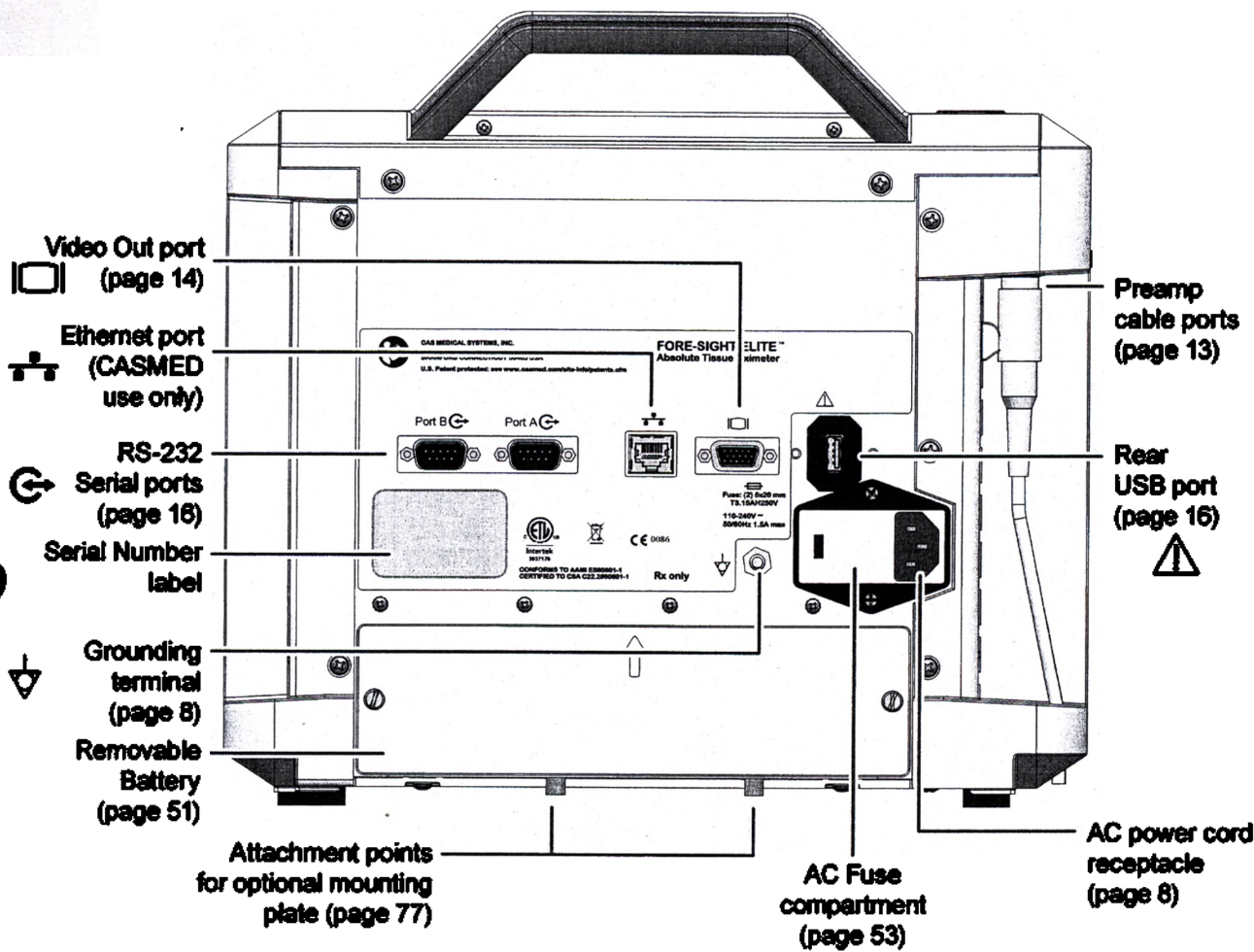


Figure 3: Oximeter — Rear View

Caution: The USB ports must only be connected to a USB Flash Drive. Do not connect any other type of device or cable to the USB ports.

Side View

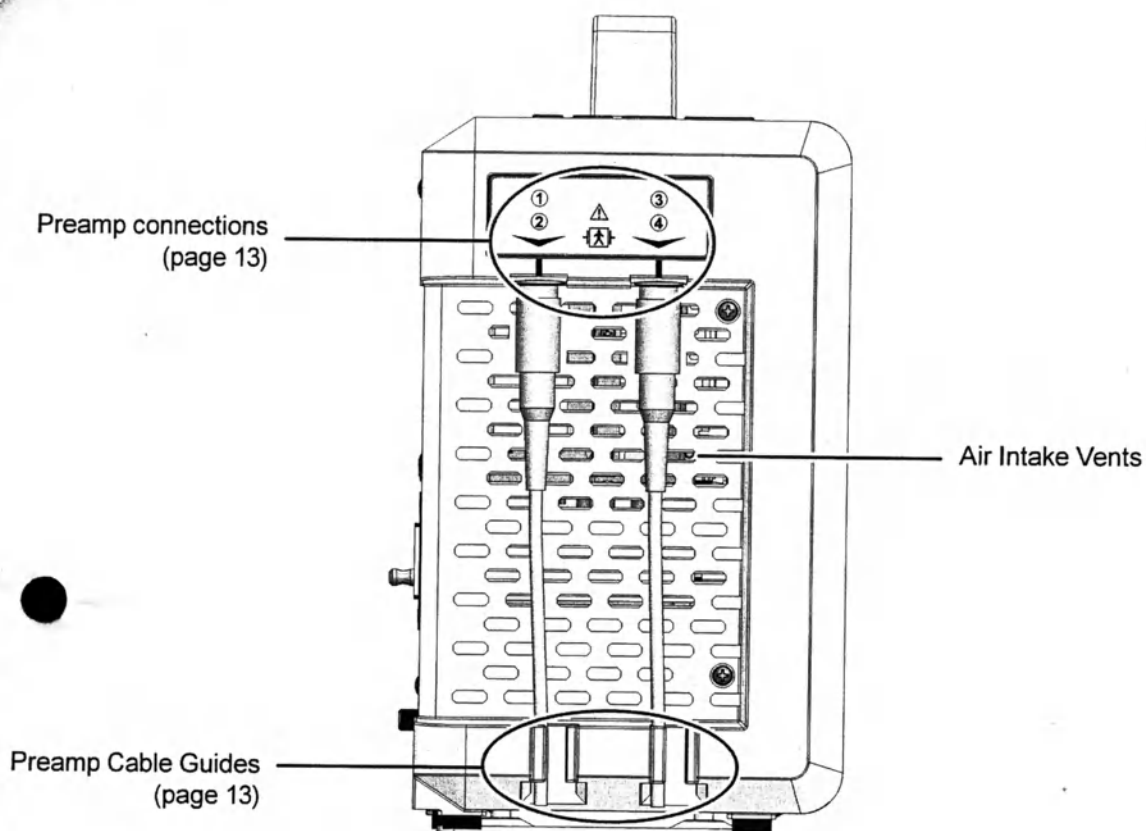


Figure 4: Oximeter — Left Side View

Keep the air intake vents and exhaust vents (on the right side of the Oximeter) clear of obstructions to allow for proper cooling.

CAS Medical Systems, Inc.

About the Touchscreen Display

Figure 5 shows the main sections of the Oximeter display. See *Reading the Oximeter Display* on page 26 for further descriptions of each section.

Case/Trace Information (page 29)

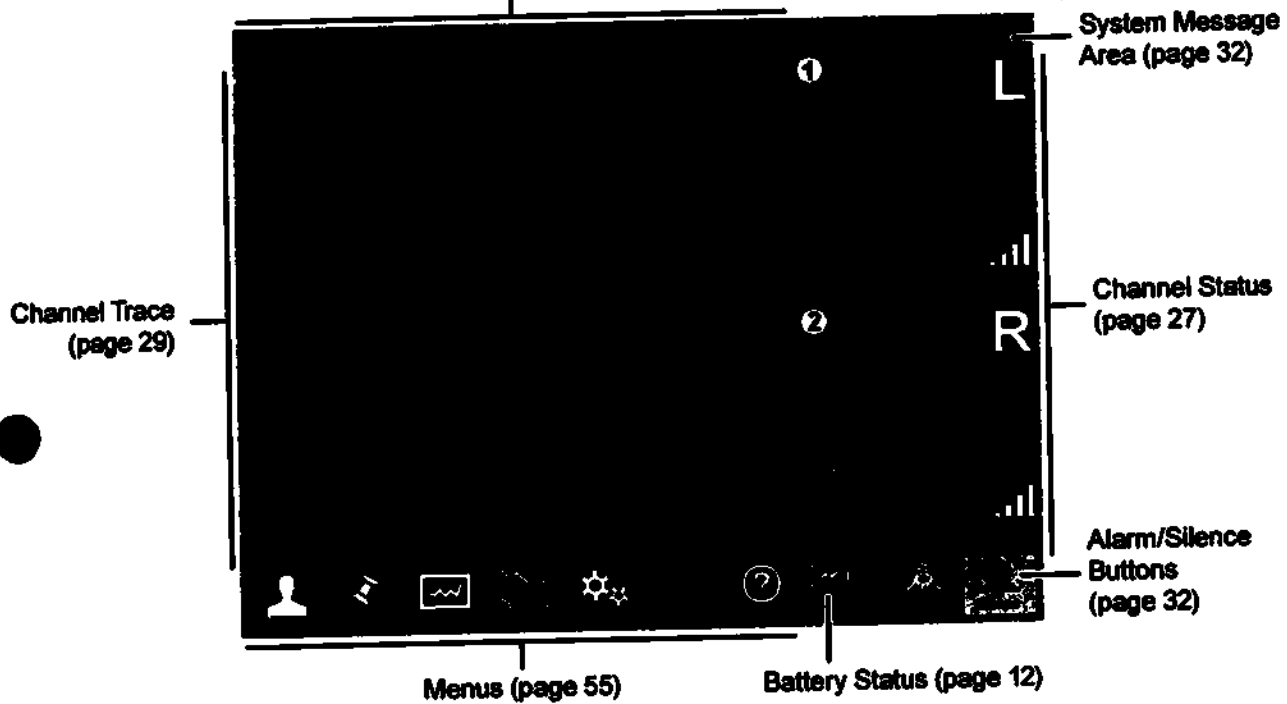


Figure 5: Display Overview

Caution: Pressing on the Oximeter display with a sharp or pointed instrument may permanently damage the touchscreen membrane. Use your finger only.

Accessing On-Screen Help

From the main menu, touch  to access the Oximeter's on-screen help for the following topics:

Table 1: On-Screen Help Options

Button		Description
	Home	Displays the main menu.
	Selection	Displays a matrix of appropriate sensor size by patient weight.
	Monitoring	Displays a list of tasks to complete before monitoring begins.
	Apply	Displays instructions on selecting a sensor site and applying a sensor.
	Numerics	Displays information about the Channel Number portion of the display.
	About	Displays information about the Oximeter and software.

CHAPTER 2

Installing the Oximeter

Initial Inspection

Before unpacking the Oximeter, inspect the packaging for damage. If there are any signs of damage to the package, immediately file a claim with the shipping agent. It is the receiver's responsibility to notify the carrier's local office to arrange for the pickup of the damaged items. Save the damaged shipping carton as evidence.

Contact your distributor, CASMED sales representative, or CASMED to report external damage and to arrange for repair or replacement of damaged equipment (see *Contact Information* on page ii).

The shipping carton should contain the items listed below; unpack the Oximeter and account for each item:

- FORE-SIGHT ELITE Absolute Tissue Oximeter

Record the serial number and date of purchase on the Service Card, which resides in a sleeve on the right side of the Oximeter.

- FORE-SIGHT ELITE Battery

The Battery packaging includes installation instructions (or see *Installing the Battery* on page 52).

- FORE-SIGHT ELITE Dual Preamp cable
- FORE-SIGHT ELITE User Manual (on CD)
- Hospital-grade AC power cord

The Oximeter ships with a power cord appropriate for the country and voltage being used.

Inspect each item for signs of external damage, dents, cracks, scratches, etc. If an item is missing or damaged, contact your distributor, CASMED sales representative, or CASMED.

There is a risk that damaged parts could reduce the performance of the Oximeter or present a safety hazard. If any damage is noted, the Oximeter or accessory must not be used until it has been inspected and serviced or replaced by CASMED-authorized personnel.

Installation Considerations

Installation can be customized to the institution and department's needs; please contact your local CASMED distributor for assistance.

Electrical Connections

Warnings: Grounding reliability can be achieved only when the Oximeter is connected to an equivalent receptacle marked "Hospital Grade".

To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply main with protective earth. If the integrity of the protective earth conductor is in doubt, the Oximeter may be operated from the internal batteries by disconnecting the AC power cord completely from the Oximeter. Do not position the Oximeter in a position that makes it difficult to remove the external AC power cord.

Isolating the Oximeter from mains can be achieved only by removing the external AC power cord.

Warning: When interfacing with other equipment, qualified biomedical engineering personnel must perform a test for leakage current before using the Oximeter with patients. Serious injury or death could result if the leakage current exceeds applicable standards.

Note: The Grounding Terminal (⏏) on the rear of the Oximeter can provide a connection between the Oximeter and the potential equalization bus-bar of the electrical installation. When using the Grounding Terminal, the power cord must not incorporate a potential equalization conductor. Refer to IEC 60601-1 for additional information.

Electromagnetic Interference

The Oximeter needs special precautions if it is placed close to a strong electromagnetic transmitter such as X-ray or Electrosurgical Unit (ESU) devices. There is a risk that these signals could interfere with the Oximeter and disrupt its performance, causing measurements to be inaccurate during use of such equipment.

For continued protection against this risk, replace the AC power cord only with one provided by CASMED.

Physical Placement

Warnings: The Oximeter needs special precautions if it is placed close to Magnetic Resonance Imaging (MRI) devices. There is a risk that these signals could interfere with the Oximeter and disrupt its performance, causing measurements to be inaccurate during use of such equipment.

To reduce the risk of injury, do not move or place the Oximeter or accessory in any position that might cause it to fall on a patient, bystander, or operator.

Do not lift or pull the Oximeter by any cable. As with all medical equipment, carefully route and secure all cables to reduce the risk of patient entanglement or strangulation.

Avoid placing the Oximeter where a patient could access the controls.

Caution: Avoid placing either side of the Oximeter against objects that could restrict air flow through the air intake vents (left side) and exhaust vents (right side).

Mounting Solutions

An optional mounting plate is available for joining the Oximeter with CASMED-approved mounting solutions; the four non-skid feet may also be removed (they are attached with sticky tape) to facilitate installation. Contact your CASMED distributor for more information.

Warning: The proper assembly of the various mounting solutions cannot be assured for structural integrity. There is risk that a damaged or improperly assembled Oximeter mounting solution may fall on patient, bystander, or operator.

Powering the Oximeter

The Oximeter is designed for continuous operation. It is powered via an AC power cord that also recharges the Oximeter's backup battery, which allows it to operate up to a half hour (on a new, fully charged battery) without an external power source.

Installing the Battery

The Oximeter ships without the Battery installed; before using the Oximeter you should install the Battery as described below, and charge it as described in the following section.

Warning: Use only the CASMED Battery that is listed in *Accessories, Detachable Parts, and Materials* on page 77.

1. Ensure that the AC power cord is not connected to the Oximeter.
2. Position the Battery near the Battery Compartment with the arrow on the outside cover pointing up (Figure 6).

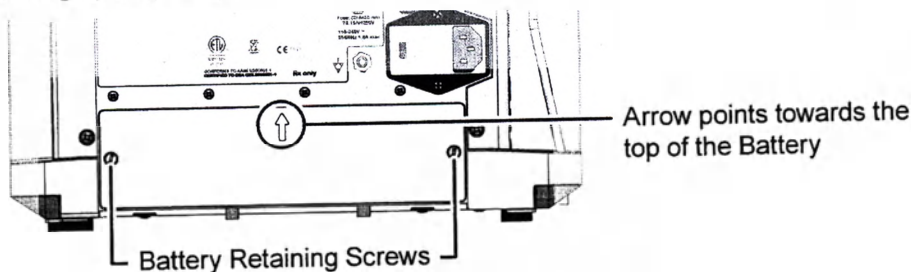


Figure 6: Battery Compartment

3. Gently slide the Battery into the Battery Compartment until a slight resistance is encountered.

Caution: If significant resistance is encountered, do not force the Battery into the Battery Compartment — it cannot be installed in the incorrect orientation. Ensure that the arrow on the outside cover is facing up and the two side tabs are towards the top of the pack.

4. Using equal force on both sides of the Battery, push it into the Battery Compartment until the outside of the Battery is flush with the rear of the Oximeter.
5. Hand-tighten the retaining screws on either side of the Battery until snug and then use a screwdriver to tighten an additional 1/4 turn. Do not over-tighten the screws.

CAS Medical Systems, Inc.

Connecting the Power Cord

The Oximeter ships with a hospital-grade power cord as appropriate for the country and voltage being used.

1. Connect the female end of the cord to the power receptacle on the rear of the Oximeter (Figure 7).
2. Connect the male end of the cord to mains power.

The AC Charge indicator (⌚) next to the power switch (Figure 8) on the front of the unit turns green when the Oximeter is receiving power and charging the battery.

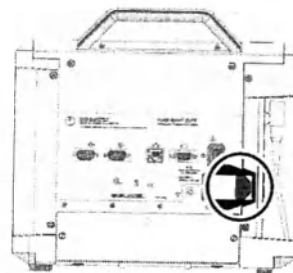


Figure 7: AC Connection

Warning: Grounding reliability can be achieved only when the Oximeter is connected to an equivalent receptacle marked "Hospital Grade". See Electrical Connections on page 8 for additional warnings.

3. Allow the battery to charge for six hours.
4. Disconnect the AC power cord.
5. Press the ① power switch on the front of the Oximeter (Figure 8) and verify the Oximeter will power on with the Battery installed.
6. Reconnect the AC power cord to the Oximeter.

Caution: To maintain proper battery charge, plug the Oximeter into main power when not in use. Failure to do so may diminish the service life and function of the battery.

Turning the Oximeter On and Off

As long as the battery is sufficiently charged, the Oximeter will turn on regardless of whether it is connected to AC power. The Oximeter can be turned on either before or after cables and sensors are connected.

- Press the ① power switch to turn on the Oximeter (Figure 8).

The Oximeter powers up within a few seconds, the fans start, and a splash screen appears while the software initializes and runs diagnostics. The main screen (see *Reading the Oximeter Display* on page 26) appears when the Oximeter is ready for normal operation.

- Press the ① power switch again for one second to turn off the Oximeter.

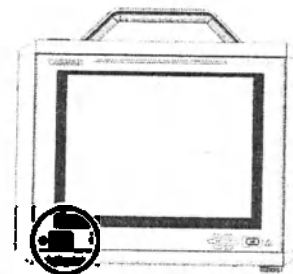


Figure 8: Power Switch and AC Charge Indicator

Monitoring Battery Status

The battery icon in the lower-right corner of the display indicates the battery's charge status (Table 2). The Oximeter displays a system alert when the battery is running low to indicate that AC power should be connected.

Caution: When not connected to AC power, the Oximeter may not turn on if the battery charge is less than 60%. Connect AC power to turn on the Oximeter.

Table 2: Battery Status Indicators

Icon	Status	Charge
	Charging Battery	—
	Discharging Battery	80-100%
	Discharging Battery	60-80%
	Discharging Battery	40-60%
	Discharging Battery	20-40%
	Low Battery	5-20%
	Depleted Battery	<5%

Monitoring Battery Status

The battery icon in the lower-right corner of the display indicates the battery's charge status (Table 2). The Oximeter displays a system alert when the battery is running low to indicate that AC power should be connected.

Caution: When not connected to AC power, the Oximeter may not turn on if the battery charge is less than 60%. Connect AC power to turn on the Oximeter.

Table 2: Battery Status Indicators

Icon	Status	Charge
	Charging Battery	—
	Discharging Battery	80-100%
	Discharging Battery	60-80%
	Discharging Battery	40-60%
	Discharging Battery	20-40%
	Low Battery	5-20%
	Depleted Battery	<5%

Testing the Monitor

When first installed, Preamp cables should be connected to the Oximeter and the Oximeter should then be tested as described in *Testing Alarm Operation* on page 51.

Connecting the Preamp Cables

Preamp cables connect the Oximeter to the Sensors. Preamp cables are reusable, and can remain connected to the Oximeter between uses. The Preamp packaging includes channel labels to be placed at the end of the sensor cables.

Inspect the Preamp cable for damage prior to installation. If any damage is noted, it must not be used until it has been inspected by CASMED-authorized personnel and serviced or replaced. There is a risk that damaged parts could reduce the performance of the Oximeter or present a safety hazard.

If a Preamp cable is grossly contaminated with blood or other bodily fluids, it should be discarded to reduce the risk of contamination and cross infection.

Notes: Preamp cables should be regularly cleaned as described in *Cleaning the Oximeter* on page 50.

Preamp cables should be replaced when they no longer properly functioning. Keep track of cable installation date and usage. See Appendix F, Table 30 on page 77 for reorder information.

To connect Preamp cables to the Oximeter:

1. Position the Preamp cable plug under the desired Oximeter Preamp port (Channels ①/② or ③/④) and rest it against the Plug Guide below the connector (see Figure 10 on page 14).
2. Line-up the alignment indicators (red dots) on the Preamp plug and Oximeter Preamp port.
3. Gently push the Preamp cable plug straight up into the Oximeter Preamp port until it snaps into place (Figure 10 on page 14, green arrow).
4. Pull down gently on the Preamp plug to ensure it has fully snapped into place.
5. Inspect the small box in the middle of the Preamp cable; when a Preamp cable is connected to the Oximeter, the white channel Indicators will be lit for the connected channel pair (Figure 9 shows a Preamp connected to Channels 1 & 2).
6. Slide the Preamp cable into the cable guide on the side of the Oximeter to secure it.

Channels 1 & 2
White Indicators lit

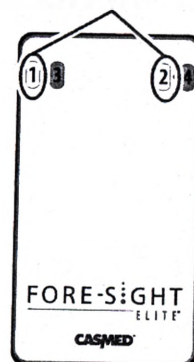


Figure 9: Preamp connected to Channels 1 & 2

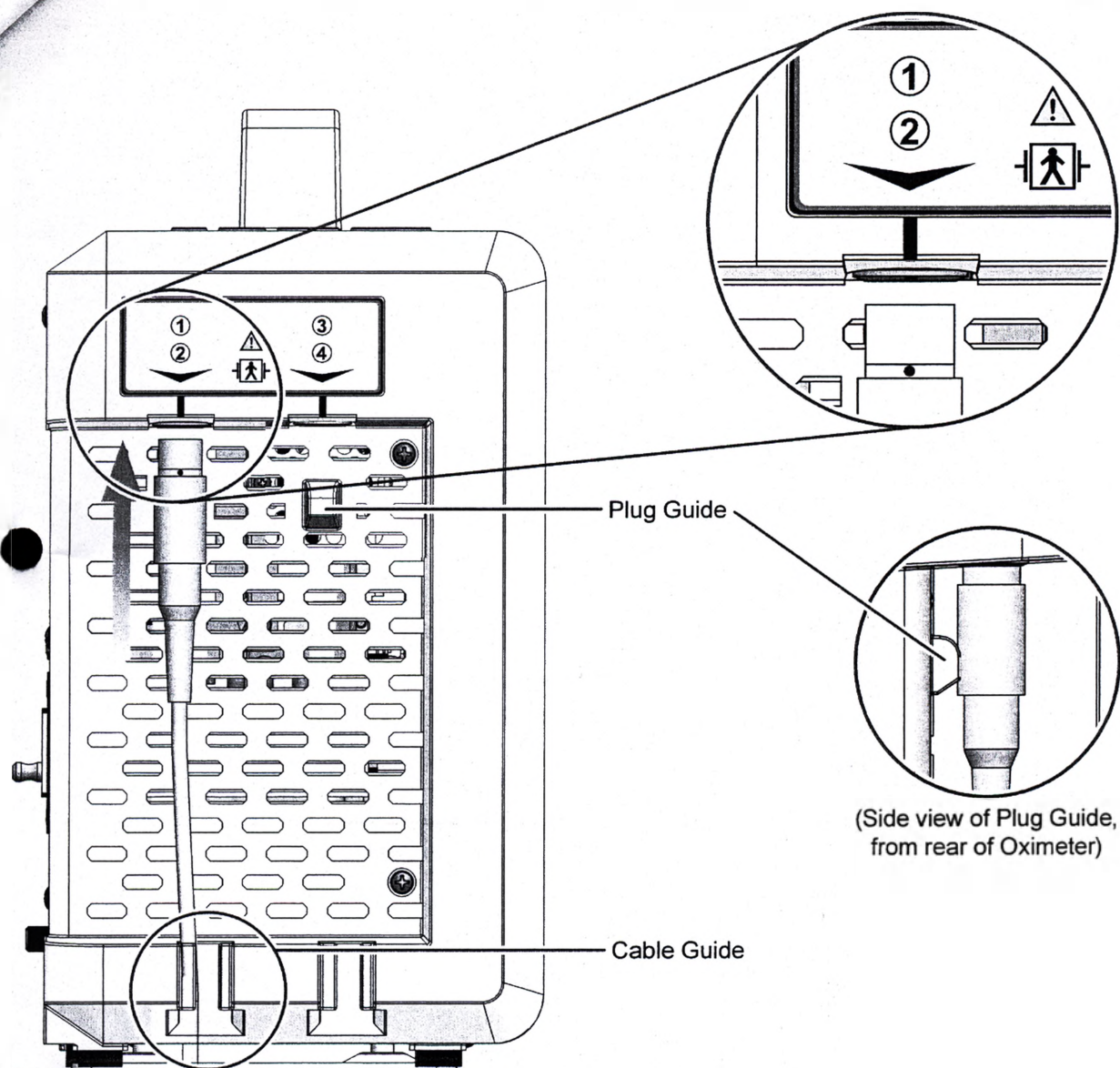


Figure 10: Attaching the Preamp Cable

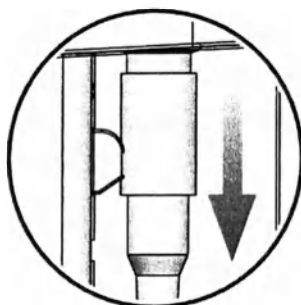


Figure 11: Disconnecting the Preamp Cable

CAS Medical Systems, Inc.

Testing the Oximeter Alarms

CASMED recommends that Alarm operation be tested when the Oximeter is first installed and at least once every 6 months thereafter. An StO₂ Simulator is available through CASMED.

1. Connect the StO₂ Simulator to the patient connection of the Oximeter (where a sensor would normally be attached).



Figure 12: Connecting the StO₂ Simulator

2. Set the High Alarm limits to at least 1% less than the current displayed value and verify the activation of the High limit detection.
See *Configuring StO₂ Alarm Limits* on page 38 for instructions on changing alarm limits.
3. Reset the High Alarm limits to the desired level.
4. Set the Low Alarm limits to at least 1% more than the current displayed value and verify the activation of the Low limit detection.
5. Reset the Low Alarm limits to the desired level.

Disconnecting the Preamp Cables

The Preamp cable(s) may remain attached to the monitor from patient to patient. Should they need to be disconnected, do so as follows:

1. Grasp the housing of the connector near Oximeter Preamp port and gently pull straight down on the Preamp cable connector to remove it (Figure 11 on page 14).
2. When the Preamp cable is disconnected from the Oximeter, all Channel ID Indicators on the Preamp housing will be off.

Interfacing with Other Equipment

The following sections describe the Oximeter interfaces that may be used. Note that the RJ-45 Ethernet port (■) on the rear of the Oximeter is for CASMED personnel only.

Connecting a Second Monitor

The Oximeter display can be mirrored onto a second monitor by connecting it to the Oximeter's Video Out port (Figure 13).

Oximeter video output is VGA (RGB 4:3/640px x 480px).

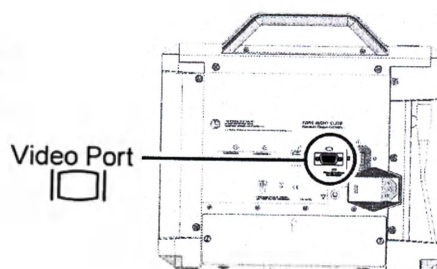


Figure 13: Video Out

Connecting USB Devices

There are USB ports on the front and rear of the Oximeter. Either may be used, but the Oximeter can recognize only one device (whichever was connected first).

Caution The USB ports must only be connected to a USB Flash Drive. Do not connect any other type of device or cable to the USB ports.

Connecting Serial Devices

The Oximeter has two RS-232C bi-directional serial ports (A and B — note that port B is to the left of port A when looking at the back of the Oximeter, shown in Figure 14) that may be used to interface with other medical equipment (see Table 4 on page 19). Contact your CASMED representative for additional information and technical details.

See Table 31: Philips Accessories on page 78; also see *Philips Patient Monitor Messages* on page 64 for a list of messages that the Oximeter may display on the Philips device.

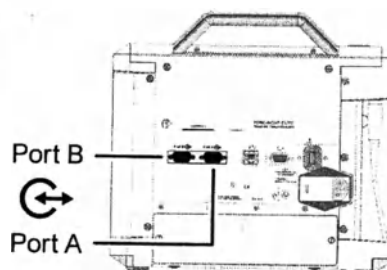


Figure 14: Serial Ports

When interfacing with other equipment, qualified biomedical engineering personnel must perform a test for leakage current before using the Oximeter with patients. Serious injury or death could result if the leakage current exceeds applicable standards.

Caution: Only qualified biomedical engineering personnel may interface monitoring equipment with other types of medical equipment. Be certain to consult manufacturers' specifications to maintain safe operation.

CAS Medical Systems, Inc.

Configuring Serial Ports

Serial ports A and B may be configured independently, as follows:

1. From the Main Menu, touch **Setup**.
2. Touch **Ports** to display the Ports options.

Ports		
A	None	115200
B	None	115200
☒		☒

3. To set the port protocol:
 - a. Touch the Protocol button immediately to the right of **A** or **B** (it displays **None** by default) to display the protocol selections.

Port A Protocol
2 Channel CSV
IntelliBridge
VueLink
2 Channel CAS
None

- b. Touch a Protocol (or **None**) to select it or touch to cancel.
4. To set the baud rate:
 - a. Touch the Baud Rate button to the far right of **A** or **B** (it displays **115200** by default) to display the baud rate selections.

Port A Baud
19200
38400
57600
115200

- b. Touch a Baud Rate to select it or touch to cancel.
- Table 3 on page 18 shows the compatible baud rates for each protocol.
5. Touch to save changes and close the Ports screen, or touch to cancel.

Table 3: Serial Protocol Baud Rate Compatibility Matrix

Baud Rate	Serial Protocol			
	2-Channel CSV	IntelliBridge	VueLink	2-channel CAS
4800			✓	
9600		✓	✓	
19200	✓	✓	✓	✓
38400	✓			✓
57600	✓			✓
115200	✓			✓

Table 4 summarizes the third-party solutions that may interface with the Oximeter.

Table 4: Third-Party Solutions

system	Required Hardware	Protocol Support
Patient Monitoring Systems		
Philips Patient Monitors MP40/50/60/70/80/90 (Rev H.0 or higher)	- Philips IntelliBridge EC-10 Module: P/N 865115 #A01 101 - Philips IntelliBridge EC5 Module: P/N 865114 #104 - Ethernet cable CAT5 ($\leq$ 10 meters)	IntelliBridge
	- Philips IntelliVue Module option A05 (Philips P/N M1032A) - Philips Interface Cable option K6C (Philips P/N M1032-61699) - Interface Cable (CAS P/N 01-06-2133)	VueLink
Clinical/Anesthesia Information Management Systems (CIMS/AIMS)		
- Philips CompuRecord - Dräger Innovian® Anesthesia PDMS - Sorin DMS - Spectrum Medical Viper DMS - Maquet JOCAP-XL DMS - Terumo TLink™ DMS - iMDsoft MetaVision®	Manufacturer-specific interface cable	2-channel CSV or 2-channel CAS

4: Third-Party Solutions

System	Required Hardware	Protocol Support
Electronic Medical Records (EMR) or Hospital Information Management Systems (HIMS)		
• AGFA Health Care • ORBIS • Allscripts™ • CIS Healthcare • Daintel • DocuSys • Dräger • Emergisoft • Epic • General Electric • Meditech • Olympus • Surgical Information Systems • Picis • SAFERsleep • Siemens • Theronyz • Philips VISICU • Philips Emergin	• Capsule Tech DataCaptor Terminal • Capsule Tech DataCaptor ID Module • Cerner iBus	2-channel CAS (Capsule) 2-channel CSV (Cerner)

CHAPTER 3

Monitoring Essentials

This chapter describes the core patient workflow — from connecting the patient to the Oximeter, through the monitoring session, to disconnecting the patient after the session. The following chapter (*Additional Monitoring Tasks* on page 35) describes other tasks that might be performed during a session.

Core Patient Workflow

1. Verify that the Oximeter is powered on.
2. Verify that the required number of Preamp cables are connected to the Oximeter.
They are often left attached; if not, see *Connecting the Preamp Cables* on page 13.
3. Attach Sensors to the patient (page 22).
4. Connect Preamp cables to the Sensors (page 25).

5. Begin monitoring the patient.

See *Starting a New Case* on page 31 for details on what the Oximeter considers a 'new case' vs. a continuing session.

6. Remove the Sensors from the patient and disconnect the Sensors from the Preamp cables (see *Disconnecting Sensors After Monitoring* on page 34).

To remove any chance of contamination between patients, the cables and monitor should be cleaned after each case as described in *Cleaning the Oximeter* on page 50.

Attaching Sensors to the Patient

The following sections describe how to prepare the patient for monitoring.

Selecting a Sensor Site

To ensure patient safety and proper data collection, consider the following items when selecting a sensor site.

Warnings: Sensors are not sterile and therefore should not be applied to sites with compromised skin integrity. Exercise caution when applying Sensors to a site with compromised skin integrity. Applying tape or pressure to such a site may reduce circulation and/or cause further skin deterioration.

Do not place Sensor over poorly perfused tissues. Avoid uneven skin surfaces for best adhesion. Do not place sensor over sites with ascites, cellulitis or edema.

If electrocautery procedures will be performed, Sensors and electrocautery electrodes should be placed as far apart as possible to prevent unwanted skin burns; a distance of at least 15 cm (6 in) is recommended.

Cautions: Sensors should not to be placed on high density hair areas.

The Sensor must be able to rest flush with clean, dry skin. Any debris, lotion, oil, powder, perspiration, or hair that prevents good contact between the Sensor and the skin will affect the validity of the data collected and may result in an alarm message.

Skin pigmentation does not affect the validity of collected data. The Oximeter compensates automatically for skin pigmentation.

In the event that the location of the selected tissues cannot be palpated or visualized, confirmation by ultrasound or X-ray is recommended.

CAS Medical Systems, Inc.

Selecting a Sensor

As described in *Indications for Use* on page xiv, the LARGE SENSOR is indicated for cerebral applications in adults and transitional adolescents ≥ 40 kg (≥ 88 lbs).

Use only CASMED-supplied accessories with this Oximeter. CASMED accessories ensure patient safety and preserve the integrity, accuracy, and electromagnetic compatibility of the Oximeter.

Sensors are designed for single-patient use, and are not to be reprocessed — re-used sensors present a risk of cross-contamination or infection.

Use a new Sensor for each patient and discard it after use. Disposal should follow in accordance with local hospital and institution policies.

If a Sensor seems damaged in any way, it must not be used.

Preparing the Sensor Site

To prepare the patient's skin for Sensor placement:

1. Verify that the skin area where the Sensor is to be placed is clean, dry, intact, and free of powder, oil or lotion.
2. If necessary, shave hair from skin at the chosen site.
3. Use an appropriate cleanser to gently clean the intended Sensor site (the sensor package includes an alcohol pad).
4. Allow the skin to dry completely before applying the Sensors.

Applying Sensors

1. Select the appropriate Sensor (see *Selecting a Sensor* on page 23) and remove it from the package.
2. Remove and discard the white paper from the Sensor and then affix it to the patient in the chosen location.

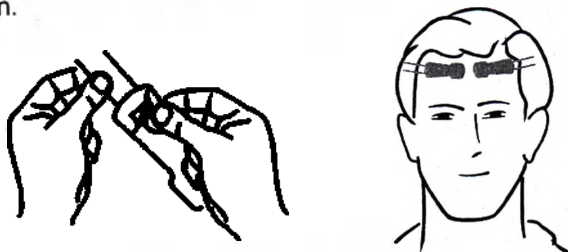


Figure 15: Applying Sensors

Warnings:

Exercise extreme care when applying Sensors. Sensor circuits are conductive and must not come into contact with other grounded, conductive parts. Such contact would bridge the patient's isolation and cancel the protection provided by the Sensor.

Failure to apply Sensors properly may cause incorrect measurements. Misapplied Sensors or Sensors that become partially dislodged may cause either over- or under-reading of oxygen saturation.

Do not position a Sensor under the weight of the patient. Prolonged periods of pressure (such as taping over the Sensor or the patient lying on a Sensor) transfers weight from the Sensor to the skin, which can injure skin and reduce Sensor performance.

The Sensor site must be inspected at least every eight hours to reduce the risk of inadequate adhesion, circulation, and skin integrity. If the circulatory condition or skin integrity has deteriorated, the Sensor should be applied to a different site.

CAS Medical Systems, Inc.

Connecting Sensors to the Preamp Cables

1. Be sure that all necessary Preamp cables are fully connected and that Sensors are placed correctly on the patient's skin.
2. Use the clips on the Preamp cable to secure it to prevent the cable or Preamp from being pulled away from the patient.

Warnings: Do not connect more than one patient to the Oximeter.

As with all medical equipment, carefully route and secure all cables to reduce the risk of patient entanglement or strangulation.

Do not lift or pull the Oximeter by any cable, or place the Oximeter or accessories in any position that might present a risk that the Oximeter may fall on the patient, bystander or operator

3. Position the Sensor connector in front of the Preamp Sensor connector and align the marks on each (Figure 16).
By default, Channel 1 is assigned to the patient's left cortex and Channel 2 to the right.
4. Gently push the Sensor connector straight into the Preamp Sensor connector until it snaps into place.



Figure 16: Connecting a Sensor to the Preamp Cable

5. Verify that the Channel ID indicator on the preamp housing changes to green when the Sensor is connected (Figure 17).

Channel 1 Green indicator lit
(sensor connected)

Channel 2 White indicator lit
(no sensor connected)



Figure 17: Sensor connected to Channel 1

Reading the Oximeter Display

The Oximeter has a touchscreen display that displays patient monitoring data and provides access to on-screen Oximeter functions. Figure 18 shows the primary areas of the display.

Case/Trace Information (page 29)

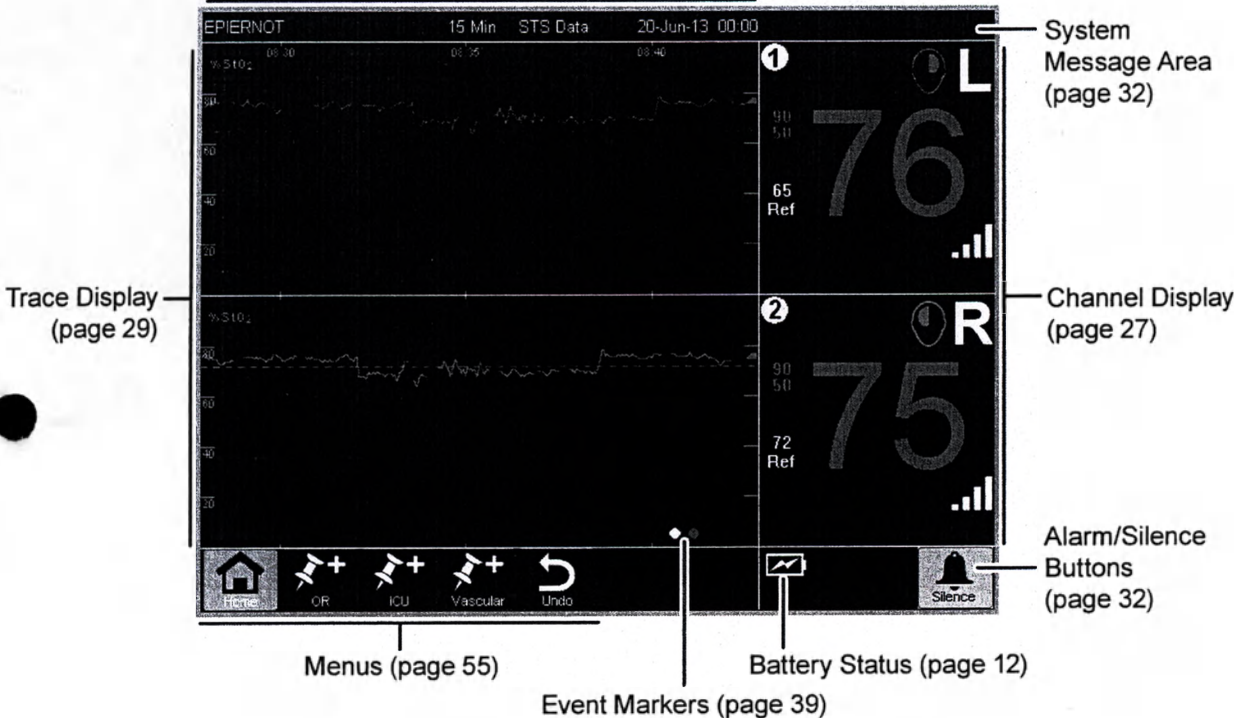


Figure 18: Oximeter Display — Main Areas

Caution: Pressing on the Oximeter display with a sharp or pointed instrument may permanently damage the touchscreen membrane. Use your finger only.

Reading the Channel Display

Figure 19 shows a sample Channel 2 Status display as it would appear in a 2-Channel monitoring session; the channel in a 4-Channel session would contain the same components, displayed in half the vertical space.

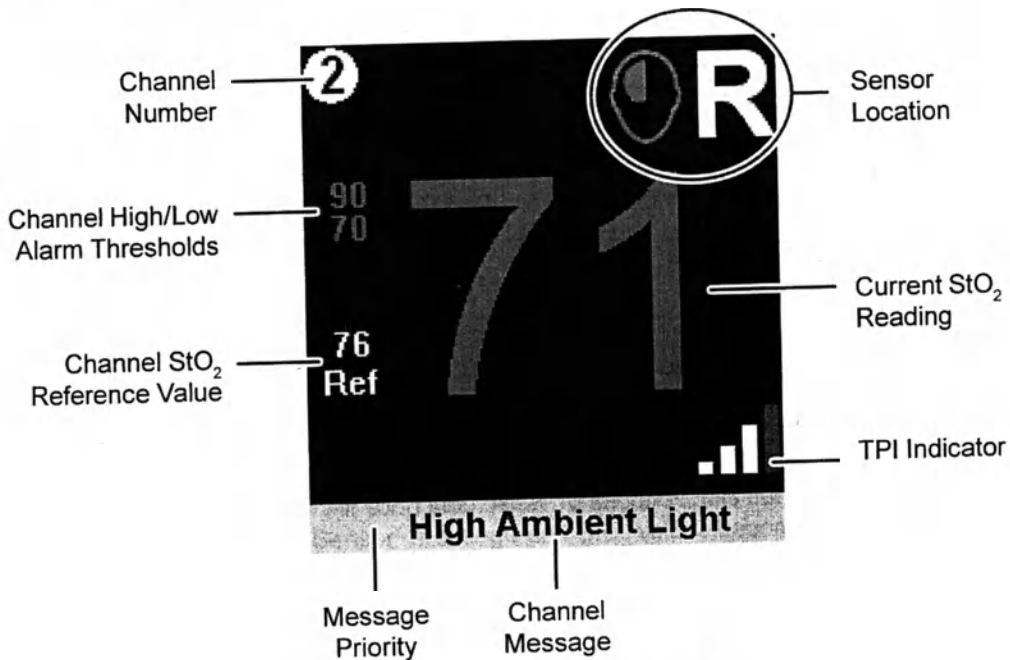


Figure 19: Channel Status Indicators

This area displays the following information:

Table 5: Channel Status Indicators

Item	Description
Channel Number	Identifies the channel from which Sensor data is being reported. Data elements associated with a channel (Sensor Location, StO ₂ Reading, High/Low Thresholds, the Trace, and Reference Value line) are all displayed in the same color.
Sensor Location	Identifies the Sensor location being monitored. Touch the location icon to change it (see <i>Configuring Channel Settings</i> on page 36).
StO ₂ Reading	Displays the current %StO ₂ (oxygen saturation) level in the location being monitored. Touch the level to set the limits (see <i>Configuring StO₂ Alarm Limits</i> on page 38).
Channel High/Low Alarm Limits	Displays the upper and lower StO ₂ limits outside which an alarm will sound. Touch the numbers to change the limits (see <i>Configuring StO₂ Alarm Limits</i> on page 38).
Channel StO ₂ Reference Value	Displays the most recent StO ₂ Reference Level saved (see <i>Setting the Reference Level</i> on page 36). Touch the Reference Level to toggle a visual indicator.
TPI Indicator	Displays the Tissue Perfusion Indicator, a measure of the data quality being read (see <i>Monitoring TPI</i> on page 28).
Channel Message & Priority	The bar at the bottom of each Channel Status area displays any system messages specific to that channel, the priority of which is indicated by the colors of the message text and background (see <i>Responding to Alarms and Messages</i> on page 32).

Monitoring TPI

The Tissue Perfusion Index (TPI) indicator represents the amount of hemoglobin in the tissue under a Sensor and is graphically represented near the StO_2 value (see Table 6).

The TPI level is useful for assessing a Sensor site and should be 3 to 4 bars in normal operation.

- If the TPI level changes to 2 bars, verify proper Sensor contact and assess the site for reliability (e.g., presence of edema).
- For subjects that become hemodiluted during monitoring, a decrease in the TPI level is likely (e.g., during initiation of cardiopulmonary bypass, CPB).
- If 1 bar is present, the Sensor must be moved to a location with a higher TPI level. After 10 seconds this condition may trigger a warning message and StO_2 values will become dashes.

Table 6: Tissue Perfusion Index (TPI) Indications

Symbol	Description
	NONE (four Gray bars) No Sensor or Preamp connected or Sensor and Preamps connected, but Sensor off patient.
	POOR (one White bar & three Gray bars) Indicates that the Sensor should be moved as monitoring will soon stop. After 10 seconds, this condition triggers the "Check tissue under Sensor" message and StO_2 values become two dashes, "--".
	FAIR (two White bars & two Gray bars) If seen when first placing the Sensor, reposition to achieve a GOOD or EXCELLENT level. If TPI reduces to FAIR during monitoring, verify that the Sensor is well adhered and assess the site for reliability, e.g., edema.
	GOOD (three White bars & one Gray bar) For subjects that become hemodiluted (e.g., initiation of CPB), the TPI may decrease; this change in level is understandable without need to assess the Sensor site.
	EXCELLENT (four White bars) Ideal monitoring state. For subjects that become hemodiluted (e.g., initiation of CPB), the TPI may decrease; this change in level is understandable without need to assess the Sensor site.

Reading the Trace Display

Figure 20 shows a sample upper Trace Display for a 4-channel monitoring session.

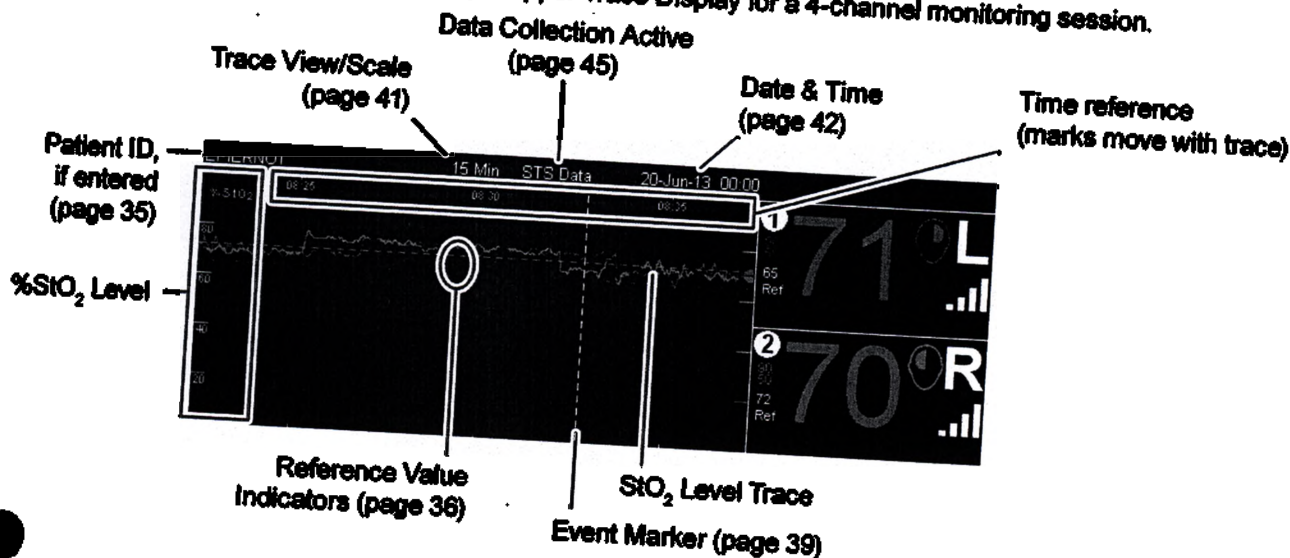


Figure 20: Trace Display Elements

The traces show the %StO₂ (oxygen saturation) level over time for the channel being monitored, and each trace is color-coded to match that of its associated channel.

When one or two channels are connected (e.g., ①+② or ②+③), the traces are shown in the upper and lower portion of the display. When three or four channels are connected, the upper portion of the display shows ① and/or ②, and the lower portion shows ③ and/or ④.

Changing the Trace Display Mode

You can toggle the display for each channel pair to show the trace display in separate areas or overlapping each other.

For 2-channel monitoring, touch anywhere in the trace area to toggle between individual and overlay modes (Figure 21).

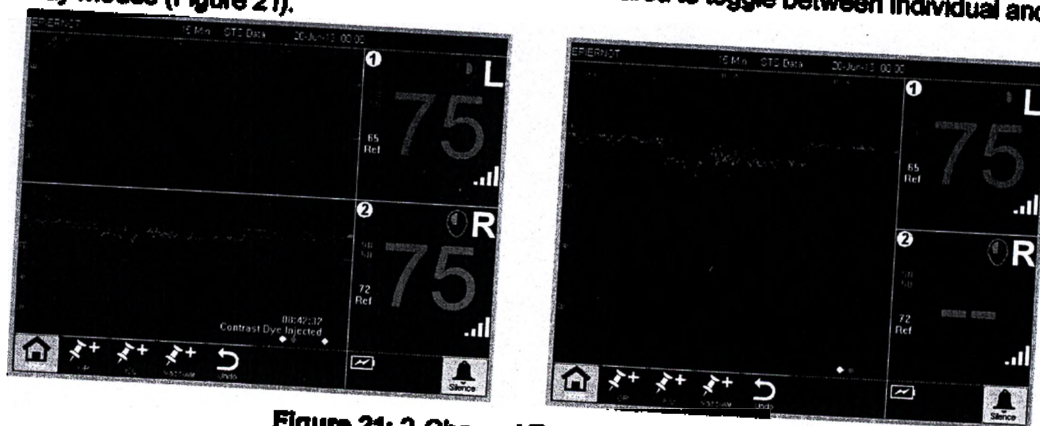


Figure 21: 2-Channel Trace Display Modes

For 4-channel monitoring (Channels ①-④, or some combination of [① or ②] + [③ or ④]), touch the upper or lower half of the trace area to toggle that section between separate and overlay views; each pair can be toggled independently (Figure 22).

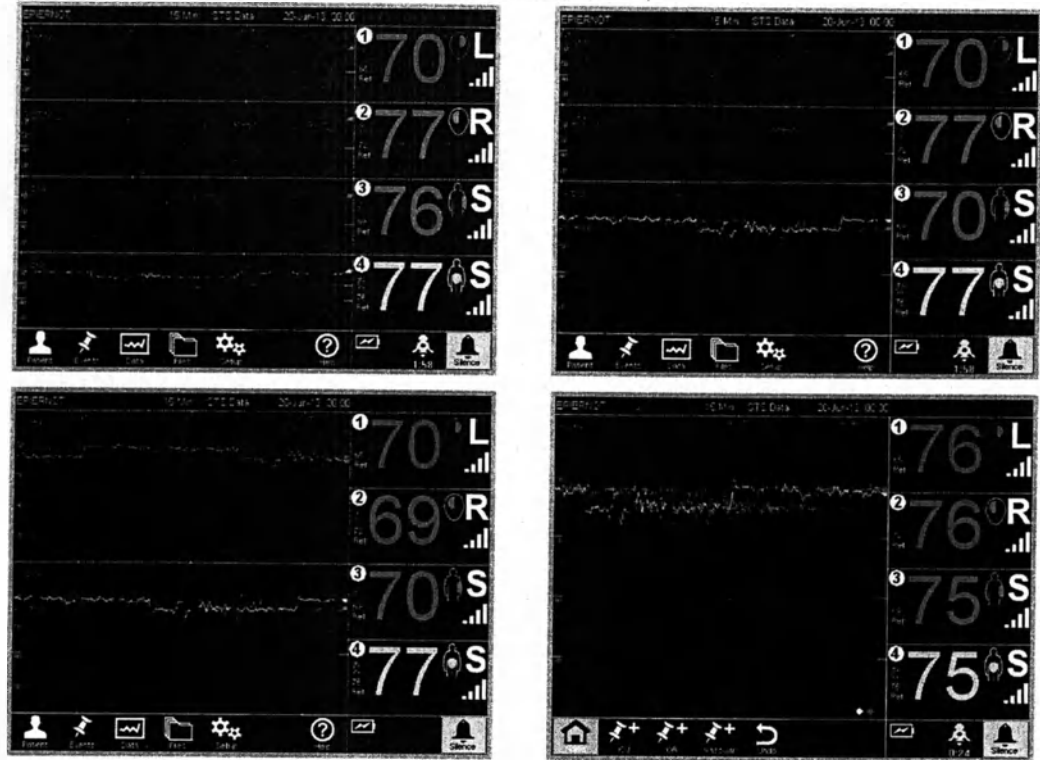


Figure 22: 4-Channel Display Modes

Starting a New Case

The Oximeter collects and saves patient data continuously into individual files that can be downloaded and analyzed (see *Managing Patient Data Files* on page 47).

When a new patient case is started, the following events occur:

- Any data from the previous patient is saved and stored
- STS data storage is stopped and erased
- The Patient ID is reset
- New patient data will start to be saved (previously configured sensor locations are used)

To initiate a new case from the Main Menu, touch  **Patient** and then touch  **New Patient**.

The Oximeter automatically starts a new patient case when you start monitoring after it has been more than 30 minutes since data was collected, whether or not the Oximeter was powered on.

Note: The Oximeter prompts whether it should create a new patient case when:

- The Oximeter is powered on after it has been off for less than 30 minutes
- Sensor locations are changed

Touch  to start a new case, or touch  to continue with the same case.

Responding to Alarms and Messages

When an alarm condition occurs, or when a system message is generated, the Oximeter may signal it with both auditory and visual indicators, depending on the type of alarm/message and its priority (Figure 23).

Table 7 describes the Oximeter alarm and message priorities, and their corresponding auditory and visual signals. Note that an alarm of any level supersedes that of any level below it.

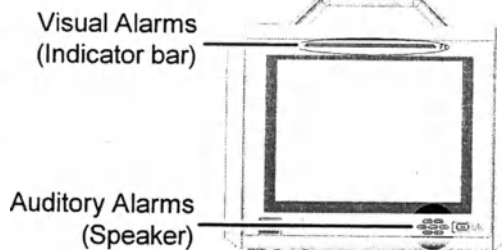


Figure 23: Auditory and Visual Alarms

Table 7: Auditory and Visual Alarm Indicators by Message Type

Alarm Message	Auditory Indicator	Visual Indicator
High-Priority Alarm (White on Red)	10 pulses @ 970 Hz, repeating every 10 seconds	Flashing red indicator
Medium-Priority Alarm (Black on Yellow)	3 pulses @ 575 Hz, repeating every 20 seconds	Flashing yellow indicator
Low-Priority Alarm (Yellow on Black)	1 pulse @ 575 Hz	Steady yellow indicator
Informational Message (White on Black)	None	None

See Appendix B, *Alarms and Messages*, on page 59 for a complete list of alarms and messages, and recommended actions should they occur.

Warning: Avoid placing anything in front of the Oximeter that might cause the speaker output to be muffled.

Note: For proper identification of the Oximeter Alarm signals, the operator should be positioned directly in the front of the Oximeter, facing the front panel.

Silencing Alarms

You can temporarily silence the audible alarm by touching  in the lower-right corner of the display. The Alarm Silenced icon  appears and counts down from 2 minutes, during which all audible alarms are silenced (but visual indicators, if any, remain active). When the timer reaches zero, the Alarm Silenced icon disappears and audible alarms are re-enabled. You can also re-enable alarms by touching  again.

Configuring Auditory Feedback on page 43 describes how to adjust the system volume level and alarm delay.

CAS Medical Systems, Inc.

Responding to Alarms and Messages

When an alarm condition occurs, or when a system message is generated, the Oximeter may signal it with both auditory and visual indicators, depending on the type of alarm/message and its priority (Figure 23).

Table 7 describes the Oximeter alarm and message priorities, and their corresponding auditory and visual signals. Note that an alarm of any level supersedes that of any level below it.

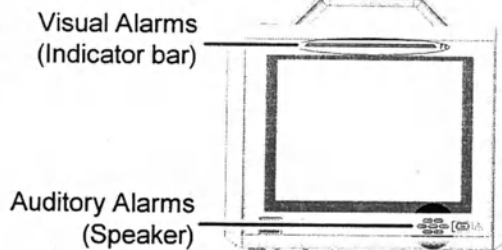


Figure 23: Auditory and Visual Alarms

Table 7: Auditory and Visual Alarm Indicators by Message Type

Alarm Message	Auditory Indicator	Visual Indicator
High-Priority Alarm (White on Red)	10 pulses @ 970 Hz, repeating every 10 seconds	Flashing red indicator
Medium-Priority Alarm (Black on Yellow)	3 pulses @ 575 Hz, repeating every 20 seconds	Flashing yellow indicator
Low-Priority Alarm (Yellow on Black)	1 pulse @ 575 Hz	Steady yellow indicator
Informational Message (White on Black)	None	None

See Appendix B, *Alarms and Messages*, on page 59 for a complete list of alarms and messages, and recommended actions should they occur.

Warning: Avoid placing anything in front of the Oximeter that might cause the speaker output to be muffled.

For proper identification of the Oximeter Alarm signals, the operator should be positioned directly in the front of the Oximeter, facing the front panel.

Silencing Alarms

You can temporarily silence the audible alarm by touching  in the lower-right corner of the display. The Alarm Silenced icon  appears and counts down from 2 minutes, during which all audible alarms are silenced (but visual indicators, if any, remain active). When the timer reaches zero, the Alarm Silenced icon disappears and audible alarms are re-enabled. You can also re-enable alarms by touching  again.

Configuring Auditory Feedback on page 43 describes how to adjust the system volume level and alarm delay.

CAS Medical Systems, Inc.

Responding to Alarms and Messages

When an alarm condition occurs, or when a system message is generated, the Oximeter may signal it with both auditory and visual indicators, depending on the type of alarm/message and its priority (Figure 23).

Table 7 describes the Oximeter alarm and message priorities, and their corresponding auditory and visual signals. Note that an alarm of any level supersedes that of any level below it.

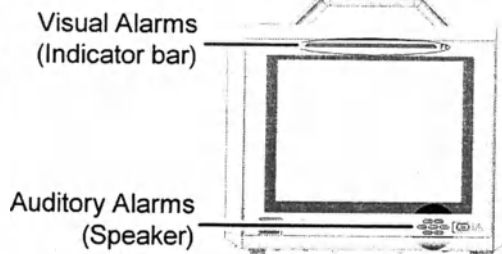


Figure 23: Auditory and Visual Alarms

Table 7: Auditory and Visual Alarm Indicators by Message Type

Alarm Message	Auditory Indicator	Visual Indicator
High-Priority Alarm (White on Red)	10 pulses @ 970 Hz, repeating every 10 seconds	Flashing red indicator
Medium-Priority Alarm (Black on Yellow)	3 pulses @ 575 Hz, repeating every 20 seconds	Flashing yellow indicator
Low-Priority Alarm (Yellow on Black)	1 pulse @ 575 Hz	Steady yellow indicator
Informational Message (White on Black)	None	None

See Appendix B, *Alarms and Messages*, on page 59 for a complete list of alarms and messages, and recommended actions should they occur.

Warning: Avoid placing anything in front of the Oximeter that might cause the speaker output to be muffled.

Note: For proper identification of the Oximeter Alarm signals, the operator should be positioned directly in the front of the Oximeter, facing the front panel.

Silencing Alarms

You can temporarily silence the audible alarm by touching  in the lower-right corner of the display. The Alarm Silenced icon  appears and counts down from 2 minutes, during which all audible alarms are silenced (but visual indicators, if any, remain active). When the timer reaches zero, the Alarm Silenced icon disappears and audible alarms are re-enabled. You can also re-enable alarms by touching  again.

Configuring Auditory Feedback on page 43 describes how to adjust the system volume level and alarm delay.

CAS Medical Systems, Inc.

Monitoring Considerations

Oximeter Use During Defibrillation

Warnings: The Oximeter has been designed to promote patient safety. All Oximeter parts are "Type BF Defibrillation Proof" and are protected against the effects of the defibrillator discharge and may remain attached to the patient. Oximeter readings may be inaccurate during defibrillator use and up to twenty (20) seconds thereafter.

No separate actions are required when using this equipment with a defibrillator, but only CASMED-supplied Preamp cables and Sensors must be used for proper protection against the effects of a cardiac defibrillator.

Do not come into contact with patients during defibrillation, or serious injury or death could result.

Interference

Warnings: Measurements may be affected in the presence of strong electromagnetic sources such as electro-surgery equipment, and measurements may be inaccurate during use of such equipment.

Elevated levels of carboxyhemoglobin (COHb) or methemoglobin (MetHb) may lead to inaccurate or erroneous measurements, as may intravascular dyes or any substance containing dyes that change usual blood pigmentation. Other factors that may affect measurement accuracy include: myoglobin, hemoglobinopathies, anemia, pooled blood under the skin, interference from foreign objects in the Sensor path, Bilirubinemia, externally applied coloring (tattoos), and birthmarks.

Flammable Substances

Warning: There is a risk of an explosion hazard if a damaged Oximeter or accessory is used in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.

Interpreting StO₂ Readings

Warnings: The Oximeter is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.

If the accuracy of any value displayed on the Oximeter is questionable, determine the patient's vital signs by alternative means. The functions of the Alarm system for patient monitoring must be verified at regular intervals and whenever the integrity of the product is in doubt. **Testing of the Alarm operation should be done at least once every 6 months, as described in Testing Alarm Operation on page 51).** Failure to comply may lead to injury.

If the Oximeter fails to respond, it must not be used until it has been inspected and serviced or replaced by CASMED-authorized personnel.

Note: For patients experiencing complete bilateral external carotid artery (ECA) occlusion, measurements may be lower than expected.

Disconnecting Sensors After Monitoring

Once you are done monitoring a patient, you need to remove the Sensors from the patient and disconnect the Sensors from the Preamp cable. Optionally, you can disconnect the Preamp cable from the Oximeter (see *Disconnecting Sensors After Monitoring* on page 34), but most medical personnel prefer to keep the cable connected to the machine.

Disconnect each Sensor as follows:

1. Slowly and carefully peel the Sensor away from the patient to avoid damaging the skin.
2. Grasp the connector end of the Sensor and gently pull it straight out of the Preamp cable connector (Figure 24).

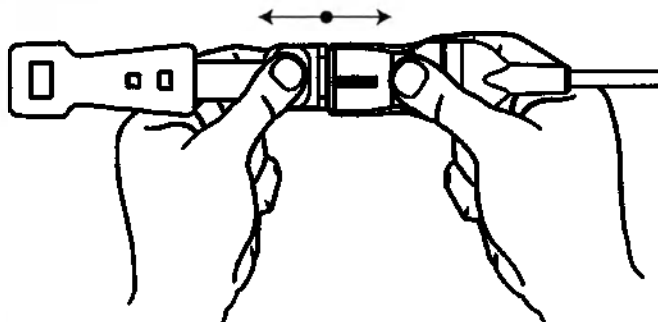


Figure 24: Disconnecting a Sensor from the Preamp Cable

3. Discard the Sensor.

Warnings: Sensors are designed for single-patient use, and are not to be reprocessed — re-used sensors present a risk of cross-contamination or infection.

Discard Sensors after use. Disposal should follow in accordance with local hospital and institution policies.

CHAPTER 4

Additional Monitoring Tasks

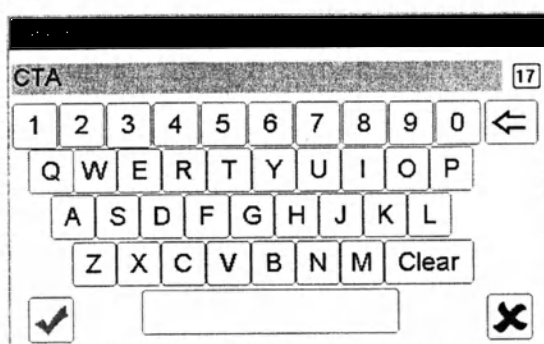
This chapter describes optional tasks (those not part of the core workflow) that you might perform during a monitoring session.

Entering a Patient ID

Patient IDs are optional. If entered, it appears on the left side of the display, above the Trace area. It is also used to identify patient data files (in addition to the file date; see *Managing Patient Data Files* on page 47).

1. Touch the upper-left corner of the display, above the Trace area, to display the keyboard.

You can also display it from the Main Menu by touching  **Patient** and then touching  **Patient ID**.



2. Enter up to 20 characters.
3. Touch  to save the Patient ID or touch  to cancel.

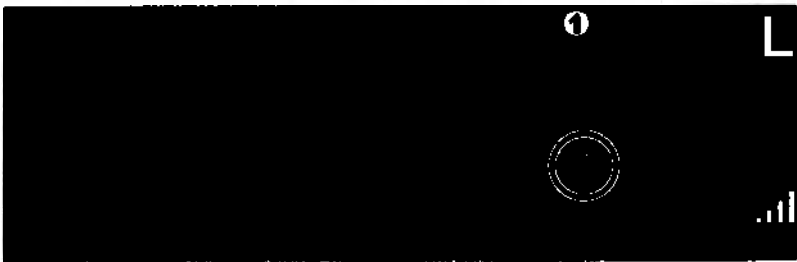
Setting the Reference Level

If desired, you may set a reference level for StO₂ readings, which will be set and displayed independently for each channel in the lower left corner of the Channel Status area. Reference values are preserved for the duration of a patient case, until a sensor location is changed, or until another Reference level is set.

To set the Reference level:

1. From the Main Menu, touch  **Data**.
2. Touch  **Reference**.

The current StO₂ values are saved for each active channel and displayed in each Channel Status area below the alarm thresholds. The reference level is also displayed as a horizontal, color-coded dotted line across each channel's trace.



Touch a channel's Reference value (circled above) to toggle the dotted line display.

Configuring Channel Settings

In many cases you can run a monitoring session without modifying the default channel settings, which are shown in Table 8:

Table 8: Default Channel Settings

Channel	Body Location	High Limit*	Low Limit*
Channel 1	Left Forehead	90	50
Channel 2	Right Forehead	90	50
Channel 3	<Unassigned>	90	50
Channel 4	<Unassigned>	90	50

If you should need to modify these settings, you can display the Patient Setup options by either of the following methods:

- From the Channel Status area, touch the StO₂ reading, body location icon (e.g.,  or ) , or High/Low limit indicator (e.g., ⁹⁰/₅₀).
- From the main menu, touch  **Patient** and then touch  **Setup**.

Figure 25 describes the Patient Setup options.

Patient: Setup				
	Ch	Loc	Alarm Limits	
Channel #	1		High 90%	Low 50%
Channel 1 Body Location (left cortex)				
Channel 2 Body Location (right cortex)	2		High 90%	Low 50%
Channels 3 & 4 Body Location (unused)	3		High 90%	Low 50%
	4		High 90%	Low 50%
Save changes and close screen				
			Cancel and close screen without saving changes	

Figure 25: Patient Setup Screen

Touching a channel's body location icon or High/Low limit allows you to configure it.

Configuring the Sensor Location

Note: Setting the body location is used for measurement accuracy, and does not affect Oximeter output.

To change a channel's sensor location:

1. Access the Patient Setup options by touching a location icon or numeric in the Channel Status area.

You can also, from the Main Menu, touch  **Patient** and then touch  **Patient Setup**.

2. Touch the location icon for the channel you wish to assign to view the available locations.

Ch 2 Location	
Left 	Right 
 	

3. Touch the new location (  ) to select it and return to the previous screen.
4. Touch  to save your changes, or touch  to cancel.

Note that, after selecting a new sensor location, the Oximeter prompts you to start a new patient case — touch  to start a new case, or touch  to continue the current case.

Configuring StO₂ Alarm Limits

StO₂ limits (both low and high) can be set independently for each channel. The default values are 50% (low) and 90% (high), and any StO₂ reading outside that range will trigger an alarm. The values can be adjusted if necessary.

Cautions: Setting the Low Alarm limit to an extremely low value can render the Low Limit detection ineffective.
Likewise, setting the High Alarm limit to an extremely high value can render the High Limit detection ineffective.

To change an StO₂ alarm limit:

1. Access the Patient Setup screen by touching a numeric or location icon in the Channel Status area.

You can also, from the Main Menu, touch  **Patient** and then touch  **Patient Setup**.

2. Touch the button for the channel limit you wish to modify.



Ch 1 High

[55 - 98]

1	2	3
4	5	6
7	8	9
✓	0	✕

3. Use the keypad to enter the new value.

Allowable ranges are 3-93 for Low and 8-98 for High.

Note: For a given channel, the High cannot be set lower than the Low or vice-versa. There must be a minimum 5% difference between the Low and High limits.

4. Touch  to save your changes and close the Patient Setup screen, or touch  to cancel.

Marking Events

During the course of a monitoring session, medical procedures or other events that occur may affect StO₂ levels. To help reconcile these changes you can “place” markers on the Trace view to identify events that occur during the monitoring session.

To place a marker:

- 1. From the Main Menu, touch **Events**.
- 2. Touch to display a list of **OR**, **ICU**, or **Vascular** events.

OR Events		
Miscellaneous	Circulatory Arrest	
Cannulation	Hypocapnia	Increase CO2
Cardioplegia	Hypotension	Increase FIO2
Closing Sternum	Low SpO2	Increase Pressure
Cooling	Pump Flow Down	Increase Pump Flow
CPB On/Off	Venus Return Down	Inotropic
Cross Clamp Off	Afterload Reduction	Pacing: Atrial
Cross Clamp On	Antegrade SCP ON	Pacing: A-V
Extubation	Blood Transfusion	Pacing: Ventricular
Induction of Anesth	Defib/Cardioversion	Reposition Cannula
Intubation	ECLS On	Reposition Head
Sternotomy	Field/Volume Expander	Reposition Head
Warming	Hemoconcentrate/MUF	Retrograde SCP ON
Arrhythmia	Increase Anesthetic	Vasopressor

Events are listed alphabetically, and are color-coded as shown in Table 9. See Appendix C, *Event Index* on page 65 for a complete list of events in each category.

Table 9: Event Color Codes

Cell Shading	Definition
Blue Cells	Miscellaneous events
Unshaded Cells	Relatively routine events
Yellow Cells	“Cautionary” events that could cause ischemia
Green Cells	Interventions taken

- 3. Touch an event to place it, or touch to cancel.
- If you select the wrong event or add an event by mistake, you can delete it by touching **Undo**.
- Once placed, a marker is placed at the lower-right corner of the Trace area (that is, at the current time). Marker colors correspond to the Event colors.



Touching an Event marker displays the event name, time placed, and a dotted vertical reference for one minute (Figure 26). Touch the event again to hide that information.

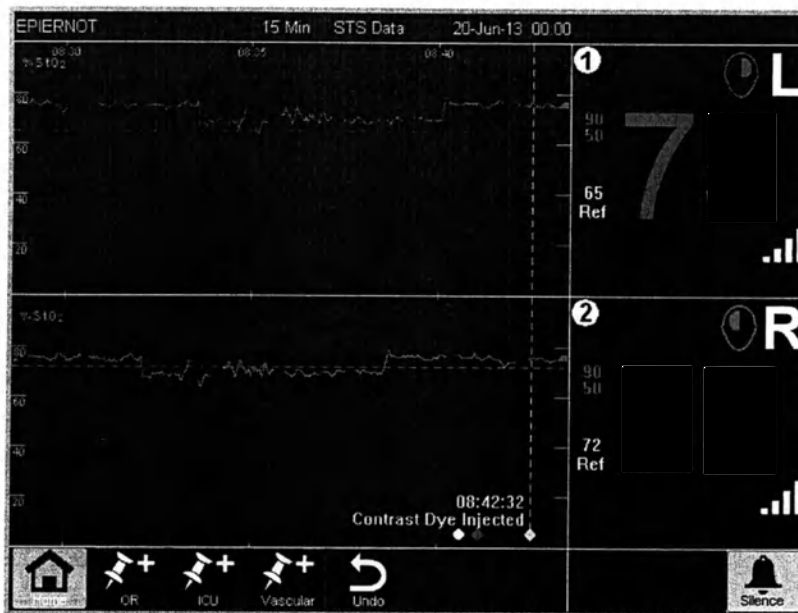


Figure 26: Event Markers

CAS Medical Systems, Inc.

Adjusting Display Settings

This section describes some of the Oximeter display settings that you may adjust.

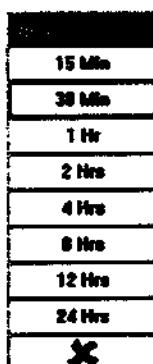
Changing the Trace View Scale

The time scale for the Trace area is displayed above the Trace area, and is set at 30 minutes by default. You can view more or less historical trace data at once by changing the scale:

1. Touch the Trace time scale at the top of the display to display the View settings.

You may also, from the Main Menu, touch  Setup and then touch  View.

Options range from 15 minutes to 24 hours.

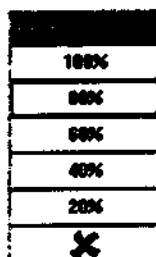


2. Touch the desired time scale to set it, or touch **X** to cancel.

Changing the Display Brightness

The Oximeter display brightness defaults to 100%; you can adjust it as necessary per the room's lighting conditions:

1. From the Main Menu, touch  Setup.
2. Touch  Brightness to display the Brightness settings.



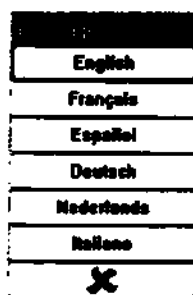
3. Touch your preferred brightness level to set it, or touch **X** to cancel.

Setting the Display Language

The Oximeter's default language is English but can be changed as necessary. Note that, if the Oximeter is reset to factory default settings, that the language setting will *not* be affected.

1. From the Main Menu, touch  **Setup**.
2. Touch  **Next Page**.
3. Touch  **Language**.
4. Touch the desired language from the list, or touch **X** to cancel.

Language changes take effect immediately.



Setting the Time and Date

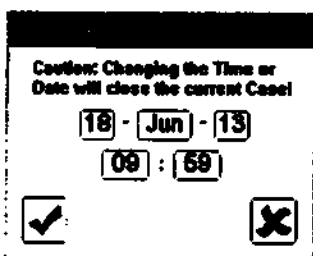
The Oximeter displays the Time and Date at the top of the display at all times, and the Trace View's time markers change to maintain a consistent time reference at the selected scale. The Time and Date settings are also used to name patient data files and in recording patient data and statistics. Note that changing the time or date closes the current patient case and starts another.

An internal clock battery maintains the time even if the Oximeter is without AC or battery power.

1. Touch the current time/date at the top of the display to display the Time/Date settings.

You may also, from the Main Menu, by touch  **Setup** and then touch  **Time/Date**.

Each component — month, day, year, hour, and minute — is displayed on its own button.



2. Touch a button to change its respective setting.
 - The Month screen displays a button for each month; touch a month to select it.
 - The other screens each display a number pad that accepts a 2-digit number. Touch the numbers for the current Day (1-31), Year (13-99), Hour (0-23), and Minute (0-59), and then touch ✓.
3. Touch ✓ to close the Time/Date screen and save changes, or touch **X** to cancel.

CAS Medical Systems, Inc.

Configuring Auditory Feedback

The system volume defaults to 100%, and affects system sounds (such as button clicks) as well as auditory alarms. You can adjust the volume if necessary, and can configure a delay during which auditory alarms will not sound.

You can always silence the audible alarm temporarily by touching  in the lower-right corner of the display. The Alarm Silenced icon  appears and counts down from 2 minutes, during which all audible alarms are silenced (but visual indicators, if any, remain active). When the timer reaches zero, the Alarm Silenced icon disappears and audible alarms are re-enabled. You can also re-enable alarms by touching  again.

Setting the System Volume

To adjust the system volume:

1. From the Main Menu, touch  **Setup**.
2. Touch  **Volume**.

Volume
100%
80%
60%
40%
20%


3. Touch the desired volume level, or touch  to cancel.

Warnings: Do not rely exclusively on the audible alarm system for patient monitoring. Adjusting the alarm volume to a low level during patient monitoring may result in a hazard to the patient. Remember that the most reliable method of patient monitoring combines close personal surveillance with correct operation of monitoring equipment.

Avoid placing anything in front of the Oximeter that might cause the speaker output to be muffled.

Setting the Alarm Delay

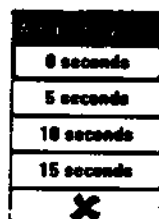
By default, when the Oximeter detects an alarm condition or generates a system message that is tied to an auditory alarm, it responds instantly and sounds the appropriate alarm (see Appendix B, *Alarms and Messages* on page 59 for a list of conditions that may trigger an auditory alarm). So, for example, if the Low StO_2 limit is set to 50 and the StO_2 reading falls below that level, the Low StO_2 alarm will sound immediately (0 second delay).

An alarm delay may be set that requires an active alarm condition for some period of time before the alarm sounds. Using the Low StO_2 example above, if the alarm delay were set to 10 seconds then the StO_2 reading would need to fall below 50 continuously for ten seconds or more before the alarm would sound.

The alarm delay remains constant during any alarm condition; changing the alarm delay affects only future alarms.

To change the alarm delay:

1. From the Main Menu, touch  Setup.
2. Touch  Next Page.
3. Touch  Alarm Delay.



4. Touch the desired delay time to set it, or touch X to cancel.

CHAPTER 5

Managing Patient Data

This chapter describes how to collect STS Data and how to copy files from the Oximeter to a USB flash drive.

Collecting STS Data

The Oximeter is able to collect data for The Society of Thoracic Surgeons (STS) reporting, which is saved and downloaded with the normal monitoring data for each patient case file (see *Managing Patient Data Files* on page 47).

You can start and stop STS data collection at any time, though only one set of STS Data can be saved with each patient case — after starting and then stopping data collection, that set of data will be lost if data collection is restarted again. To save multiple sets of STS data, you must start a new patient case for each collection.

Also, data is collected only for channels that are connected at the time data collection is started; to add (or remove) channels you must stop and then restart data collection.

Starting STS Data Collection

To start STS data collection:

1. From the main menu, touch  **Data**.
2. Touch  **Start**.

The Oximeter displays **STS Data** in white text at the top of the monitor (between the view scale and date) to indicate that data collection has started.

30 Min	STS Data	18-Jun-13 00:00
15:00	15:10	

CHAPTER 5

Managing Patient Data

This chapter describes how to collect STS Data and how to copy files from the Oximeter to a USB flash drive.

Collecting STS Data

The Oximeter is able to collect data for The Society of Thoracic Surgeons (STS) reporting, which is saved and downloaded with the normal monitoring data for each patient case file (see *Managing Patient Data Files* on page 47).

You can start and stop STS data collection at any time, though only one set of STS Data can be saved with each patient case — after starting and then stopping data collection, that set of data will be lost if data collection is restarted again. To save multiple sets of STS data, you must start a new patient case for each collection.

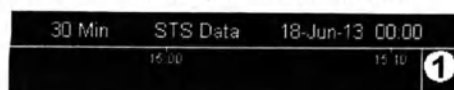
Also, data is collected only for channels that are connected at the time data collection is started; to add (or remove) channels you must stop and then restart data collection.

Starting STS Data Collection

To start STS data collection:

1. From the main menu, touch  **Data**.
2. Touch  **Start**.

The Oximeter displays **STS Data** in white text at the top of the monitor (between the view scale and date) to indicate that data collection has started.



Managing Patient Data Files

You can select a patient file and save it to a connected USB flash drive or delete it from the Oximeter.

Saving Files to a USB Flash Drive

To copy a file from the Oximeter to a USB flash drive:

1. Insert a CASMED-approved USB flash drive into one of the two USB ports; you may use either the front or rear USB port, though only one may be active at a time.
2. From the Main Menu, touch  **Files**.
3. Touch  **Manage**.

The Oximeter displays a list of patient data files in memory. The Case ID column displays the patient name or patient identifier, if entered.

Date	Time	Case ID	Details
06.18.2013	10:10:10		00:00:00
06.18.2013	11:26:24		00:00:20 [Active]
Save Delete Exit			

4. Touch a file to select it.
5. Touch **Save**.

This screen displays copy progress; wait until copying is complete before removing the USB flash drive, or the data file copy may become corrupted.

6. To delete the selected file from the Oximeter, touch **Delete**.
7. Press **Exit** to dismiss the file management screen.

Deleting Data Files from the Oximeter

To delete a patient file from the Oximeter:

1. From the Main Menu, touch  **Files**.
2. Touch  **Manage**.

The Oximeter displays a list of patient data files in memory. The Case ID column displays the patient name or patient identifier, if entered:

Date	Time	Case ID	Details
06.18.2013	10:10:10		00:00:00
06.18.2013	11:26:24		00:00:20 (Active)
Save			Delete
			Exit

3. Touch a file to select it.
4. Touch **Delete**.
5. Press **Exit** to dismiss the file management screen.

CHAPTER 6

Cleaning and Maintaining the Oximeter

Regular cleaning and preventive maintenance of the Oximeter is an important function that should be performed routinely to ensure safe and efficient Oximeter operation. The monitor does not require calibration, but following maintenance intervals are recommended:

- The Alarm function should be tested upon installation and every 6 months thereafter
- The Battery should be replaced every 2 years

Record maintenance activities on the service card attached to the right side of the monitor.

Warnings:

Do not, under any circumstances, perform any liquid cleaning or maintenance of the Oximeter or AC power cord while the Oximeter is being used to monitor a patient. The Oximeter must be turned off, Sensors removed from the patient, and the AC power cord disconnected. There is a risk of serious injury or death if this procedure is not followed.

The operator must not perform any servicing on the Oximeter except as specifically stated in this chapter.

Before starting cleaning or maintenance of any sort, check the Oximeter, cables, sensors, and other accessories for damage. Check the AC power cord for bent or broken prongs, cracks, or fraying. If any damage is noted, the Oximeter or accessory must not be used until it has been inspected and serviced or replaced by CASMED-authorized personnel.

The parts of the Oximeter include the Monitor, Preamp cable(s), Battery, AC power cord and Sensor(s). The accessories for the Oximeter include, but are not limited to: USB flash drive, StO₂ Simulator and mounting hardware. See Appendix F, *Parts* on page 77 for approved parts and accessories.

No modification of this equipment is allowed.

Caution:

Service performed by unauthorized personnel could damage the Oximeter and may void the warranty.

Cleaning the Oximeter

The Oximeter is designed to be cleaned with a soft cloth dampened with an alcohol-free cleaning solution as described in the sections below.

Warnings: To remove any chance of contamination between patients, the cables and monitor should be cleaned after each case.

Do not, under any circumstances, perform any liquid cleaning of the Oximeter or AC power cord while the Oximeter is being used to monitor a patient. The Oximeter must be turned off, Sensors removed from the patient, and the AC power cord disconnected before servicing or cleaning the Oximeter. There is a risk of serious injury or death if this procedure is not followed.

Liquids must not be allowed to enter the device. There is a risk of electric shock or device malfunction if liquids enter a device. If the Oximeter or Preamp is accidentally wetted, take it out of operation. It must be thoroughly dried (minimum 1 hour) and checked by a CASMED-authorized service technician before it is used again.

Cautions: Do not open the Oximeter to clean it.

Do not attempt to sterilize, gas sterilize, or autoclave the Oximeter or accessories.

Do not use abrasive cleaners, isopropyl alcohol, or organic solvents for cleaning. Use of these cleaners can cause damage, stiffness, and brittleness to the Oximeter's surface and to cables and wires.

Cleaning the Oximeter Case

The Oximeter surfaces may be disinfected using a soft cloth dampened with an alcohol-free cleaning solution. When all surfaces have been disinfected, wipe the entire surface of the Oximeter using a soft cloth dampened with fresh water to remove any trace residue.

Cleaning the Display

Clean the Oximeter display using a soft, lint-free cloth sprayed with an alcohol-free glass cleaner. The use of paper towels is not recommended as they may scratch the surface. Thoroughly wipe off any excess cleaning solution.

Cleaning the Preamp Cables

Clean the Preamp cables using a soft cloth dampened with an alcohol-free cleaning solution. The Preamp cables can be disconnected from the Oximeter or left in place and cleaned by wiping from the Oximeter end down over the preamp box towards the sensor connections.

Warning: If the Preamp cable should become grossly contaminated with blood or other bodily fluids, it should be discarded to reduce the risk of contamination and cross-infection.

CAS Medical Systems, Inc.

Cleaning the Oximeter

The Oximeter is designed to be cleaned with a soft cloth dampened with an alcohol-free cleaning solution as described in the sections below.

Warnings: To remove any chance of contamination between patients, the cables and monitor should be cleaned after each case.

Do not, under any circumstances, perform any liquid cleaning of the Oximeter or AC power cord while the Oximeter is being used to monitor a patient. The Oximeter must be turned off, Sensors removed from the patient, and the AC power cord disconnected before servicing or cleaning the Oximeter. There is a risk of serious injury or death if this procedure is not followed.

Liquids must not be allowed to enter the device. There is a risk of electric shock or device malfunction if liquids enter a device. If the Oximeter or Preamp is accidentally wetted, take it out of operation. It must be thoroughly dried (minimum 1 hour) and checked by a CASMED-authorized service technician before it is used again.

Cautions: Do not open the Oximeter to clean it.

Do not attempt to sterilize, gas sterilize, or autoclave the Oximeter or accessories.

Do not use abrasive cleaners, isopropyl alcohol, or organic solvents for cleaning. Use of these cleaners can cause damage, stiffness, and brittleness to the Oximeter's surface and to cables and wires.

Cleaning the Oximeter Case

The Oximeter surfaces may be disinfected using a soft cloth dampened with an alcohol-free cleaning solution. When all surfaces have been disinfected, wipe the entire surface of the Oximeter using a soft cloth dampened with fresh water to remove any trace residue.

Cleaning the Display

Clean the Oximeter display using a soft, lint-free cloth sprayed with an alcohol-free glass cleaner. The use of paper towels is not recommended as they may scratch the surface. Thoroughly wipe off any excess cleaning solution.

Cleaning the Preamp Cables

Clean the Preamp cables using a soft cloth dampened with an alcohol-free cleaning solution. The Preamp cables can be disconnected from the Oximeter or left in place and cleaned by wiping from the Oximeter end down over the preamp box towards the sensor connections.

Warning: If the Preamp cable should become grossly contaminated with blood or other bodily fluids, it should be discarded to reduce the risk of contamination and cross-infection.

CAS Medical Systems, Inc.

Cleaning the Oximeter

The Oximeter is designed to be cleaned with a soft cloth dampened with an alcohol-free cleaning solution as described in the sections below.

Warnings:

To remove any chance of contamination between patients, the cables and monitor should be cleaned after each case.

Do not, under any circumstances, perform any liquid cleaning of the Oximeter or AC power cord while the Oximeter is being used to monitor a patient. The Oximeter must be turned off, Sensors removed from the patient, and the AC power cord disconnected before servicing or cleaning the Oximeter. There is a risk of serious injury or death if this procedure is not followed.

Liquids must not be allowed to enter the device. There is a risk of electric shock or device malfunction if liquids enter a device. If the Oximeter or Preamp is accidentally wetted, take it out of operation. It must be thoroughly dried (minimum 1 hour) and checked by a CASMED-authorized service technician before it is used again.

Cautions:

Do not open the Oximeter to clean it.

Do not attempt to sterilize, gas sterilize, or autoclave the Oximeter or accessories.

Do not use abrasive cleaners, isopropyl alcohol, or organic solvents for cleaning. Use of these cleaners can cause damage, stiffness, and brittleness to the Oximeter's surface and to cables and wires.

Cleaning the Oximeter Case

The Oximeter surfaces may be disinfected using a soft cloth dampened with an alcohol-free cleaning solution. When all surfaces have been disinfected, wipe the entire surface of the Oximeter using a soft cloth dampened with fresh water to remove any trace residue.

Cleaning the Display

Clean the Oximeter display using a soft, lint-free cloth sprayed with an alcohol-free glass cleaner. The use of paper towels is not recommended as they may scratch the surface. Thoroughly wipe off any excess cleaning solution.

Cleaning the Preamp Cables

Clean the Preamp cables using a soft cloth dampened with an alcohol-free cleaning solution.

The Preamp cables can be disconnected from the Oximeter or left in place and cleaned by wiping from the Oximeter end down over the preamp box towards the sensor connections.

Warning:

If the Preamp cable should become grossly contaminated with blood or other bodily fluids, it should be discarded to reduce the risk of contamination and cross-infection.

CAS Medical Systems, Inc.

Testing Alarm Operation

CASMED recommends that Alarm operation should be tested when the Oximeter is first installed and at least once every 6 months thereafter. An StO_2 Simulator is available through CASMED.

1. Connect the StO_2 Simulator to the patient connection of the Oximeter (where a sensor would normally be attached; see *Testing the Oximeter Alarms* on page 15).
2. Set the High Alarm limits to at least 1% less than the current displayed value and verify the activation of the High limit detection (see *Configuring StO_2 Alarm Limits* on page 38).
3. Reset the High Alarm limits to the desired level.
4. Set the Low Alarm limits to at least 1% more than the current displayed value and verify the activation of the Low limit detection.
5. Reset the Low Alarm limits to the desired level.

Replacing the Battery

The Oximeter's backup battery allows it to operate up to a half hour (on a new, fully charged battery) without an external power source. As with all batteries, its capacity will diminish over time. It is recommended that properly maintained batteries be replaced every 2 years; replacement batteries are available from CASMED.

If the Oximeter will not operate for more than 10 minutes on a newly replaced battery, then the Oximeter should be returned to CASMED for service.

Removing the Battery

1. Turn the Oximeter off and remove the AC power cord.
2. Locate the Battery on the rear of the Oximeter (Figure 27).

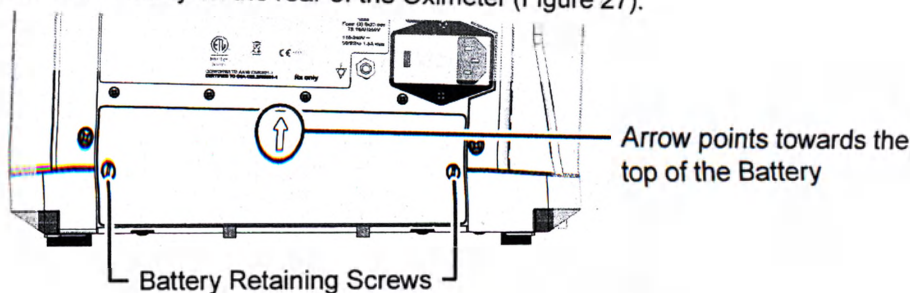


Figure 27: Battery Compartment

3. Use a screwdriver to loosen the retaining screws on either side of the Battery.
4. Grasp the retaining screws and pull the Battery out slightly to disconnect the Battery electrically from the Oximeter.
5. Gently slide the Battery out of the remainder of the Battery compartment.

Testing Alarm Operation

CASMED recommends that Alarm operation should be tested when the Oximeter is first installed and at least once every 6 months thereafter. An StO_2 Simulator is available through CASMED.

1. Connect the StO_2 Simulator to the patient connection of the Oximeter (where a sensor would normally be attached; see *Testing the Oximeter Alarms* on page 15).
2. Set the High Alarm limits to at least 1% less than the current displayed value and verify the activation of the High limit detection (see *Configuring StO_2 Alarm Limits* on page 38).
3. Reset the High Alarm limits to the desired level.
4. Set the Low Alarm limits to at least 1% more than the current displayed value and verify the activation of the Low limit detection.
5. Reset the Low Alarm limits to the desired level.

Replacing the Battery

The Oximeter's backup battery allows it to operate up to a half hour (on a new, fully charged battery) without an external power source. As with all batteries, its capacity will diminish over time. It is recommended that properly maintained batteries be replaced every 2 years; replacement batteries are available from CASMED.

If the Oximeter will not operate for more than 10 minutes on a newly replaced battery, then the Oximeter should be returned to CASMED for service.

Removing the Battery

1. Turn the Oximeter off and remove the AC power cord.
2. Locate the Battery on the rear of the Oximeter (Figure 27).

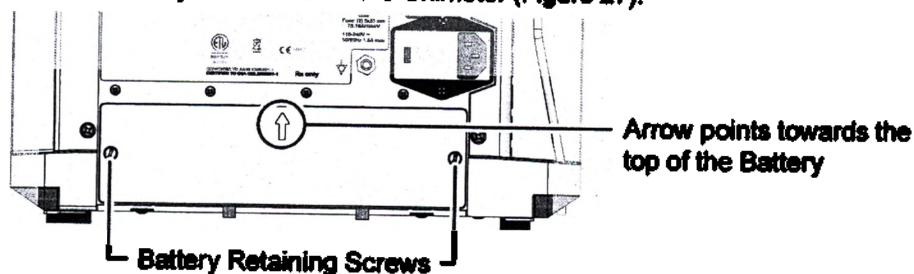


Figure 27: Battery Compartment

3. Use a screwdriver to loosen the retaining screws on either side of the Battery.
4. Grasp the retaining screws and pull the Battery out slightly to disconnect the Battery electrically from the Oximeter.
5. Gently slide the Battery out of the remainder of the Battery compartment.

Installing the Battery

Warning: Use only the CASMED Battery that is listed in *Accessories, Detachable Parts, and Materials* on page 77.

1. Ensure that the AC power cord is not connected to the Oximeter.
2. Position the Battery near the Battery compartment with the arrow on the outside cover pointing up (see Figure 27 on page 51).
3. Gently slide the Battery in to the Battery compartment of the Oximeter until a slight resistance is encountered.

Caution: If significant resistance is encountered, do not force the Battery into the Battery compartment — it cannot be installed in the incorrect orientation. Ensure that the arrow on the outside cover is facing up and the two side tabs are towards the top of the pack.

4. Using equal force on both sides of the Battery, push it into the Battery compartment until the outside of the Battery is flush with the rear of the Oximeter.
 5. Hand-tighten the retaining screws on either side of the Battery until snug and then use a screwdriver to tighten an additional 1/4 turn. Do not over tighten the screws.
 6. Connect the AC power cord and allow the battery to charge for six hours.
 7. Disconnect the AC power cord.
 8. Press the front panel power button and verify the Oximeter will power on with the Battery installed.
 9. Reconnect the AC power cord to the Oximeter.
- If the Oximeter will not operate for more than 10 minutes on a newly replaced battery, then the Oximeter should be returned to CASMED for service.

CAS Medical Systems, Inc.

Replacing the AC Fuses

A fuse may need to be replaced if the Oximeter is plugged into an electrical outlet but the AC Power indicator is not illuminated. The Oximeter has a dual-fuse AC power input receptacle (both AC lines are fused).

Warnings: Before changing a fuse, turn the Oximeter off, unplug the AC power cord, and remove the Battery as described in *Removing the Battery* on page 51.

For continued protection against fire hazard, replace a fuse only with an identically rated fuse. See *Specifications* on page 73

Other fuses located inside the Oximeter and Battery are not user-replaceable, and must be replaced only by CASMED-authorized Service personnel.

To replace the AC power fuses:

1. Turn the Oximeter off, disconnect the AC power cord, and remove the Battery as described on page 51.
2. Insert a small, flat screwdriver under the edge of the AC fuse cover (indicated by the arrow in Figure 29) and pop the cover open.
3. Use the screwdriver to gently pry up the red fuse holder from within the AC Fuse compartment and remove it.
4. Remove the suspect fuse.
5. Place a new fuse into the holder as indicated in Figure 28.
6. Repeat this process for the second fuse.

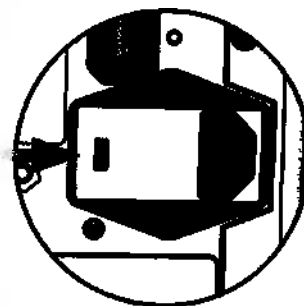
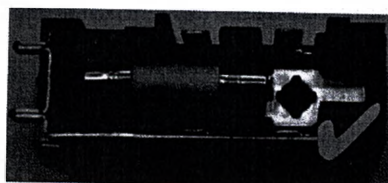
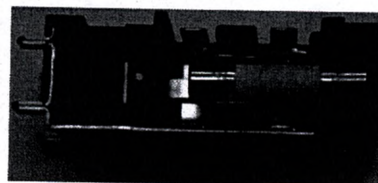


Figure 29: AC Fuse Cover



Correct Placement



Incorrect Placement

Figure 28: AC Fuse Placement

7. Insert the fuse holder back into the AC Fuse compartment (the fuse holder can be inserted in either orientation).
8. Close the AC Fuse compartment and press down until you hear an audible click.
9. Reconnect the AC power cord to the Oximeter.

Resetting the Oximeter to Factory Settings

If you should need to restore the Oximeter's factory defaults, you can do so from the Setup menu. The following settings are *not* affected by a reset:

- Serial Number
- Date/Time
- Asset Number
- Stored Patient Data

The remaining settings are changed as described in Table 10:

Table 10: Factory Default Settings

Setting		Default Value
Channel 1	Body Location	L-Brain
	High Limit	90%
	Low Limit	50%
Channel 2	Body Location	R-Brain
	High Limit	90%
	Low Limit	50%
Channel 3	Body Location	Unused
	High Limit	90%
	Low Limit	50%
Channel 4	Body Location	Unused
	High Limit	90%
	Low Limit	50%
Trace View (scale)		30 minutes
Language		English
Brightness		100%
Volume		100%
Serial Port A	Protocol	None
	Baud Rate	115200
Serial Port B	Protocol	None
	Baud Rate	115200
Alarm Limit Delay		0 seconds (immediate)
Patient ID		Blank

To reset Oximeter settings:

1. Touch  **Setup.**
2. Touch  **Next Page.**
3. Touch  **Defaults.**
4. Touch  to confirm the reset, or touch  to cancel.

Resetting the Oximeter to Factory Settings

If you should need to restore the Oximeter's factory defaults, you can do so from the Setup menu. The following settings are *not* affected by a reset:

- Serial Number
- Date/Time
- Asset Number
- Stored Patient Data

The remaining settings are changed as described in Table 10:

Table 10: Factory Default Settings

Setting		Default Value
Channel 1	Body Location	L-Brain
	High Limit	90%
	Low Limit	50%
Channel 2	Body Location	R-Brain
	High Limit	90%
	Low Limit	50%
Channel 3	Body Location	Unused
	High Limit	90%
	Low Limit	50%
Channel 4	Body Location	Unused
	High Limit	90%
	Low Limit	50%
Trace View (scale)		30 minutes
Language		English
Brightness		100%
Volume		100%
Serial Port A	Protocol	None
	Baud Rate	115200
Serial Port B	Protocol	None
	Baud Rate	115200
Alarm Limit Delay		0 seconds (immediate)
Patient ID		Blank

To reset Oximeter settings:

1. Touch  **Setup.**
2. Touch  **Next Page.**
3. Touch  **Defaults.**
4. Touch  to confirm the reset, or touch  to cancel.

APPENDIX A

Menu Reference

This appendix describes each of the Oximeter menus and provides a reference to the relevant section where applicable.

Main/Home Menu

Table 11: Main Menu Options

Button	Description	See
	Patient Lets you start a new case, configure sensor location and high/low oxygen thresholds for a patient, and enter a patient ID.	Table 12 on page 56
	Events Lets you select specific events that can occur during a monitoring session and mark that spot on the patient's trace record.	Table 13 on page 56
	Data Lets you collect patient monitoring data.	Table 14 on page 56
	Files Lets you manage patient data files, including saving files to a CASMED USB flash drive.	Table 15 on page 57
	Setup Lets you configure your system, including the volume, brightness, date and time, and your network.	Table 16 on page 57
	Help Lets you read instructions for common tasks.	Table 17 on page 58

APPENDIX A

Menu Reference

This appendix describes each of the Oximeter menus and provides a reference to the relevant section where applicable.

Main/Home Menu

Table 11: Main Menu Options

Button	Description		See
	Patient	Lets you start a new case, configure sensor location and high/low oxygen thresholds for a patient, and enter a patient ID.	Table 12 on page 56
	Events	Lets you select specific events that can occur during a monitoring session and mark that spot on the patient's trace record.	Table 13 on page 56
	Data	Lets you collect patient monitoring data.	Table 14 on page 56
	Files	Lets you manage patient data files, including saving files to a CASMED USB flash drive.	Table 15 on page 57
	Setup	Lets you configure your system, including the volume, brightness, date and time, and your network.	Table 16 on page 57
	Help	Lets you read instructions for common tasks.	Table 17 on page 58

Patient Menu

Table 12: Patient Menu Options



Button	Description	Page
	Home Displays the Main Menu.	—
	Setup Lets you specify the body location for each Sensor and the High/Low StO ₂ limits.	page 36
	Patient ID Lets you enter a Patient ID, which is shown on the Oximeter display and used to identify patient data files.	page 35
	New Patient Closes the current case and saves its data, and then creates a new patient file for monitoring.	page 31

Events Menu

Table 13: Events Menu Options



Button	Description	Page
	Home Displays the Main Menu.	—
	OR ICU <i>Vascular</i> Displays a list of available events, which you can add to the trace data at the point you select the event. <i>Select events from OR, ICU, or Vascular lists.</i>	page 39
	Undo Last Event Deletes the last event placed from both the Trace display and the Patient Data file.	page 39

Data Menu

Table 14: Data Menu Options



Button	Description	Page
	Home Displays the Main Menu.	—
	Start / Stop Starts Patient Data collection for comparison to the STS database; touch the button again to stop collecting data. Collected data is included in the patient data file.	page 45
	Reference Lets you save the current StO ₂ value (displaying on the monitor) as a Reference, or baseline, value for each monitored channel.	page 36
	View Displays the current STS data.	page 46

Patient Menu

Table 12: Patient Menu Options

Button	Description		Page
	Home	Displays the Main Menu.	—
	Setup	Lets you specify the body location for each Sensor and the High/Low StO ₂ limits.	page 36
	Patient ID	Lets you enter a Patient ID, which is shown on the Oximeter display and used to identify patient data files.	page 35
	New Patient	Closes the current case and saves its data, and then creates a new patient file for monitoring.	page 31

Events Menu

Table 13: Events Menu Options

Button	Description		Page
	Home	Displays the Main Menu.	—
	OR ICU Vascular	Displays a list of available events, which you can add to the trace data at the point you select the event. Select events from OR, ICU, or Vascular lists.	page 39
	Undo Last Event	Deletes the last event placed from both the Trace display and the Patient Data file.	page 39

Data Menu

Table 14: Data Menu Options

Button	Description		Page
	Home	Displays the Main Menu.	—
	Start / Stop	Starts Patient Data collection for comparison to the STS database; touch the button again to stop collecting data. Collected data is included in the patient data file.	page 45
	Reference	Lets you save the current StO ₂ value (displaying on the monitor) as a Reference, or baseline, value for each monitored channel.	page 36
	View	Displays the current STS data.	page 46

Files Menu

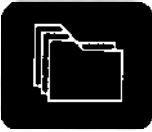


Table 15: Files Menu Options

Button	Description	Page
	Home	Displays the Main Menu.
	Manage	Lets you select patient files to save to a connected USB flash drive or to remove from the monitor.
		page 47

Setup Menu



Table 16: Setup Menu Options

Button	Description	Page
First Page		
	Home	Displays the Main Menu.
	View	Sets the time period displayed in the trace area.
	Volume	Sets the system/alarm volume.
	Brightness	Sets the Oximeter display brightness.
	Ports	Lets you configure the serial port and baud rate for communicating with third-party solutions.
	Date/Time	Lets you set the system Date and Time.
	Next Page	Displays the second page of the Setup menu.
Second Page		
	Home	Displays the Main Menu.
	Language	Sets the display language.
	Alarm Delay	Lets you set the amount of delay time before the monitor sounds an alarm.
	Defaults	Restores most system settings to their default values.
	Password	<i>Reserved for CASMED service technicians only.</i>
	Next Page	Displays the first page of the Setup menu.

Files Menu

Table 15: Files Menu Options



Button	Description		Page
	Home	Displays the Main Menu.	—
	Manage	Lets you select patient files to save to a connected USB flash drive or to remove from the monitor.	page 47

Setup Menu

Table 16: Setup Menu Options



Button	Description		Page
First Page			
	Home	Displays the Main Menu.	—
	View	Sets the time period displayed in the trace area.	page 41
	Volume	Sets the system/alarm volume.	page 43
	Brightness	Sets the Oximeter display brightness.	page 41
	Ports	Lets you configure the serial port and baud rate for communicating with third-party solutions.	page 16
	Date/Time	Lets you set the system Date and Time.	page 42
	Next Page	Displays the second page of the Setup menu.	—
Second Page			
	Home	Displays the Main Menu.	—
	Language	Sets the display language.	page 42
	Alarm Delay	Lets you set the amount of delay time before the monitor sounds an alarm.	page 44
	Defaults	Restores most system settings to their default values.	page 54
	Password	<i>Reserved for CASMED service technicians only.</i>	—
	Next Page	Displays the first page of the Setup menu.	—

Files Menu



Table 15: Files Menu Options

Button		Description	Page
	Home	Displays the Main Menu.	—
	Manage	Lets you select patient files to save to a connected USB flash drive or to remove from the monitor.	page 47

Setup Menu



Table 16: Setup Menu Options

Button		Description	Page
First Page			
	Home	Displays the Main Menu.	—
	View	Sets the time period displayed in the trace area.	page 41
	Volume	Sets the system/alarm volume.	page 43
	Brightness	Sets the Oximeter display brightness.	page 41
	Ports	Lets you configure the serial port and baud rate for communicating with third-party solutions.	page 16
	Date/Time	Lets you set the system Date and Time.	page 42
	Next Page	Displays the second page of the Setup menu.	—
Second Page			
	Home	Displays the Main Menu.	—
	Language	Sets the display language.	page 42
	Alarm Delay	Lets you set the amount of delay time before the monitor sounds an alarm.	page 44
	Defaults	Restores most system settings to their default values.	page 54
	Password	Reserved for CASMED service technicians only.	—
	Next Page	Displays the first page of the Setup menu.	—

Help Menu



Table 17: Help Menu Options

Button		Description
	Home	Displays the main menu.
	Selection	Displays a matrix of appropriate sensor sizes by patient age and weight.
	Monitoring	Displays a list of tasks to complete before monitoring begins.
	Apply	Displays instructions on selecting a sensor site and applying a sensor.
	Numerics	Displays information about the Channel Number portion of the display.
	About	Displays information about the Oximeter and software.

APPENDIX B

Alarms and Messages

This Appendix describes the Oximeter Alarms and Messages

- System Messages (page 60)
- Channel Messages (page 62)
- Philips Patient Monitor Messages (page 64)

System Messages

Table 18 describes the Oximeter system messages in order of descending priority, the conditions they signify, and the recommended action you should take. System messages appear in the System Alarm area as described in *Reading the Oximeter Display* on page 26.

Note: Priorities of these Alarm Conditions are preconfigured and cannot be altered.
Signals are as follows for each priority:

- **Medium Priority:** 3 pulses @ 575 Hz every 20 seconds, with a flashing yellow indicator
- **Low Priority:** 1 pulse @ 575 Hz, with a steady yellow indicator
- **Informational:** No auditory or visual signal

An alarm may be silenced for 2 minutes by pressing , but visual indicators remain active.

Table 18: Oximeter System Messages

Message	Condition	Recommended Actions
Medium Priority Alarms (Black on Yellow) - listed highest to lowest		
System Error E##	Internal component failure; ## indicates type of Error	If condition persists, contact CASMED technical support
Depleted Battery	Battery needs to be recharged	Plug Oximeter into AC outlet
Internal Temp	Unit is above upper operating temperature	If condition persists, contact CASMED technical support
Low Priority Alarms (Yellow on Black) - listed highest to lowest		
Low Battery	Battery needs to be recharged	Plug Oximeter into AC outlet
Port X Comm Lost	Communications problem with bi-directional wired device X indicates Port A or B	Inspect the Serial cable connections Make sure the Serial cable connectors are properly engaged Verify Serial Port settings (see <i>Connecting Serial Devices</i> on page 16) Verify target device is turned on and actively displaying information
Informational Messages (White on Black) - listed highest to lowest		
Connect to AC	AC power loss — Oximeter operating on Battery power	Plug Oximeter into AC outlet. Make sure outlet is powered
Faulty System Fan	Operation of fan faulty	Check for free flow of temperate air around Oximeter Move Oximeter away from wall or other obstruction Move it to a cooler area If condition persists, contact CASMED technical support

Table 18: Oximeter System Messages

Message	Condition	Recommended Actions
Faulty Battery	Battery is incapable of operating unit without AC power	If condition persists, contact CASMED technical support to replace Battery
Unknown Battery	Problem with Battery Memory or Temp device	If condition persists, contact CASMED technical support to replace Battery
Set Time/Date	Time & Date not set Clock Battery not capable of retaining Time & Date values	Enter Setup screen and set correct Time & Date (see page 42) If condition persists, contact CASMED technical support to replace Clock Battery
Faulty USB/VGA	Problem with VGA and USB Ports	If condition persists, contact CASMED technical support
Faulty Serial Port	Problem with RS-232 ports	If condition persists, contact CASMED technical support
Faulty Front USB	Problem with Front USB Port	If condition persists, contact CASMED technical support
Faulty Rear USB	Problem with Rear USB Port	If condition persists, contact CASMED technical support
Faulty Clock Battery	RTC Battery not capable of storing Time & Date values	If condition persists, contact CASMED technical support

Table 18: Oximeter System Messages

Message	Condition	Recommended Actions
Empty Battery	Battery is incapable of operating unit without AC power	If condition persists, contact CASMED technical support to replace Battery
Underown Battery	Problem with Battery Memory or Temp device	If condition persists, contact CASMED technical support to replace Battery
Set Time & Date	Time & Date not set Clock Battery not capable of retaining Time & Date values	Enter Setup screen and set correct Time & Date (see page 42) If condition persists, contact CASMED technical support to replace Clock Battery
Error, USB VGA	Problem with VGA and USB Ports	If condition persists, contact CASMED technical support
Error, Serial Port	Problem with RS-232 ports	If condition persists, contact CASMED technical support
Error, Front USB	Problem with Front USB Port	If condition persists, contact CASMED technical support
Error, Rear USB	Problem with Rear USB Port	If condition persists, contact CASMED technical support
Error, Clock Battery	RTC Battery not capable of storing Time & Date values	If condition persists, contact CASMED technical support

Channel Messages

Table 19 describes the Channel-specific Oximeter messages in order of descending priority, the conditions they signify, and the recommended action you should take. Channel messages appear in the Channel Alarm area as described in *Reading the Channel Display* on page 27.

Note: Priorities of these Alarm Conditions are preconfigured and cannot be altered by the user. Signals are as follows for each priority:

- **High Priority:** 10 pulses @ 970 Hz every 10 seconds, with a flashing red indicator
- **Medium Priority:** 3 pulses @ 575 Hz every 20 seconds, with a flashing yellow indicator
- **Low Priority:** 1 pulse @ 575 Hz, with a steady yellow indicator
- **Informational:** No auditory or visual signal

An alarm may be silenced for 2 minutes by pressing , but visual indicators remain active.

Table 19: Oximeter Channel Messages

Message	Condition	Recommended Actions
High Priority Alarms (White on Red)		
High StO ₂	Reading exceeds user-selected High alarm limit	Assess the patient and physiologic Oximeter to verify the condition and then respond accordingly
Low StO ₂	Reading is below user-selected Low alarm limit	Assess the patient and physiologic Oximeter to verify the condition and then respond accordingly
Medium Priority Alarms (Black on Yellow) - listed highest to lowest		
Faulty Preamp	Preamp cable is defective	If condition persists, contact CASMED to replace the Preamp cable (see page ii)
Preamp Disconnected	Preamp cable has become disconnected	Connect Preamp cable to Oximeter (see page 13)
Faulty Sensor	Sensor is defective	Replace disposable Sensor if necessary
Sensor Disconnected	Sensor has become disconnected	Connect Sensor to Preamp (see page 25)
Sensor Off	Monitor incapable of displaying StO ₂ value.	Sensor re-positioning may be required
Sensor Over Temp	Temperature under Sensor is > 41°C	Cooling of patient or environment may be required
Signal out of Range	Sensor on inappropriate object	Remove Sensor from inappropriate object and place on patient
Check under Sensor	Tissue under Sensor may have fluid accumulation/edema	Check patient for edema under Sensor When tissue condition returns to normal range (e.g., patient is no longer edematous) the sensor may be reapplied
High Ambient Light	Sensor is not in correct contact with patient	Check that Sensor is in direct contact with skin

Table 19: Oximeter Channel Messages

Message	Condition	Recommended Actions
Warning Alarms (Yellow on Black) - listed highest to lowest		
Warning	Sensor is not compatible with the specified Body Location	Use the Sensor recommended for the specified Body Location
	Interference from outside source	Move Sensor away from interfering source
	Temperature under Sensor < 8 °C	Warming of patient or environment may be required
	StO ₂ values cannot be displayed	Sensor re-attachment may be required
Informational Alarms (White on Black) - listed highest to lowest		
Ambient Light	Ambient light approaching maximum value	Check that the Sensor is in direct contact with skin
Set Body Location	Sensor connected with no body location assigned	Set body location for channel (see page 36)
Connect Preamp	Connect Preamp to start monitoring channels	Connect Preamp to Oximeter (see page 13)
Connect Sensor	Connect Sensor to start monitoring channel	Connect Sensor to Preamp (see page 25)
Acquiring Data	Channel is acquiring data	Normal operation; wait for message to clear

Table 19: Oximeter Channel Messages

Message	Condition	Recommended Actions
	General Alarms (Yellow on Black) - listed highest to lowest	
	Sensor is not compatible with the specified Body Location	Use the Sensor recommended for the specified Body Location
	Interference from outside source	Move Sensor away from interfering source
	Temperature under Sensor < 8 °C	Warming of patient or environment may be required
	StO ₂ values cannot be displayed	Sensor re-attachment may be required
Informational Alarms (White on Black) - listed highest to lowest		
Ambient Light	Ambient light approaching maximum value	Check that the Sensor is in direct contact with skin
Set Body Location	Sensor connected with no body location assigned	Set body location for channel (see page 36)
Connect Preamp	Connect Preamp to start monitoring channels	Connect Preamp to Oximeter (see page 13)
Connect Sensor	Connect Sensor to start monitoring channel	Connect Sensor to Preamp (see page 25)
Acquiring Data	Channel is acquiring data	Normal operation; wait for message to clear

Philips Patient Monitor Messages

- Notes:**
- Only High, Medium, and Low Priority System and Channel Alarm Messages are displayed on Philips Patient Monitors.
 - Oximeter Alarm Messages may appear different on the Philips Patient Monitors due to text length limitations.

Table 20: Oximeter Messages Displayed on Philips Patient Monitors

Oximeter Message	Philips Message
High StO ₂	High rSO ₂ -# ¹
Low StO ₂	Low rSO ₂ -# ¹
System Error E##	FS Sys Warning
Internal Temp	
Depleted Battery	
Faulty Preamp ²	FS-# Error ¹
Faulty Sensor	
Preamp Disconnected	FS-# Warning ¹
Sensor Disconnected	
Sensor Off	
Sensor Over Temp	
Signal out of Range	
Check Under Sensor	
High Ambient Light	
Low Battery	FS Sys Warning
Incorrect Sensor Size	FS-# Chk Sensor ¹
External Interference	
Sensor Under Temp	
Sensor Off Tissue	

1. # Represents the corresponding Patient Data Channel 1, 2, 3 or 4

2. Preamp messages will present 2 messages, 1 for each Preamp channel: 1 & 2 or 3 & 4

Philips Patient Monitor Messages

- Only High, Medium, and Low Priority System and Channel Alarm Messages are displayed on Philips Patient Monitors.
- Oximeter Alarm Messages may appear different on the Philips Patient Monitors due to text length limitations.

Table 20: Oximeter Messages Displayed on Philips Patient Monitors

Oximeter Message	Philips Message
High StO ₂	High rSO ₂ -# ¹
Low StO ₂	Low rSO ₂ -# ¹
System Error E##	FS Sys Warning
Internal Temp	
Depleted Battery	
Faulty Preamp ²	FS-# Error ¹
Faulty Sensor	
Preamp Disconnected	FS-# Warning ¹
Sensor Disconnected	
Sensor Off	
Sensor Over Temp	
Signal out of Range	
Check Under Sensor	
High Ambient Light	
Low Battery	FS Sys Warning
Incorrect Sensor Size	FS-# Chk Sensor ¹
External Interference	
Sensor Under Temp	
Sensor Off Tissue	

1. # Represents the corresponding Patient Data Channel 1, 2, 3 or 4

2. Preamp messages will present 2 messages, 1 for each Preamp channel: 1 & 2 or 3 & 4

APPENDIX C

Event Index

The tables in this Appendix list the predefined events that can be placed onto a trace during a monitoring session. There are three event lists to choose from:

- OR Events
- ICU Events
- Vascular Events

Events in each group are listed alphabetically, and are color coded as follows:

Cell Shading	Definition
Blue Cells	Miscellaneous events
Unshaded Cells	Relatively routine events
Yellow Cells	"Cautionary" events that could cause ischemia
Green Cells	Interventions taken

See *Marking Events* on page 39 for more information.

Table 21: Event Menus by Category

OR Events	ICU Events	Vascular Events
Miscellaneous	Miscellaneous	Miscellaneous
Cannulation	Enteral Feeding	Cannulation
Cardioplegia	Extubation	Clamp Off Vessel
Closing Sternum	Intubation	Clamp On Vessel
Cooling	Reposition Patient	Decannulation
CPB On/Off	Apnea	Extubation
Cross Clamp Off	Arrhythmia	Heparin Given
Cross Clamp On	Bradycardia	Incision
Extubation	ICP Changes	Intubation
Induction of Anesth	LOC Changes	Arrhythmia
Intubation	Painful Procedure	Blood Loss
Sternotomy	Seizure Activity	Contrast Dye Injected
Warming	Tamponade	Dissection
Arrhythmia	Afterload Reduction	EEG Change
Circulatory Arrest	Anti-Arrhythmic	Hypocapnia
Hypocapnia	Anti-Epileptic	Hypotension
Hypotension	Blood Transfusion	Shunt Clamped
Low SpO ₂	Chest Closed	Thrombus Suspected
Pump Flow Down	Dialysis/CRRT	Balloon Deflated
Venous Return Down	Diuretic	Balloon Inflated
Afterload Reduction	ECLS Off	BiVAD On/Off
Antegrade SCP ON	ECLS On	Blood Transfusion
Blood Transfusion	ET Tube Suctioned	EPD Deployed
Defib/Cardioversion	Fluid Bolus	Fogarty Catheter In
ECLS On	High Frequency Vent	IAB Catheter Off
Fluid/Volume Expander	Hypothermia	IAB Catheter On
Hemoconcentrate/MUF	Inotrope	IAB Pump Off
Increase Anesthetic	Nitric Oxide	IAB Pump On
Increase CO ₂	Paralytic	Increase Anesthetic
Increase FiO ₂	PDA Ligated	Increase EtCO ₂
Increase Pressure	Prostaglandin	Increase FiO ₂
Increase Pump Flow	Sedation	LVAD On/Off
Inotrope	Vasopressor	RVAD On/Off
Pacing: Atrial	Ventilator Change	Shunt Flushed
Pacing: A-V		Shunt Open
Pacing: Ventricular		Shunt Reposition
Reposition Cannula		Stent Deployed
Reposition Head/Heart		Thrombus Removed
Reposition Clamp		Vasodilator
Retrograde SCP ON		Vasopressor
Vasopressor		

APPENDIX D

Symbol Reference

The following tables summarize the symbols used on the Oximeter and its accessories. Symbols may appear on the product or on its packaging. Symbols are black unless otherwise indicated.

Oximeter Case

Table 22: Symbols on the Oximeter Case

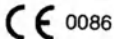
Symbol	Description
Front	
	AC power indicator / Charge mode enabled (green indicator)
	On / Off
	Caution
Left Side	
	Patient connections are Type BF
	Warning (yellow background)
	Channel numbers
Rear	
	Caution
	Potential Equalization Post (Grounding Terminal)
	This symbol appears here instead of on the Oximeter. The first two digits of the Oximeter's serial number indicate the year of manufacture in the 21st century
	The CE Mark and Notified Body Registration Number signify the device has met all essential requirements of European Medical Device Directive 93/42/EEC
	Indicates this Preamp is subject to the Waste Electrical and Electronic Equipment Directive in the European Union
	Alternating current

Table 22: Symbols on the Oximeter Case

Symbol	Description
	Communication port, RS-232 Connector
	Video port, VGA Connector
	Ethernet port, RJ-45 Connector
	Follow instructions for use (white on blue)

Oximeter Display

See Appendix A, Menu Reference, on page 55 for Oximeter menu icon descriptions.

Table 23: Symbols on the Oximeter Display

Symbol	Description
Alarm Silenced	 Temporary Audio Disabled (Yellow bell w/red dotted X) - Indication the Alarm Audio is temporarily disabled, and the time remaining before the alarm may sound again
Channel Indicators	 Channel 1
	 Channel 2
	 Channel 3
	 Channel 4
Body Locations	 Left Brain - Frontal lobe (blue). Position over the left eyebrow, but below the hairline (higher up is best to avoid air sinus)
	 Right Brain - Frontal lobe (green). Position over the right eyebrow, but below the hairline (higher up is best to avoid air sinus)
	 Unassigned (gray) - Sensor is not assigned to a body location
TPI Indicators	 NONE (four Gray bars) No Sensor or Preamp connected or Sensor and Preamps connected, but Sensor off patient
	 POOR (one White bar & three Gray bars) Indicates that the Sensor should be moved as monitoring will soon stop; after 10 seconds, this condition triggers the "Check tissue under Sensor" message and StO ₂ values become two dashes, "--"
	 FAIR (two White bars & two Gray bars) If seen when first placing the Sensor, reposition to achieve a GOOD or EXCELLENT level; if TPI reduces to FAIR during monitoring, verify that the Sensor is well adhered and assess the site for reliability, e.g., edema
	 GOOD (three White bars & one Gray bar) For subjects that become hemodiluted (e.g., initiation of CPB), the TPI may decrease; this change in level is understandable without need to assess the Sensor site
	 EXCELLENT (four White bars) Ideal monitoring state. For subjects that become hemodiluted (e.g., initiation of CPB), the TPI may decrease; this change in level is understandable without need to assess the Sensor site
Actions	 Accept (green) - Accepts changes and returns to previous menu
	 Cancel (red) - Discards changes and returns to previous menu

Battery

Table 24: Symbols on the Battery

Symbol	Description
	Caution
	Recycling suggested
	Indicates this Battery contains lead (Pb) and is subject to the Waste Electrical and Electronic Equipment Directive in the European Union

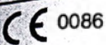
Oximeter Packaging

Table 25: Symbols on the Oximeter Packaging

Symbol	Description
	Symbol used to indicate the minimum and maximum storage and transport Temperatures. Refer to <i>Storage/Transport Environment</i> on page 74
	Symbol used to indicate the minimum and maximum relative humidity for storage and transport. Refer to <i>Storage/Transport Environment</i> on page 74
	Symbol used to indicate the minimum and maximum atmospheric pressure for storage and transport. Refer to <i>Storage/Transport Environment</i> on page 74
CE 0086	The CE Mark and Notified Body Registration Number signify the device has met all essential requirements of European Medical Device Directive 93/42/EEC
	Fragile, handle with care
	This end up.

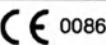
Preamp

Table 26: Symbols on the Preamp

Symbol	Description
	Follow instructions for use (white on blue)
	The CE Mark and Notified Body Registration Number signify the device has met all essential requirements of European Medical Device Directive 93/42/EEC
	Indicates this Preamp is subject to the Waste Electrical and Electronic Equipment Directive in the European Union
	Do not Discard; Intended for Multiple use; found on the Preamp cable (green background)

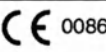
Preamp Packaging

Table 27: Symbols on the Preamp Packaging

Symbol	Description
	The CE Mark and Notified Body Registration Number signify the device has met all essential requirements of European Medical Device Directive 93/42/EEC
	Indicates this Preamp is subject to the Waste Electrical and Electronic Equipment Directive in the European Union

Sensor Packaging

Table 28: Symbols on the Sensor Packaging

Symbol	Description
	Caution
	Follow instructions for use (white on blue)
	Storage and transport temperatures
	Latex free
	PVC free
	Use only once
	Non-Sterile
	Do not apply prolonged pressure to the Sensor
	Manufacturer
	Lot number
	The CE Mark and Notified Body Registration Number signify the device has met all essential requirements of European Medical Device Directive 93/42/EEC
	Recycling suggested
	Do not cut or trim sensor

APPENDIX E

Specifications

Physical Dimensions and Weight

H × W × D: (without feet)	10 in (25.4 cm) × 12 in (30.5 cm) × 9 in (22.9 cm)
Weight:	13.2 lbs (5.9 kg)

Operating Environment

Operating temperature:	10°C (50°F) to 40°C (104°F)
Humidity:	30 to 75% RH, non-condensing
Altitude:	-1,000 ft (106 kPa) to 10,000 ft (68 kPa)

Oximeters may not meet performance specifications if stored or used outside temperature and humidity ranges. When moving an Oximeter from a storage location, wait at least one hour prior to use to allow it to adjust to room temperature.

Measurement

Method:	Modified Beer-Lambert Law Near Infrared Spectroscopy (NIRS)
Information output:	Absolute saturation of tissue oxygenation (StO ₂)
Measurement range:	0 to 100%
Display resolution:	1%
Data rates:	Acquisition ≤ 100 Hz, numeric display = .5 Hz
Cerebral Accuracy:	Accuracy not determined < 45%. Oximeter may not be accurate at saturations below 45%.
Large Sensors:	45% to 95%: ±3.05% to 1 SD

Power

External AC power:	110 to 240 VAC, 50/60 Hz, 1.5A Max (1.5A to 0.75A) Fuse rating: T3.15AH250V (two provided)
Chassis leakage current:	100 μ A (maximum)
Heat dissipation:	60 watts (205 BTU/hr)
Battery:	Sealed lead-acid battery
Charge Time:	6 hours
Operating Time:	0.5 hour (minimum with new and properly maintained battery)

Note: The life of batteries is influenced by actual use, temperature, charging & discharging cycles, and mechanical abuse.

Serial Interface

Interface type:	Bi-directional serial communication
Speed:	User-programmable
Signal level:	RS-232C
Data length:	8 bits
Start bit:	1 bit
Stop bit:	1 bit
Parity:	None
Flow control:	None

Standards Compliance

The FORE-SIGHT ELITE Oximeter complies with the following requirements:

CE marking according to Directive 93/42/EEC

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-6

IEC 60601-1-8

CAN/CSA C22.2 #60601-1

ANSI/AAMI ES60601:2005

Standards Compliance

The FORE-SIGHT ELITE Oximeter complies with the following requirements:

CE marking according to Directive 93/42/EEC

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-6

IEC 60601-1-8

CAN/CSA C22.2 #60601-1

ANSI/AAMI ES60601:2005

CAS Medical Systems, Inc.

Standards Compliance

The FORE-SIGHT ELITE Oximeter complies with the following requirements:

CE marking according to Directive 93/42/EEC

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-6

IEC 60601-1-8

CAN/CSA C22.2 #60601-1

ANSI/AAMI ES60601:2005

CAS Medical Systems, Inc.

Standards Compliance

The FORE-SIGHT ELITE Oximeter complies with the following requirements:

CE marking according to Directive 93/42/EEC

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-6

IEC 60601-1-8

CAN/CSA C22.2 #60601-1

ANSI/AAMI ES60601:2005

CAS Medical Systems, Inc.

APPENDIX F

Parts

Contact the CASMED Customer Service department (see *Contact Information* on page ii) or visit www.casmed.com for the latest product information.

Oximeter

Table 29: Oximeter Models

Catalog No.	Description
01-06-3000	(1) FORE-SIGHT ELITE Oximeter

All Oximeter models come with:

- (1) FORE-SIGHT ELITE Dual Preamp
- (1) FORE-SIGHT ELITE Battery
- (1) FORE-SIGHT ELITE User Manual on CD
- (1) Hospital Grade AC power cord (country specific)

Accessories, Detachable Parts, and Materials

Table 30: Oximeter Accessories

Catalog No.	Description
01-02-0395	Replacement power cord, North America
01-02-0384	Replacement power cord, U.K.
01-02-0385	Replacement power cord, Australian
01-02-0386	Replacement power cord, European
01-06-3100	FORE-SIGHT ELITE Dual Preamp
01-06-3014	FORE-SIGHT ELITE Battery
01-06-3011	FORE-SIGHT ELITE USB Flash Drive
01-06-3036	FORE-SIGHT ELITE User Manual on CD
01-07-1110	FORE-SIGHT ELITE StO ₂ Simulator
01-07-2103	FORE-SIGHT ELITE Large Sensor Carton (20 sensors)
01-06-0231	Giraffe ¹ Dovetail Attachment

Table 30: Oximeter Accessories

Catalog No.	Description
01-06-0235	8-inch Arm Giraffe Bed Mount (requires the 01-06-0231 Giraffe Dovetail Attachment)
01-06-0232	FORE-SIGHT 3-inch Utility Basket for 01-06-0234, 01-06-0235 or 01-06-0236 Arms
01-06-0233	FORE-SIGHT 6-inch Utility Basket for 01-06-0234, 01-06-0235 or 01-06-0236 Arms
01-06-0234	FORE-SIGHT 16-inch Arm Wall Mount
01-06-0236	FORE-SIGHT 16-inch Arm Pole Mount
01-06-0238	FORE-SIGHT Roll Stand with Basket & Handle
01-06-0239	FORE-SIGHT ELITE GCX Mounting Plate Kit

1. Giraffe® is a registered trademark of GE Healthcare

Philips Accessories and Options

The following products are available directly from Philips. Contact them via the web at www.medicalphilips.com or by email at medical@philips.com.

Table 31: Philips Accessories

Philips Part Number	Description
865114 #104	Philips IntelliBridge EC-5 Module
865115 #A01 101	Philips IntelliBridge EC-10 Module
M1032A #A05	Philips IntelliVue Module AUXPLUS
M1032A #K6C, M1032-61699	Philips Interface Cable

Warnings:

Connecting the Oximeter to a Philips Patient Monitor could result in previously unidentified risks to patients or operators, and the integrator must identify, analyze, and control such risks. Changes in the Oximeter connected to a Philips Patient Monitor, including changes to configuration, additional or deletion of items, and updating or upgrading of equipment could introduce new risks that may require new analysis.

Caution:

Only qualified biomedical engineering personnel may interface monitoring equipment with other types of medical equipment. Be certain to consult manufacturers' specifications to maintain safe operation.

Table 30: Oximeter Accessories

Catalog No.	Description
01-06-0235	8-inch Arm Giraffe Bed Mount (requires the 01-06-0231 Giraffe Dovetail Attachment)
01-06-0232	FORE-SIGHT 3-inch Utility Basket for 01-06-0234, 01-06-0235 or 01-06-0236 Arms
01-06-0233	FORE-SIGHT 6-inch Utility Basket for 01-06-0234, 01-06-0235 or 01-06-0236 Arms
01-06-0234	FORE-SIGHT 16-inch Arm Wall Mount
01-06-0236	FORE-SIGHT 16-inch Arm Pole Mount
01-06-0238	FORE-SIGHT Roll Stand with Basket & Handle
01-06-0239	FORE-SIGHT ELITE GCX Mounting Plate Kit

1. Giraffe® is a registered trademark of GE Healthcare

Philips Accessories and Options

The following products are available directly from Philips. Contact them via the web at www.medicalphilips.com or by email at medical@philips.com.

Table 31: Philips Accessories

Philips Part Number	Description
865114 #104	Philips IntelliBridge EC-5 Module
865115 #A01 101	Philips IntelliBridge EC-10 Module
M1032A #A05	Philips IntelliVue Module AUXPLUS
M1032A #K6C, M1032-61699	Philips Interface Cable

Connecting the Oximeter to a Philips Patient Monitor could result in previously unidentified risks to patients or operators, and the integrator must identify, analyze, and control such risks. Changes in the Oximeter connected to a Philips Patient Monitor, including changes to configuration, additional or deletion of items, and updating or upgrading of equipment could introduce new risks that may require new analysis.

Caution: Only qualified biomedical engineering personnel may interface monitoring equipment with other types of medical equipment. Be certain to consult manufacturers' specifications to maintain safe operation.

CAS Medical Systems, Inc.

Table 30: Oximeter Accessories

Catalog No.	Description
01-06-0235	8-inch Arm Giraffe Bed Mount (requires the 01-06-0231 Giraffe Dovetail Attachment)
01-06-0232	FORE-SIGHT 3-inch Utility Basket for 01-06-0234, 01-06-0235 or 01-06-0236 Arms
01-06-0233	FORE-SIGHT 6-inch Utility Basket for 01-06-0234, 01-06-0235 or 01-06-0236 Arms
01-06-0234	FORE-SIGHT 16-inch Arm Wall Mount
01-06-0236	FORE-SIGHT 16-inch Arm Pole Mount
01-06-0238	FORE-SIGHT Roll Stand with Basket & Handle
01-06-0239	FORE-SIGHT ELITE GCX Mounting Plate Kit

1. Giraffe® is a registered trademark of GE Healthcare

Philips Accessories and Options

The following products are available directly from Philips. Contact them via the web at www.medicalphilips.com or by email at medical@philips.com.

Table 31: Philips Accessories

Philips Part Number	Description
865114 #104	Philips IntelliBridge EC-5 Module
865115 #A01 101	Philips IntelliBridge EC-10 Module
M1032A #A05	Philips IntelliVue Module AUXPLUS
M1032A #K6C, M1032-61699	Philips Interface Cable

Warnings: Connecting the Oximeter to a Philips Patient Monitor could result in previously unidentified risks to patients or operators, and the integrator must identify, analyze, and control such risks. Changes in the Oximeter connected to a Philips Patient Monitor, including changes to configuration, additional or deletion of items, and updating or upgrading of equipment could introduce new risks that may require new analysis.

Caution: Only qualified biomedical engineering personnel may interface monitoring equipment with other types of medical equipment. Be certain to consult manufacturers' specifications to maintain safe operation.

Table 30: Oximeter Accessories

Catalog No.	Description
06-0235	8-inch Arm Giraffe Bed Mount (requires the 01-06-0231 Giraffe Dovetail Attachment)
06-0232	FORE-SIGHT 3-inch Utility Basket for 01-06-0234, 01-06-0235 or 01-06-0236 Arms
06-0233	FORE-SIGHT 6-inch Utility Basket for 01-06-0234, 01-06-0235 or 01-06-0236 Arms
06-0234	FORE-SIGHT 16-inch Arm Wall Mount
06-0236	FORE-SIGHT 16-inch Arm Pole Mount
06-0238	FORE-SIGHT Roll Stand with Basket & Handle
06-0239	FORE-SIGHT ELITE GCX Mounting Plate Kit

Giraffe® is a registered trademark of GE Healthcare

Accessories and Options

Following products are available directly from Philips. Contact them via the web at medicalphilips.com or by email at medical@philips.com.

Table 31: Philips Accessories

Philips Part Number	Description
5114 #104	Philips IntelliBridge EC-5 Module
5115 #A01 101	Philips IntelliBridge EC-10 Module
032A #A05	Philips IntelliVue Module AUXPLUS
032A #K6C, M1032-61699	Philips Interface Cable

Connecting the Oximeter to a Philips Patient Monitor could result in previously unidentified risks to patients or operators, and the integrator must identify, analyze, and control such risks.

Changes in the Oximeter connected to a Philips Patient Monitor, including changes to configuration, additional or deletion of items, and updating or upgrading of equipment could introduce new risks that may require new analysis.

Only qualified biomedical engineering personnel may interface monitoring equipment with other types of medical equipment. Be certain to consult manufacturers' specifications to maintain safe operation.

CAS Medical Systems, Inc.

Table 30: Oximeter Accessories

Catalog No.	Description
01-06-0235	8-inch Arm Giraffe Bed Mount (requires the 01-06-0231 Giraffe Dovetail Attachment)
01-06-0232	FORE-SIGHT 3-inch Utility Basket for 01-06-0234, 01-06-0235 or 01-06-0236 Arms
01-06-0233	FORE-SIGHT 6-inch Utility Basket for 01-06-0234, 01-06-0235 or 01-06-0236 Arms
01-06-0234	FORE-SIGHT 16-inch Arm Wall Mount
01-06-0236	FORE-SIGHT 16-inch Arm Pole Mount
01-06-0238	FORE-SIGHT Roll Stand with Basket & Handle
01-06-0239	FORE-SIGHT ELITE GCX Mounting Plate Kit

1. Giraffe® is a registered trademark of GE Healthcare

Philips Accessories and Options

The following products are available directly from Philips. Contact them via the web at www.medicalphilips.com or by email at medical@philips.com.

Table 31: Philips Accessories

Philips Part Number	Description
865114 #104	Philips IntelliBridge EC-5 Module
865115 #A01 101	Philips IntelliBridge EC-10 Module
M1032A #A05	Philips IntelliVue Module AUXPLUS
M1032A #K6C, M1032-61699	Philips Interface Cable

Warnings: Connecting the Oximeter to a Philips Patient Monitor could result in previously unidentified risks to patients or operators, and the integrator must identify, analyze, and control such risks. Changes in the Oximeter connected to a Philips Patient Monitor, including changes to configuration, additional or deletion of items, and updating or upgrading of equipment could introduce new risks that may require new analysis.

Caution: Only qualified biomedical engineering personnel may interface monitoring equipment with other types of medical equipment. Be certain to consult manufacturers' specifications to maintain safe operation.

CAS Medical Systems, Inc.

APPENDIX G

Warranty Policy

All products are sold by CAS Medical Systems, Inc. (CASMED®), under the warranties set forth in the following paragraphs. Such warranties are extended only with respect to the purchase of this product directly from CASMED or CASMED's authorized Distributors as new merchandise and are extended to the first buyer thereof, other than for resale.

The CASMED FORE-SIGHT ELITE™ Absolute Tissue Oximeter monitor is warranted for a period of twenty four (24) months. All products, if applicable, are warranted to be free from functional defects in materials and workmanship and to conform to the description of the product contained in the user's guide, published specifications, and accompanying labels and/or inserts, provided that the same is properly operated under conditions of normal use in accordance with applicable safety and regulatory requirements, and those replacements and repairs are made in accordance with the instructions provided by CASMED.

Accessories:

- | | |
|--------------------------------|-------------------------------|
| • Battery: | Twelve (12) months |
| • Non-Disposable accessories: | Ninety (90) days |
| • Preamp patient cables: | One hundred eighty (180) days |
| • Single patient use products: | Out-of-box failure |
| • StO ₂ sensors: | Out-of-box failure |

Damage to any part through misuse, neglect, or accident, or by affixing any accessories or attachments other than CASMED manufactured accessories or attachments, is not covered by this warranty.

The foregoing warranties shall not apply if the product has been configured, modified, adjusted or repaired other than by CASMED, or by persons expressly authorized by CASMED, or not in accordance with written instructions provided by CASMED, or if the product has been subjected to misuse, negligence, or accident.

CASMED reserves the right to perform warranty service operations in its own factory, at an authorized repair facility, or at the customers' site. The sole and exclusive obligation of CASMED and Buyer's sole and exclusive remedy under the above warranties is limited to repairing or replacing, free of charge, a product which is reported in writing or via telephone to CASMED has a Return Material Authorization (RMA) number assigned and which is returned during normal business hours, transporting charges prepaid to:

CAS Medical Systems, Inc
44 East Industrial Road
Branford, CT 06405 USA

Telephone: +1 203 488 6056
Fax: +1 203 488 9438
E-mail: custsrv@casmed.com

CAS MEDICAL SYSTEMS, INC. SHALL NOT BE OTHERWISE LIABLE FOR ANY DAMAGES INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, INCIDENTAL DAMAGES, CONSEQUENTIAL DAMAGES OR SPECIAL DAMAGES. THERE ARE NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES WHICH EXTEND BEYOND THE WARRANTIES HEREINABOVE SET FORTH. CAS MEDICAL SYSTEMS, INC. MAKES NO WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE WITH RESPECT TO THE PRODUCT OR PARTS THEREOF.

Warranty Policy:

Warranty Policy:

Warranty Policy:

Index

A

accessories
Oximeter 77
IntelliBridge 78
fuses, replacing 53
adjusting display settings 41
alarms
delay 44
indicators 32
patient specifications 74
responding to 32
silencing 32
StO₂ limits 38
testing 15, 51
volume 43
applying sensor 24
auditory feedback, configuring 43

B

battery
installing 10, 52
removing 51
replacing 51
status indicator 12
body location, assigning channel 37
book
audience xiii
purpose xiii
brightness, changing 41

C

cables
power cord 11
preamp
connecting 13
disconnecting 15
case, starting 31
CASMED
parts 77
parts and warranty xvi
specifications 73

PN 21-22-3000 Rev 00

warranty policy 79
changing mode, trace display 29
channel
messages 62
status, reading 27
channel settings
configuring 36
defaults 36
checks, safety xv
classifications, product xv
cleaning Oximeter 50
collecting STS data 45
compliance standards 76
configuring
alarm delay 44
auditory feedback 43
brightness 41
channel settings 36
display settings 41
language 42
sensor location 37
serial ports, optional 17
StO₂
alarm limits 38
reference level 36
system volume 43
time and date 42
trace view scale 41
connecting
power cord 11
preamp cables 13
to sensor 25
second monitor 16
serial devices 16
USB device 16
considerations
flammable substance 33
monitoring 33
considerations, installation
electrical connections 8
electromagnetic interference 8
mounting solutions 9

physical placement 9
contraindications xiv

D

data
menu 56
patient files 47
STS 45
date, setting 42
defaults
restoring 54
defibrillation
during monitoring 33
diagrams
front view 2
rear view 3
side view 4
disconnecting sensors 34
display
language 42
reading 26
settings, adjusting 41
specifications 74
touchscreen 5
trace 29

E

electrical connections 8
electromagnetic interference 8
environment xv
equipment, optional 16
events 65
color codes 39
ICU 66
marking 39
menu 56
OR 66
vascular 66

F

- feedback, auditory 43
- files
 - deleting 48
 - managing 47
 - menu 56
 - saving to USB 47
- flammable substances 33
- fuses, replacing 53
- H**
- help menu 58
- help, on-screen 6
- home menu 55
- I**
- ICU events 66
- indications for use xiv
- inspecting Oximeter 7
- installing
 - Battery 10
 - Oximeter 8
- installing Battery 52
- integrating, third-party solutions 19
- interference
 - with monitoring 33
- L**
- language, setting 42
- M**
- main menu 55
- managing data files 47
- marking events 39
- measurement 73
- menus 55
 - data 56
 - events 56
 - files 56
 - help 58
 - main/home 55
 - patient 56
 - setup 57
- messages
 - channel 62
 - Philips IntelliVue 64
 - responding to 32
- system 60
 - mode
 - changing trace display 29
 - monitor
 - connecting additional 16
 - monitoring
 - considerations 33
 - entering patient ID 35
 - interference 33
 - testing 13
 - TPI 28
 - workflow 21
 - mounting solutions 9
- N**
- new case, starting 31
- O**
- operating environment 73
- optional equipment
 - second monitor 16
 - serial devices 16
 - USB device 16
- options
 - Philips IntelliBridge 78
- OR events 66
- Oximeter**
 - accessories 77
 - attaching sensors 22
 - battery installation 10
 - channel messages 62
 - classifications xv
 - cleaning 50
 - defaults, restoring 54
 - defibrillation, use with 33
 - deleting files from 48
 - diagrams 2–4
 - disconnecting sensor 34
 - display, overview 5
 - factory settings 54
 - front view 2
 - hardware 2
 - initial inspection 7
 - installation considerations 8
 - interfaces 16
 - interpreting values 34
 - monitoring workflow 21
 - mounting 9
 - on-screen help 6
 - parts 77
 - patient environment xv
 - power cord 11
 - powering 10
 - preamp cables, connecting 13
 - product safety xiv
 - reading display 26
 - rear view 3
 - side view 4
 - symbols 67
 - display 69
 - system menus 55
 - system messages 60
 - testing 13
 - alarm 15
 - training xiii
 - turning on and off 11
 - oxygen saturation. *See* StO₂
- P**
- packaging symbols 70
- parts 77
- patient
 - alarm specifications 74
 - attaching sensors 22
 - deleting files 48
 - entering ID 35
 - managing files 47
 - menu 56
 - monitoring workflow 21
- Patient Setup screen 37
- Philips IntelliBridge
 - accessories 78
 - messages 64
- placement considerations 9
- ports
 - serial 16
 - USB 16
 - video 16
- power
 - connecting cord 11
 - on/off switch 11
 - Oximeter 10
 - specifications 75
- preamp cables
 - connecting to Oximeter 13
 - connecting to sensors 25
 - disconnecting from Oximeter 15
- preparing sensor site 23

R

reading
 channel status 27
 interpreting Oximeter values 34
 Oximeter display 26
 trace display 29

replacing
 AC fuses 53
 Battery 51
 resetting factory settings 54
 responding
 alarms 32
 messages 32

S

safety
 checks xv
 contraindications xiv
 indications for use xiv
 Oximeter classifications xv
 patient environment xv
 product xiv
 saving files to USB 47
 scale, trace view 41
 second monitor, connecting 16
 sensor location
 configuring 37
 sensors
 applying 24
 attaching 22
 connecting to preamp cables 25
 disconnecting 34
 preparing site 23
 selecting site 22, 23
 selecting size 23
 serial ports
 compatibility 18
 configuring 17
 connecting devices 16
 interface specifications 75
 supported devices 19
 setting
 alarm delay 44
 language 42
 system volume 43
 time and date 42
 trace view scale 41
 setup menu 57

silencing alarms 32
 specifications 73
 display 74
 measurement 73
 operating environment 73
 patient alarms 74
 physical dimensions 73
 power 75
 serial interface 75
 standards compliance 76
 storage/transport environment 74
 weight 73
 standards compliance 76
 starting new case 31
 status, channel 27
 StO₂ levels
 about 1
 alarm, setting limits 38
 interpreting readings 34
 reference level 36
 StO₂ reference level
 setting 36
 storage/transport environment
 specifications 74
 STS data
 collecting 45
 starting collection 45
 stopping collection 46
 viewing 46
 substance, flammable 33
 symbols
 Battery 70
 Oximeter case 67
 Oximeter display 69
 Oximeter packaging 70
 packaging 70
 Preamp 71
 sensor packaging 72
 system
 factory settings 54
 messages 60
 volume 43

T

testing
 alarm 51
 monitor 13
 time, setting 42
 touchscreen 5

TPI, monitoring 28
 trace display
 changing mode 29
 reading 29
 trace view scale, setting 41
 training xiii
 turning on Oximeter 11

U

USB
 connecting devices 16
 saving files to 47

V

vascular events 66
 viewing STS data 46
 volume, setting 43

W

warranty 79
 weight 73
 workflow, monitoring 21



44 EAST INDUSTRIAL ROAD | BRANFORD CT 06405 | 800.227.4414 | WWW.CASMED.COM

21-22-3000 Rev 00

АПОСТИЛЬ

(Convention de La Haye du 5 October 1961)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

ЭТОТ ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ

2. был подписан **JANICE F LANE,**

3. выступающей в роли **NOTARY PUBLIC**

4. в штате Коннектикут на срок с 14 ноября 2012 г. до 30 ноября 2017 г.

СЕРТИФИЦИРОВАН

5. г. Хартфорд, штат Коннектикут

6. 20 декабря 2013 г.

7. **DENISE W. MERRILL,** Государственный секретарь штата Коннектикут

8. Номер: 2013-12487

9. Печать:

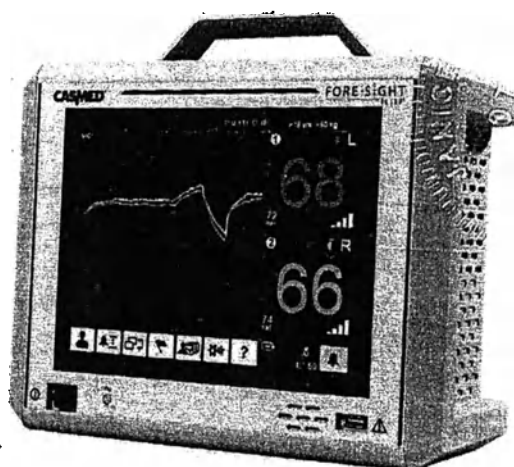
10. Подпись



Государственный секретарь штата



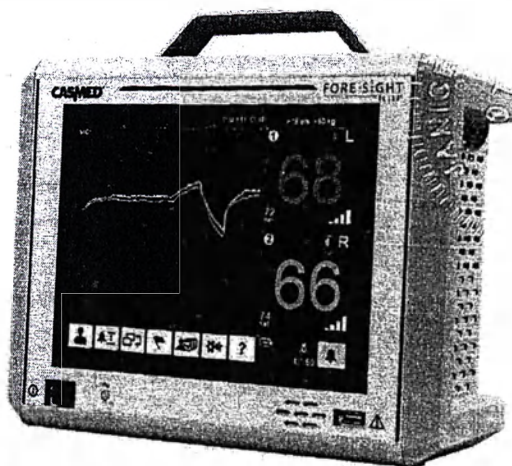
JANICE F. LANE
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 30 НОЯБРЯ 2017 г.



FORE-SIGHT
Absolute Tissue Oximetry ELITE

Руководство пользователя

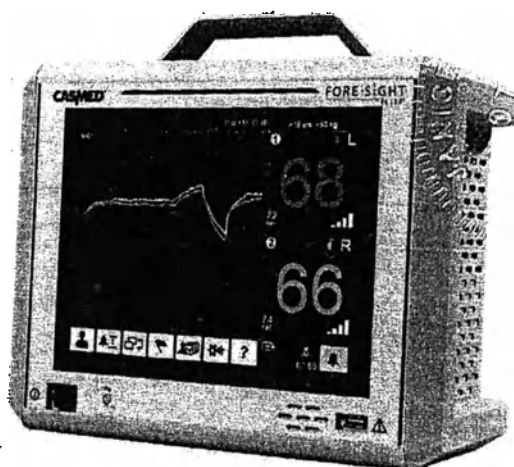
JANICE F. LANE
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 30 НОЯБРЯ 2017 г.



FORE-SIGHT
Absolute Tissue Oximetry **ELITE™**

Руководство пользователя

JANICE F. LANE
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 30 НОЯБРЯ 2017 г.



FORE-SIGHT

Absolute Tissue-Oximetry ELITE

Руководство пользователя

Торговые марки

CASMED, CASMED logo, COOL-LIGHT и HOLD-TIGHT являются зарегистрированными торговыми марками. FORE-SIGHT ELITE – это торговая марка CAS Medical Systems, Inc.

Официально зарегистрированные товарные знаки встречаются на протяжении всего документа. Вместо того чтобы каждый раз при упоминании наименования товарного знака вставлять его символ, издатель утверждает, что указывает наименование только для редакционных целей и в интересах владельца товарного знака, и без намерения использовать товарный знак неподобающим образом.

Приборы компании CASMED защищены патентом на территории Соединенных Штатов; для более подробной информации см. www.casmed.com/site-info/patents.cfm.

Контактная информация

CAS Medical Systems, Inc.
44 East Industrial Road
Branford, CT 06405 U.S.A.

Телефон: (800) 227-4414 (бесплатно в США)

+1 (203) 488-8056

E-Mail: custserv@casmed.com

sales@casmed.com

techserv@casmed.com

Факс: +1 (203) 488-9438

Веб: www.casmed.com



MediMark® Europe
11 rue E. Zola 38100
Grenoble, France

Для более подробной информации о продукции или услугах, пожалуйста, обращайтесь к дистрибьютору в вашей стране.

Руководящие указания и заявление производителя — электромагнитные излучения и испытания на устойчивость

Церебральный оксиметр FORE-SIGHT предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь церебрального оксиметра должен обеспечить его использование в указанной среде.

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиоизлучение - CISPR 11	Группа 1	Оксиметр потребляет энергию радиоизлучения только для его внутренних функций. Поэтому величина радиоизлучения очень незначительна и не вызывает никаких помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Радиоизлучение - CISPR 11	Класс А	
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	Класс А	Оксиметр пригоден для использования во всех учреждениях, за исключением использования в домашних условиях, а также в непосредственной связи с коммунальными низковольтными сетями энергоснабжения зданий.
Колебания напряжения / мерцающее напряжение	Соответствует	

Испытание на устойчивость	Контрольный уровень согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электромагнитный разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	Уровень 3	Уровень 3	Оксиметр разработан для использования только в контролируемой среде. В соответствии с руководством по технике безопасности и гигиене труда (OSHA) для операционных должно быть обеспечен соответствующий контроль статического напряжения. Относительная влажность должна поддерживаться на уровне около 50%.
Наносекундные импульсные помехи / всплески МЭК 61000-4-4	+2 кВ для сетевого кабеля ±1 кВ для входной и выходной линии	+2 кВ для сетевого кабеля ±1 кВ для входной и выходной линии	Оксиметр разработан для использования только в контролируемой среде. В соответствии с руководством по технике безопасности и гигиене труда (OSHA) для операционных качество потребляемой от сети мощности должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Импульсное напряжение или колебания МЭК 61000-4-5	+1 кВ междуфазный режим +2 кВ режим фаза-земля	±0,5 кВ междуфазный режим ±2 кВ режим фаза-земля	Качество потребляемой от сети мощности должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Падение напряжения, кратковременное прерывание напряжения и перепады напряжения линии электросети МЭК 61000-4-11	5% UT (> 95% dip in UT) за 0,5 цикла. 40% UT (60% dip in UT) за 5 циклов. 70% UT (30% dip in UT) за 25 циклов. 5% UT (> 95% dip in UT) за 5 сек.	5% UT (> 95% dip in UT) за 0,5 циклов 40% UT (60% dip in UT) за 5 циклов 70% UT (30% dip in UT) за 25 циклов 5% UT (> 95% dip in UT) за 5 сек.	Качество потребляемой от сети мощности должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю оксиметра необходимо, чтобы прибор работал без прерывов при наличии перепадов напряжения, рекомендуется использовать блок бесперебойного питания или батарею.
Частота сети (50/60 Гц) магнитного поля МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота сети магнитного поля должна соответствовать требованиям коммерческого или больничного учреждения.

Примечание: UT — это напряжение переменного тока перед применением контрольного уровня.

Руководящие указания и заявление производителя — электромагнитные излучения и испытания на устойчивость

Церебральный оксиметр FORE-SIGHT предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь церебрального оксиметра должен обеспечить его использование в указанной среде.

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиополучение - CISPR 11	Группа 1	Оксиметр потребляет энергию радиоизлучения только для его внутренних функций. Поэтому величина радиоизлучения очень незначительна и не вызывает никаких помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Радиоизлучение - CISPR 11	Класс А	
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающее напряжение	Соответствует	Оксиметр пригоден для использования во всех учреждениях, за исключением использования в домашних условиях, а также в непосредственной связи с коммунальными низковольтными сетями энергоснабжения зданий.

Испытание на устойчивость	Контрольный уровень согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электромагнитный разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	Уровень 3	Уровень 3	Оксиметр разработан для использования только в контролируемой среде. В соответствии с руководством по технике безопасности и гигиене труда (OSHA) для операционных должно быть обеспечен соответствующий контроль статического напряжения. Относительная влажность должна поддерживаться на уровне около 50%.
Наносекундные импульсные помехи / всплески МЭК 61000-4-4	+2 кВ для сетевого кабеля ±1 кВ для входной и выходной линии	+2 кВ для сетевого кабеля ±1 кВ для входной и выходной линии	Оксиметр разработан для использования только в контролируемой среде. В соответствии с руководством по технике безопасности и гигиене труда (OSHA) для операционных качество потребляемой от сети мощности должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Импульсное напряжение или колебания МЭК 61000-4-5	+1 кВ междуфазный режим +2 кВ режим фаза-земля	±0,5 кВ междуфазный режим ±2 кВ режим фаза-земля	Качество потребляемой от сети мощности должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Падение напряжения, кратковременное прерывание напряжения и перепады напряжения на линиях электросети МЭК 61000-4-11	5% UT (> 95% dip in UT) за 0,5 цикла. 40% UT (60% dip in UT) за 5 циклов. 70% UT (30% dip in UT) за 25 циклов. 5% UT (> 95% dip in UT) за 5 сек.	5% UT (> 95% dip in UT) за 0,5 циклов 40% UT (60% dip in UT) за 5 циклов 70% UT (30% dip in UT) за 25 циклов 5% UT (> 95% dip in UT) за 5 сек.	Качество потребляемой от сети мощности должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю оксиметра необходимо, чтобы прибор работал без прерывов при наличии перепадов напряжения, рекомендуется использовать блок бесперебойного питания или батарею.
Частота сети (50/60 Гц) магнитного поля МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота сети магнитного поля должна соответствовать требованиям коммерческого или больничного учреждения.

Примечание: UT – это напряжение переменного тока перед применением контрольного уровня.

Руководящие указания и заявление производителя — электромагнитные излучения и испытания на устойчивость

Церебральный оксиметр FORE-SIGHT предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь церебрального оксиметра должен обеспечить его использование в указанной среде.

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиоизлучение - CISPR 11	Группа 1	Оксиметр потребляет энергию радиоизлучения только для его внутренних функций. Поэтому величина радиоизлучения очень незначительна и не вызывает никаких помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Радиоизлучение - CISPR 11	Класс А	Оксиметр пригоден для использования во всех учреждениях, за исключением использования в домашних условиях, а также в непосредственной связи с коммунальными низковольтными сетями энергоснабжения зданий.
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающее напряжение	Соответствует	

Испытание на устойчивость	Контрольный уровень согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электромагнитный разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	Уровень 3	Уровень 3	Оксиметр разработан для использования только в контролируемой среде. В соответствии с руководством по технике безопасности и гигиене труда (OSHA) для операционных должно быть обеспечен соответствующий контроль статического напряжения. Относительная влажность должна поддерживаться на уровне около 50%.
Наносекундные импульсные помехи / всплески МЭК 61000-4-4	+2 кВ для сетевого кабеля ±1 кВ для входной и выходной линии	+2 кВ для сетевого кабеля ±1 кВ для входной и выходной линии	Оксиметр разработан для использования только в контролируемой среде. В соответствии с руководством по технике безопасности и гигиене труда (OSHA) для операционных качество потребляемой от сети мощности должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Импульсное напряжение или колебания МЭК 61000-4-5	+1 кВ междуфазный режим +2 кВ режим фаза-земля	±0,5 кВ междуфазный режим ±2 кВ режим фаза-земля	Качество потребляемой от сети мощности должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Падение напряжения, кратковременное прерывание напряжения и перепады напряжения линиями электросети МЭК 61000-4-11	5% UT (> 95% dip in UT) за 0,5 цикла. 40% UT (60% dip in UT) за 5 циклов. 70% UT (30% dip in UT) за 25 циклов. 5% UT (> 95% dip in UT) за 5 сек.	5% UT (> 95% dip in UT) за 0,5 циклов 40% UT (60% dip in UT) за 5 циклов 70% UT (30% dip in UT) за 25 циклов 5% UT (> 95% dip in UT) за 5 сек.	Качество потребляемой от сети мощности должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю оксиметра необходимо, чтобы прибор работал без прерывов при наличии перепадов напряжения, рекомендуется использовать блок бесперебойного питания или батарею.
Частота сети (50/60 Гц) магнитного поля МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота сети магнитного поля должна соответствовать требованиям коммерческого или больничного учреждения.

Примечание: UT – это напряжение переменного тока перед применением контрольного уровня.

Руководящие указания и заявление производителя — электромагнитные излучения и испытания на устойчивость

Церебральный оксиметр FORE-SIGHT предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь церебрального оксиметра должен обеспечить его использование в указанной среде.

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиополучение - CISPR 11	Группа 1	Оксиметр потребляет энергию радиополучения только для его внутренних функций. Поэтому величина радиополучения очень мала и не вызывает никаких помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Радиополучение - CISPR 11	Класс А	Оксиметр пригоден для использования во всех учреждениях, за исключением использования в домашних условиях, а также в непосредственной связи с коммунальными низковольтными сетями энергоснабжения зданий.
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающее напряжение	Соответствует	

Испытание на устойчивость	Контрольный уровень согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электромагнитный разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	Уровень 3	Уровень 3	Оксиметр разработан для использования только в контролируемой среде. В соответствии с руководством по технике безопасности и гигиене труда (OSHA) для операционных должно быть обеспечен соответствующий контроль статического напряжения. Относительная влажность должна поддерживаться на уровне около 50%.
Наносекундные импульсные помехи / всплески МЭК 61000-4-4	+2 кВ для сетевого кабеля ±1 кВ для входной и выходной линии	+2 кВ для сетевого кабеля ±1 кВ для входной и выходной линии	Оксиметр разработан для использования только в контролируемой среде. В соответствии с руководством по технике безопасности и гигиене труда (OSHA) для операционных качество потребляемой от сети мощности должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Импульсное напряжение или колебания МЭК 61000-4-5	+1 кВ междуфазный режим +2 кВ режим фаза-земля	±0,5 кВ междуфазный режим ±2 кВ режим фаза-земля	Качество потребляемой от сети мощности должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Падение напряжения, кратковременное прерывание напряжения и перепады напряжения в линиях электросети МЭК 61000-4-11	5% UT (> 95% dip in UT) за 0,5 цикла. 40% UT (60% dip in UT) за 5 циклов. 70% UT (30% dip in UT) за 25 циклов. 5% UT (> 95% dip in UT) за 5 сек.	5% UT (> 95% dip in UT) за 0,5 циклов 40% UT (60% dip in UT) за 5 циклов 70% UT (30% dip in UT) за 25 циклов 5% UT (> 95% dip in UT) за 5 сек.	Качество потребляемой от сети мощности должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю оксиметра необходимо, чтобы прибор работал без прерывов при наличии перепадов напряжения, рекомендуется использовать блок бесперебойного питания или батарею.
Частота сети (50/60 Гц) магнитного поля МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота сети магнитного поля должна соответствовать требованиям коммерческого или больничного учреждения.

Примечание: UT — это напряжение переменного тока перед применением контрольного уровня.

Руководящие указания и заявление производителя — электромагнитные излучения и испытания на устойчивость

Церебральный оксиметр FORE-SIGHT предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь церебрального оксиметра должен обеспечить его использование в указанной среде.

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиоизлучение - CISPR 11	Группа 1	Оксиметр потребляет энергию радиоизлучения только для его внутренних функций. Поэтому величина радиоизлучения очень незначительна и не вызывает никаких помех для находящегося рядом электронного оборудования.
Радиоизлучение - CISPR 11	Класс А	
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	Класс А	Оксиметр пригоден для использования во всех учреждениях, за исключением использования в домашних условиях, а также в непосредственной связи с коммунальными низковольтными сетями энергоснабжения зданий.
Колебания напряжения / мерцающее напряжение	Соответствует	

Испытание на устойчивость	Контрольный уровень согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электромагнитный разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	Уровень 3	Уровень 3	Оксиметр разработан для использования только в контролируемой среде. В соответствии с руководством по технике безопасности и гигиене труда (OSHA) для операционных должно быть обеспечен соответствующий контроль статического напряжения. Относительная влажность должна поддерживаться на уровне около 50%.
Наносекундные импульсные помехи / всплески МЭК 61000-4-4	+2 кВ для сетевого кабеля ±1 кВ для входной и выходной линии	+2 кВ для сетевого кабеля ±1 кВ для входной и выходной линии	Оксиметр разработан для использования только в контролируемой среде. В соответствии с руководством по технике безопасности и гигиене труда (OSHA) для операционных качество потребляемой от сети мощности должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Импульсное напряжение или колебания МЭК 61000-4-5	+1 кВ междуфазный режим +2 кВ режим фаза-земля	±0,5 кВ междуфазный режим ±2 кВ режим фаза-земля	Качество потребляемой от сети мощности должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Падение напряжения, кратковременное прерывание напряжения и перепады напряжения линии электросети МЭК 61000-4-11	5% UT (> 95% dip in UT) за 0,5 цикла. 40% UT (60% dip in UT) за 5 циклов. 70% UT (30% dip in UT) за 25 циклов. 5% UT (> 95% dip in UT) за 5 сек.	5% UT (> 95% dip in UT) за 0,5 циклов 40% UT (60% dip in UT) за 5 циклов 70% UT (30% dip in UT) за 25 циклов 5% UT (> 95% dip in UT) за 5 сек.	Качество потребляемой от сети мощности должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю оксиметра необходимо, чтобы прибор работал без прерывов при наличии перепадов напряжения, рекомендуется использовать блок бесперебойного питания или батарею.
Частота сети (50/60 Гц) магнитного поля МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота сети магнитного поля должна соответствовать требованиям коммерческого или больничного учреждения.

Примечание: UT — это напряжение переменного тока перед применением контрольного уровня.

Руководящие указания и заявление производителя — электромагнитные излучения и испытания на устойчивость

Церебральный оксиметр FORE-SIGHT предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь церебрального оксиметра должен обеспечить его использование в указанной среде.

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиоизлучение - CISPR 11	Группа 1	Оксиметр потребляет энергию радиоизлучения только для его внутренних функций. Поэтому величина радиоизлучения очень незначительна и не вызывает никаких помех для находящегося рядом электронного оборудования. Оксиметр пригоден для использования во всех учреждениях, за исключением использования в домашних условиях, а также в непосредственной связи с коммунальными низковольтными сетями энергоснабжения зданий.
Радиоизлучение - CISPR 11	Класс А	
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающее напряжение	Соответствует	

Испытание на устойчивость	Контрольный уровень согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электромагнитный разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	Уровень 3	Уровень 3	Оксиметр разработан для использования только в контролируемой среде. В соответствии с руководством по технике безопасности и гигиене труда (OSHA) для операционных должен быть обеспечен соответственный контроль статического напряжения. Относительная влажность должна поддерживаться на уровне около 50%.
Наносекундные импульсные помехи / всплески МЭК 61000-4-4	+2 кВ для сетевого кабеля ±1 кВ для входной и выходной линии	+2 кВ для сетевого кабеля ±1 кВ для входной и выходной линии	Оксиметр разработан для использования только в контролируемой среде. В соответствии с руководством по технике безопасности и гигиене труда (OSHA) для операционных качество потребляемой от сети мощности должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Импульсное напряжение или колебания МЭК 61000-4-5	+1 кВ междуфазный режим +2 кВ режим фаза-земля	±0,5 кВ междуфазный режим ±2 кВ режим фаза-земля	Качество потребляемой от сети мощности должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Падение напряжения, кратковременное прерывание напряжения и перепады напряжения линии электросети МЭК 61000-4-11	5% UT (> 95% dip in UT) за 0,5 цикла. 40% UT (60% dip in UT) за 5 циклов. 70% UT (30% dip in UT) за 25 циклов. 5% UT (> 95% dip in UT) за 5 сек.	5% UT (> 95% dip in UT) за 0,5 циклов 40% UT (60% dip in UT) за 5 циклов 70% UT (30% dip in UT) за 25 циклов 5% UT (> 95% dip in UT) за 5 сек.	Качество потребляемой от сети мощности должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю оксиметра необходимо, чтобы прибор работал без прерывов при наличии перепадов напряжения, рекомендуется использовать блок бесперебойного питания или батарею.
Частота сети (50/60 Гц) магнитного поля МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота сети магнитного поля должна соответствовать требованиям коммерческого или больничного учреждения.

Примечание: UT – это напряжение переменного тока перед применением контрольного уровня.

Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитная устойчивость

Церебральный оксиметр FORE-SIGHT предназначен для использования в ниже указанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь церебрального оксиметра должен обеспечить его использование в указанной среде.

Испытание на устойчивость	Контрольный уровень согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Кондуктивные радиопомехи МЭК 61000-4-6	3 Vrms (среднеквадратичное напряжение) от 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms (среднеквадратичное напряжение)	Портативное и передвижное высокочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться на расстоянии от любой части оксиметра, включая кабели, не менее рекомендуемого расстояния, рассчитанного с помощью формулы, применяемой для частоты пересенсора. Рекомендуемое расстояние: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц Где P – максимальная номинальная выходная мощность пересенсора в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от стационарных источников высокочастотного излучения согласно определению, приведенному на сайте survey ¹ , должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. ² Вблизи от оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи: (())
Излучаемое радиозлучение МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	

Примечание 1 - При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

Примечание 2 - Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.

¹ Уровень сигнала от стационарных источников излучения, например, базовых станций (сотовых / беспроводных) для радиотелефонов и передвижных радиоприборов, любительских радиопересенсоров вещания в диапазоне АМ и FM и телевещания, нельзя точно прогнозировать теоретически. Для оценки влияния стационарных источников высокочастотного излучения на электромагнитную среду следует предусмотреть электромагнитные исследования на месте. Необходимо измерять уровень сигнала в месте применения оксиметра для обеспечения нормальной работы. В случае неправильной работы могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение оксиметра.

² В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние между портативным и передвижным высокочастотным коммуникационным оборудованием и оксиметром

Оксиметр предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми помехами излучаемых радиоволн. Клиент или пользователь оксиметра может помочь в предотвращении электромагнитных помех, поддерживая указанное ниже минимальное расстояние между портативным и передвижным высокочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и оксиметром.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (метры)		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, работающих при максимальной выходной мощности, не указанной в данной таблице, рекомендуемое расстояние d (в метрах) может быть оценено при помощи формулы, применяемой для частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах согласно данным производителя.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

Примечание 2: Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.

Информация о маркировке CE

Соответствие: Оксиметр FORE-SIGHT ELITE имеет маркировку CE (CE-0086), что означает соответствие положениям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС относительно медицинского оборудования и соответствует основным требованиям Приложения 1 настоящей директивы. 

Исключения: Нет.

Информация о маркировке CE

Соответствие Оксиметр FORE-SIGHT ELITE имеет маркировку CE (CE-0086), что означает соответствие положениям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС относительно медицинского оборудования и соответствует основным требованиям Приложения 1 настоящей директивы.  0086

Исключения Нет.

Условные обозначения

Внимание:	Указания, которые предупреждают об условиях, представляющих опасность для пациента или медицинского персонала
Осторожно:	Указания, которые помогают избежать повреждения оксиметра или потери данных
Примечание:	Указания, которые упрощают работу с оксиметром

Содержание

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	12
Цель	12
Предназначение	12
Обучение	12
Безопасность	12
Показания к применению	13
Противопоказания	13
Классификация оксиметра	13
Электрическая изоляция	14
МЭК 60601-1	14
Окружающая среда пациента	14
Проверка безопасности	14
Части и гарантия	14
Утилизация электрического и электронного оборудования (WEEE)	15
ГЛАВА 1	15
ВВЕДЕНИЕ	1
Информация о техническом обеспечении оксиметра	1
Вид спереди	2
Вид сзади	2
Вид сбоку	3
Информация о сенсорном экране	4
Доступ к справке по работе с экраном	5
ГЛАВА 2	6
УСТАНОВКА ОКСИМЕТРА	7
Проверка прибора перед началом работы	7
Вопросы касательно установки	7
Электрические подсоединения	8
Электромагнитные помехи	8
Место установки прибора	8
Монтажные решения	9
Электропитание оксиметра	9
Установка батареи	10
Подсоединение силового шнура	10
Включение и выключение оксиметра (On/Off)	11
Отображение уровня заряда аккумуляторной батареи	11
Тестирование монитора	12
Подсоединение предусилительных кабелей	13
Тестирование тревожной сигнализации оксиметра	13
Отсоединение предусилительных кабелей	15
Соединение / сопряжение с другим оборудованием	15
Подсоединение второго монитора	16
Подсоединение USB-устройств	16
Подсоединение устройств с последовательным интерфейсом	16

Конфигурирование последовательных портов	17
ГЛАВА 3	21
ХАРАКТЕРИСТИКИ МОНИТОРИНГА	21
Ключевые процессы мониторинга состояния пациента	21
Установка сенсоров	22
Выбор области для установки сенсоров	22
Выбор сенсора	23
Подготовка области для установки сенсора	23
Крепление сенсора	24
Подсоединение сенсоров к предусилительным кабелям	25
Показания на экране оксиметра	26
Показания экрана состояния канала	27
Контроль показателя тканевой перфузии (TPI)	28
Показания экрана трассировки	29
Изменение режима экрана трассировки	29
Начало нового случая болезни	31
Отклик на тревожную сигнализацию и сообщения	32
Отключение сигналов тревоги	32
Вопросы касательно мониторинга	33
Использование оксиметра во время дефибрилляции	33
Помехи	33
Воспламеняющиеся вещества	33
Интерпретация показаний StO ₂	34
Отсоединение сенсоров после мониторинга	34

Рисунки

Рисунок 1. Окружающая среда пациента	14
Рисунок 2. Оксиметр — Вид спереди	2
Рисунок 3. Оксиметр — Вид сзади	3
Рисунок 4. Оксиметр — Вид слева	4
Рисунок 5. Общий вид экрана	5
Рисунок 6. Аккумуляторный отсек	10
Рисунок 7. Соединение переменного тока	11
Рисунок 8. Выключатель питания и индикатор заряда переменного тока	11
Рисунок 9. Предусилитель подсоединен к каналам 1 & 2	13
Рисунок 10. Подсоединение предусилительного кабеля	14
Рисунок 11. Отсоединение предусилительного кабеля	14
Рисунок 12. Подсоединение симулятора StO ₂	15
Рисунок 13. Видеовыход	16
Рисунок 14. Серийные порты	16
Рисунок 15. Установка сенсора	24
Рисунок 16. Подсоединение сенсора к предусилительному кабелю	25
Рисунок 17. Сенсор подсоединен к Каналу 1	25
Рисунок 18. Экран оксиметра — основные зоны	26
Рисунок 19. Указатели состояния канала	27
Рисунок 20. Основные элементы экрана трассировки	29
Рисунок 21. Режимы экрана 2-канальной трассировки	29
Рисунок 22. Режимы экрана 4-канальной трассировки	30
Рисунок 23. Звуковые и визуальные сигналы тревоги	32
Рисунок 24. Отсоединение сенсора от предусилительного кабеля	34

Рисунки

Рисунок 1. Окружающая среда пациента	14
Рисунок 2. Оксиметр — Вид спереди	2
Рисунок 3. Оксиметр — Вид сзади	3
Рисунок 4. Оксиметр — Вид слева	4
Рисунок 5. Общий вид экрана	5
Рисунок 6. Аккумуляторный отсек	10
Рисунок 7. Соединение переменного тока	11
Рисунок 8. Выключатель питания и индикатор заряда переменного тока	11
Рисунок 9. Предусилитель подсоединен к каналам 1 & 2	13
Рисунок 10. Подсоединение предусилительного кабеля	14
Рисунок 11. Отсоединение предусилительного кабеля	14
Рисунок 12. Подсоединение симулятора StO_2	15
Рисунок 13. Видеовыход	16
Рисунок 14. Серийные порты	16
Рисунок 15. Установка сенсора	24
Рисунок 16. Подсоединение сенсора к предусилительному кабелю	25
Рисунок 17. Сенсор подсоединен к Каналу 1	25
Рисунок 18. Экран оксиметра — основные зоны	26
Рисунок 19. Указатели состояния канала	27
Рисунок 20. Основные элементы экрана трассировки	29
Рисунок 21. Режимы экрана 2-канальной трассировки	29
Рисунок 22. Режимы экрана 4-канальной трассировки	30
Рисунок 23. Звуковые и визуальные сигналы тревоги	32
Рисунок 24. Отсоединение сенсора от предусилительного кабеля	34

- 47

26

Таблицы

Таблица 1. Опции меню справки по работе с экраном	6
Таблица 2. Определение уровня заряда батареи.....	12
Таблица 3. Последовательный протокол таблицы совместимости скорости передачи в бодах	18
Таблица 4. Варианты подсоединения	19
Таблица 5. Указатели состояния канала.....	27
Таблица 6. Показатели тканевой перфузии (TPI)	28
Таблица 7. Индикаторы звуковой и визуальной тревожной сигнализации по типу сообщения	32

Общая информация

Цель

В настоящем Руководстве пользователя описаны характеристики и эксплуатация абсолютного тканевого церебрального оксиметра FORE-SIGHT ELITE. Настоящий документ является неотъемлемой частью данного продукта и содержит инструкции, необходимые для безопасной и надежной эксплуатации оксиметра.

Внимание:

Перед использованием оксиметра внимательно ознакомьтесь с данной информацией.

Для продолжительной и безопасной работы прибора необходимо соблюдать указанные ниже условия и требования. Информация, представленная в настоящем руководстве пользователя, ни в коем случае не должна использоваться вопреки нормам и правилам вышестоящих организаций и учреждений. Система качества больничных учреждений, правила конфиденциальности или другие законодательные требования могут определять, как и где применять определенные методы, указанные в настоящем руководстве.

Компания CASMED сохраняет за собой право вносить изменения в данное руководство, а также выполнять усовершенствование настоящего продукта, в любое время без каких-либо уведомлений или обязательств. Настоящее руководство имеет номер издания в нижнем колонтитуле страницы, который указывает номер версии руководства.

Предназначение

Настоящее руководство предназначено для медицинских специалистов, обладающих опытом и знаниями в области медицинских операций, а также с медицинской практикой работы с критически больными пациентами,

В США применимо следующее условие: только по назначению врача

Осторожно:

Продажа настоящего прибора терапевтами или практикующими врачами ограничена Федеральным Законом.

Обучение

Обучение работе с оксиметром для безопасной и эффективной эксплуатации его основных функций может быть обеспечено через компанию CAS Medical Systems. См. контактную информацию на странице II.

После первичной установки прибора компания CAS Medical Systems рекомендует проводить обучение на рабочем месте. Не требуется никакой периодической переподготовки. Также обучение может проводиться в процессе модернизации и усовершенствования системы, либо по усмотрению компании CAS Medical Systems.

Безопасность

Внимание:

Оксиметр должен эксплуатироваться только квалифицированным персоналом. Отказ от ознакомления с настоящим руководством, инструкцией по применению, предупреждающей информацией и техническими параметрами прибора может привести к повреждению. Персонал, работающий с оксиметром, также должен ознакомиться с информацией обо всех возможных опасностях, предупредительной информацией и примечаниями, относительно работы прибора, для его безопасной эксплуатации. Запрещается использовать оксиметр не по назначению. В этом случае гарантия, распространяющаяся на прибор, не будет действительной.

Также следует ознакомиться с главой 2, инструкциями по установке оксиметра на странице 7 и Приложением D, информацией об используемых символах на странице 67. Дополнительная информация обо всех возможных опасностях, предупредительная информация и примечания указаны по ходу текста.

Показания к применению

Неинвазивный абсолютный тканевый церебральный оксиметр FORE-SIGHT ELITE предназначен для дополнительного контроля абсолютного насыщения церебральной ткани кислородом и для измерения церебральной тканевой оксиметрии при риске пониженной подачи кислорода или отсутствия подачи кислорода при ишемических состояниях.

При использовании больших сенсоров, оксиметр FORE-SIGHT ELITE предназначен для измерения церебральной тканевой оксиметрии взрослых и детей старшего возраста весом > 40 кг.

Противопоказания

Использование прибора FORE-SIGHT ELITE противопоказано в следующих случаях:

Использование прибора FORE-SIGHT ELITE противопоказано для пациентов с ограниченными кожными покровами / областями для размещения сенсора.

Использование прибора FORE-SIGHT ELITE противопоказано для пациентов с аллергической реакцией на связывающее вещество сенсора.

Место контакта сенсора с кожей следует проверять, по крайней мере, каждые 8 часов; в случае ухудшения циркуляции или повреждения целостности кожных покровов, сенсор должен быть установлен на другое место.

Запрещается устанавливать сенсоры на недоразвитые и слаборазвитые участки тела, а также на участки с нездоровыми или заживающими кожными покровами.

За время эксплуатации прибора не было выявлено никаких других противопоказаний.

Оксиметр предназначен для использования только для определения состояния пациента. Должен применяться только при определенных клинических симптомах и признаках.

Если значения измерений, отображаемых на экране оксиметра, сомнительны, необходимо определить показатели жизненно важных функций организма пациента другими альтернативными методами. Также должна выполняться регулярная калибровка функций тревожной сигнализации прибора (каждые шесть месяцев) и периодическая проверка всех рабочих функций прибора. Несоблюдение этих инструкций может привести к повреждению.

Внимание: Оператор не должен выполнять никакого обслуживания оксиметра самостоятельно, за исключением случаев, указанных в Главе 6 особым образом, а также в случае чистки и технического обслуживания прибора, как описано на странице 49.

Оксиметр включает в себя сам прибор, предостерегающий кабель(и), аккумуляторную батарею, шнур питания переменного тока и сенсор(ы). Принадлежности оксиметра включают в себя, но не ограничены: флэш-накопитель USB, симулятор St02 и монтажные устройства. Для информации об утвержденных частях и принадлежностях см. Приложение F и перечень частей на странице 77.

Внимание: Не допускайте попадания жидкостей внутрь прибора. При попадании жидкости внутрь прибора существует опасность электрического удара или выхода из строя самого прибора. В случае случайного намокания оксиметра или предостерегающего, необходимо прекратить их эксплуатацию и тщательно просушить (минимум 1 час). Перед вводом прибора в работу, он должен быть проверен авторизованным техническим специалистом компании CASMED.

Части и гарантия

Компания CAS Medical Systems, Inc. (CASMED) несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики прибора, если только:

Сборка, работы, продление срока службы, повторная настройка параметров, модернизации и усовершенствования, а также ремонты оборудования проводились авторизованным персоналом компании CASMED.

Электрооборудование соответствующего рабочего помещения отвечает определенным требованиям.

Прибор используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Все публикации соответствуют спецификациям на данный продукт и применимому стандарту МЭК по безопасности и эксплуатации электрического медицинского оборудования, а также требованиям Лаборатории по технике безопасности UL и рекомендациям Американской ассоциации по здравоохранению АНА.

Система контроля качества компании CASMED соответствует международным стандартам ИСО 13485 и Директиве совета ЕС на медицинское оборудование 93/42/ЕЕС.

Внимание: Данный оксиметр должен использоваться со вспомогательным оборудованием и принадлежностями, поставленными только компанией CASMED. Использование продукции CASMED обеспечит безопасность пациентов и гарантирует точность и целостность показаний, а также электромагнитную совместимость с оксиметром.

Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате использования вспомогательного оборудования и принадлежностей других производителей. Для более подробной информации о гарантийных условиях, см. Приложение G, а также Гарантийные обязательства на странице 79.

Утилизация электрического и электронного оборудования (WEEE)

Для упрощения и облегчения процесса утилизации отходов электрического и электронного оборудования WEEE, компания CASMED предоставит всю необходимую документацию по первому требованию. Для получения информации дистрибьюторы ЕС и персонал лечебных учреждений могут обращаться по адресу techsrv@casmed.com.

ГЛАВА 1

Введение

Абсолютный тканевый церебральный оксиметр FORE-SIGHT ELITE – это прибор, предназначенный для выполнения неинвазивного измерения насыщения церебральной ткани кислородом. Принцип работы прибора основан на том, что в крови содержится две первичные формы гемоглобина — оксигенированный гемоглобин (HbO₂) и де-оксигенированный гемоглобин (Hb), который поглощает ИК-излучение ближе к ИК-свету, другими значительными путями.

Уровни насыщения церебральной ткани кислородом (StO₂) определяются отношением оксигенированного гемоглобина к полному числу гемоглобина на микрососудистом уровне (артериолы, венулы и капилляры) в месте установки сенсора:

$$\%StO_2 = \frac{\text{Oxygenated Hemoglobin}}{\text{Total Hemoglobin}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

Прибор FORE-SIGHT ELITE разработан на основании исключительных технологий компании CAS Medical Systems для проекции безвредного излучения близкого к ИК-свету (пять точных длин волны) через покровные ткани черепа и череп в головной мозг пациента через одноразовый сенсор, расположенный на лбу пациента. Отраженные лучи перехватываются датчиками, расположенными на самом сенсоре для оптимального сбора сигнала. После анализа отраженных лучей, FORE-SIGHT ELITE отображает на экране уровень насыщения церебральной ткани кислородом в виде абсолютного значения, а также выдает графическую кривую ранее зафиксированных значений.

Там, где пульсовые оксиметры отображают только уровень насыщения артериальной крови от периферической ткани и требуют пульсирующего кровотока для своей работы, прибор FORE-SIGHT ELITE измеряет баланс между доставкой и потреблением кислорода церебральной тканью, что позволяет лучше оценить состояние пациента. Также это позволяет отслеживать уровень насыщения тканей кислородом при низкой перфузии и при отсутствии пульсирующего кровотока.

Информация о техническом обеспечении оксиметра

На рисунках ниже представлены общие технические характеристики оксиметра.

Вид спереди

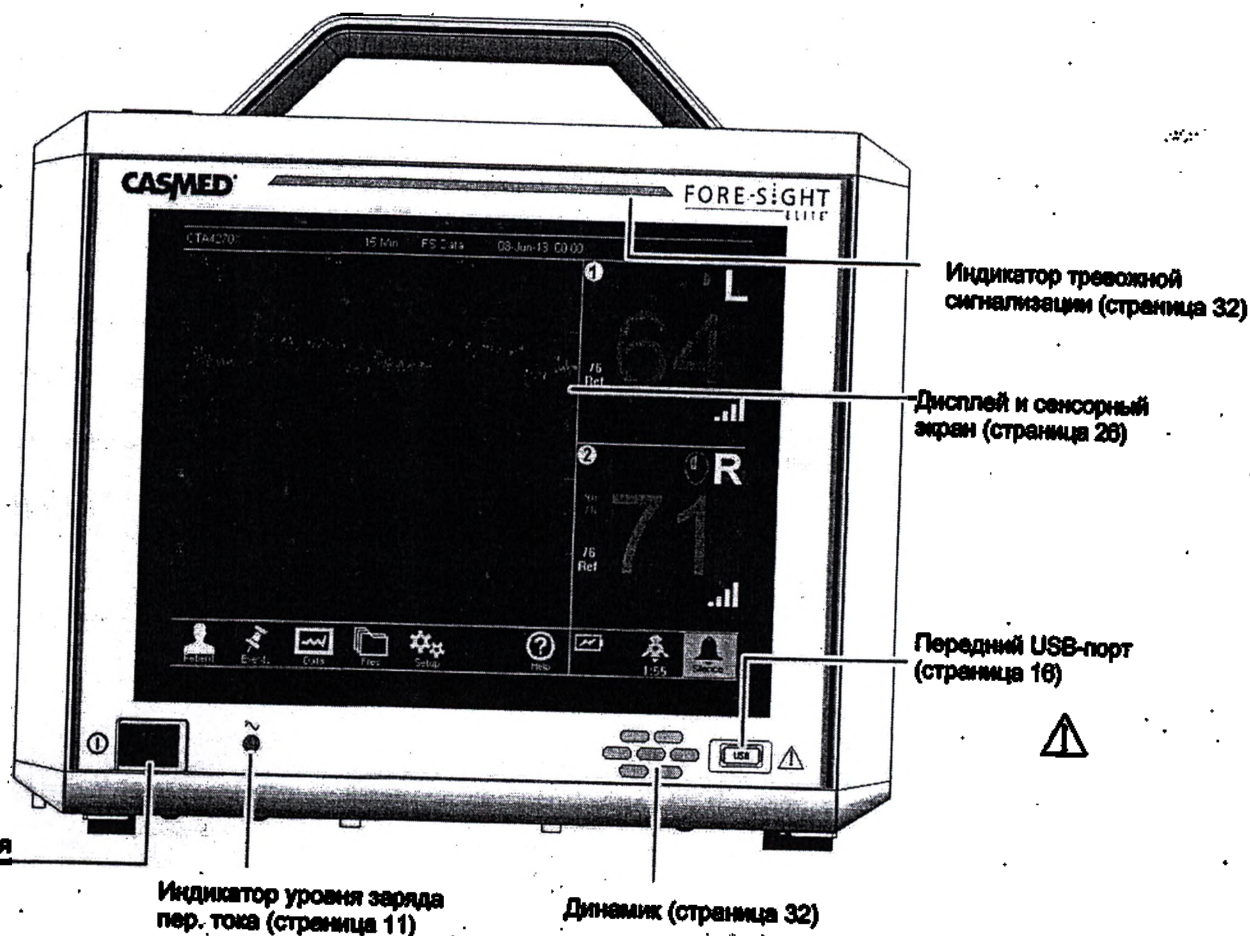


Рисунок 2. Оксиметр — Вид спереди.

Осторожно:

USB-порты должны использоваться только для подключения USB-флеш накопителей. Не подсоединять никакие другие устройства или кабели через USB-порты.

Информация о техническом обеспечении оксиметра

На рисунках ниже представлены общие технические характеристики оксиметра.

Вид спереди

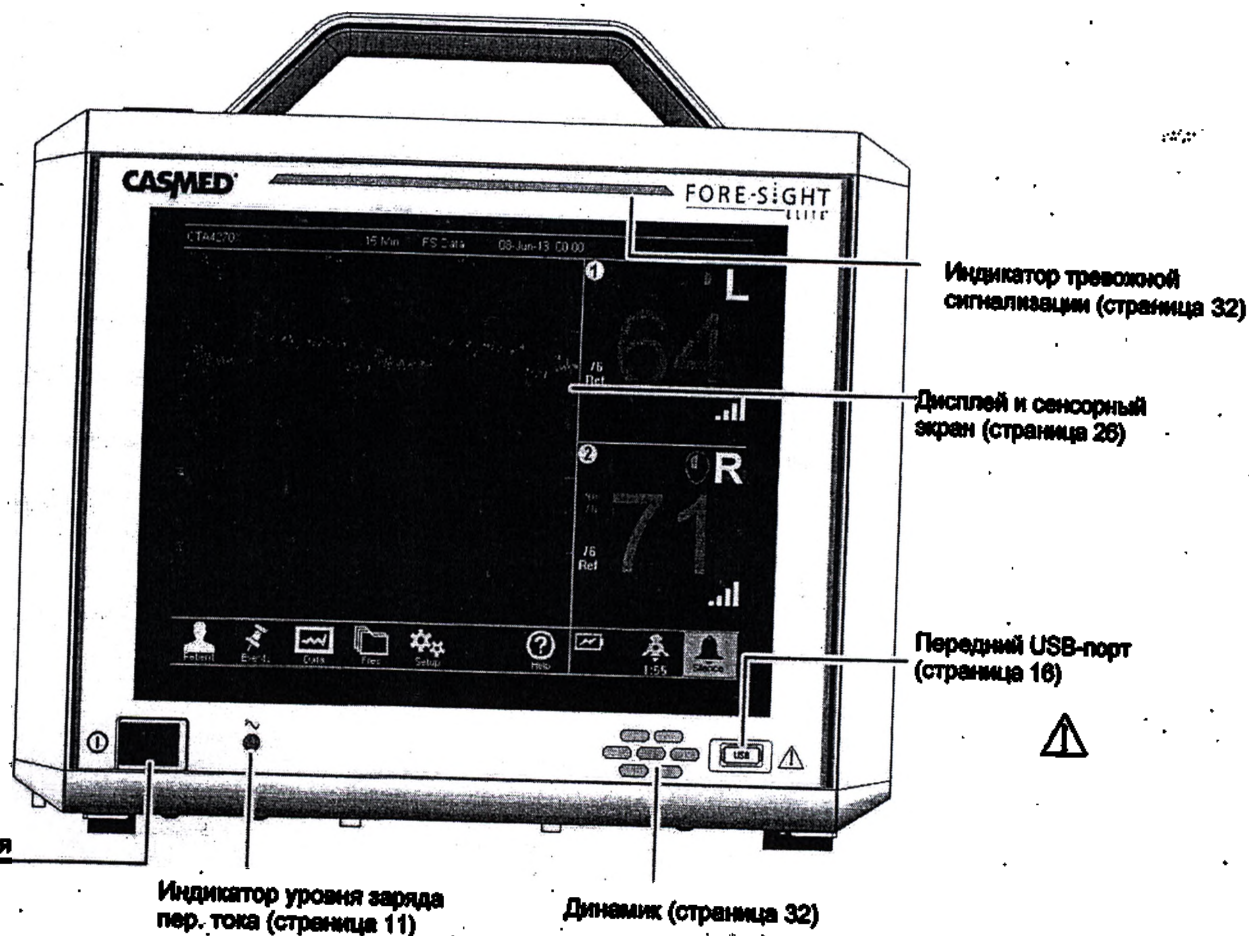


Рисунок 2. Оксиметр — Вид спереди.

Осторожно:

USB-порты должны использоваться только для подключения USB-флеш накопителей. Не подсоединять никакие другие устройства или кабели через USB-порты.

Информация о техническом обеспечении оксиметра

На рисунках ниже представлены общие технические характеристики оксиметра.

Вид спереди

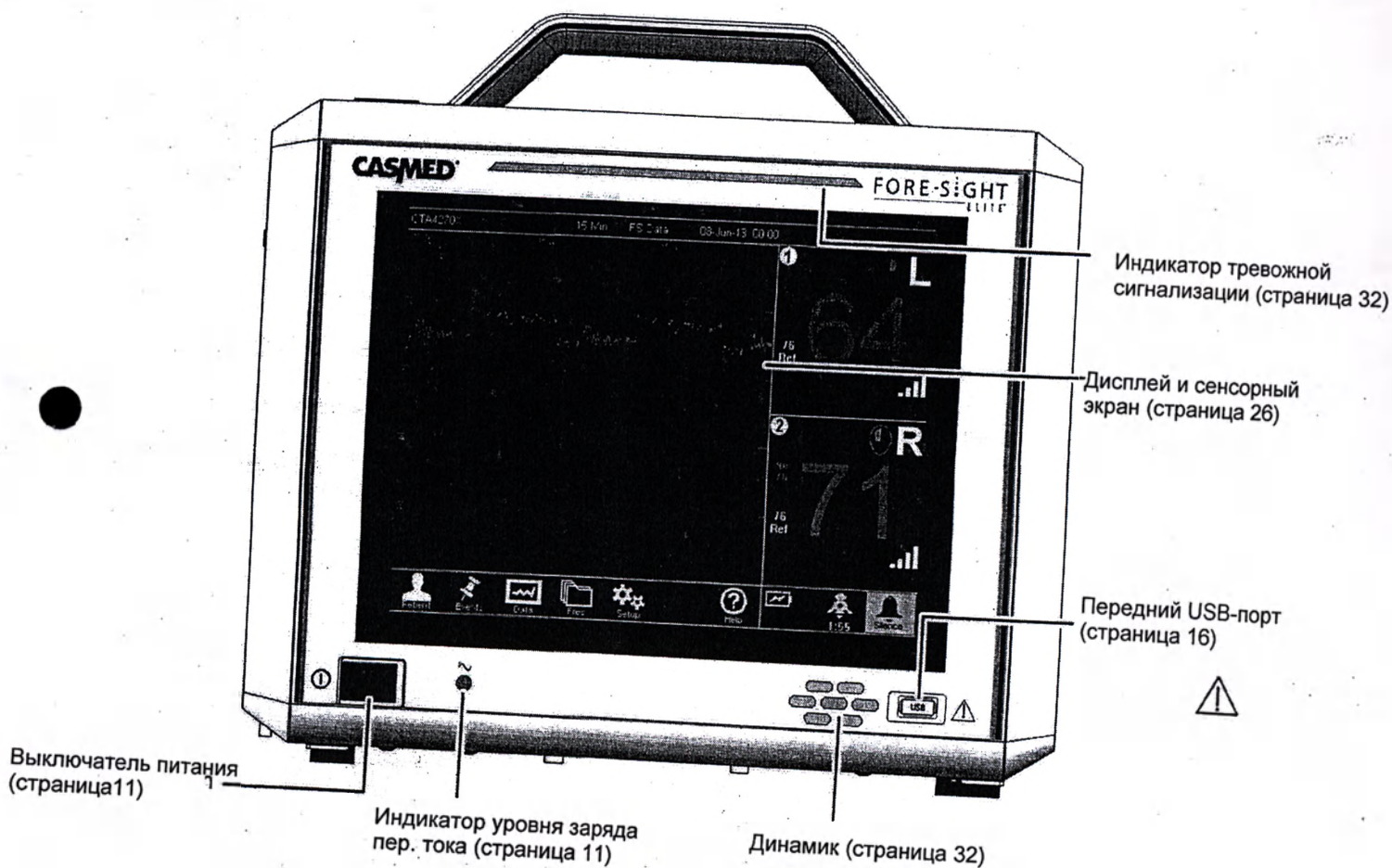


Рисунок 2. Оксимтер — Вид спереди.

Осторожно: USB-порты должны использоваться только для подсоединения USB-флеш накопителей. Не подсоединять никакие другие устройства или кабели через USB-порты.

Информация о техническом обеспечении оксиметра

На рисунках ниже представлены общие технические характеристики оксиметра.

Вид спереди

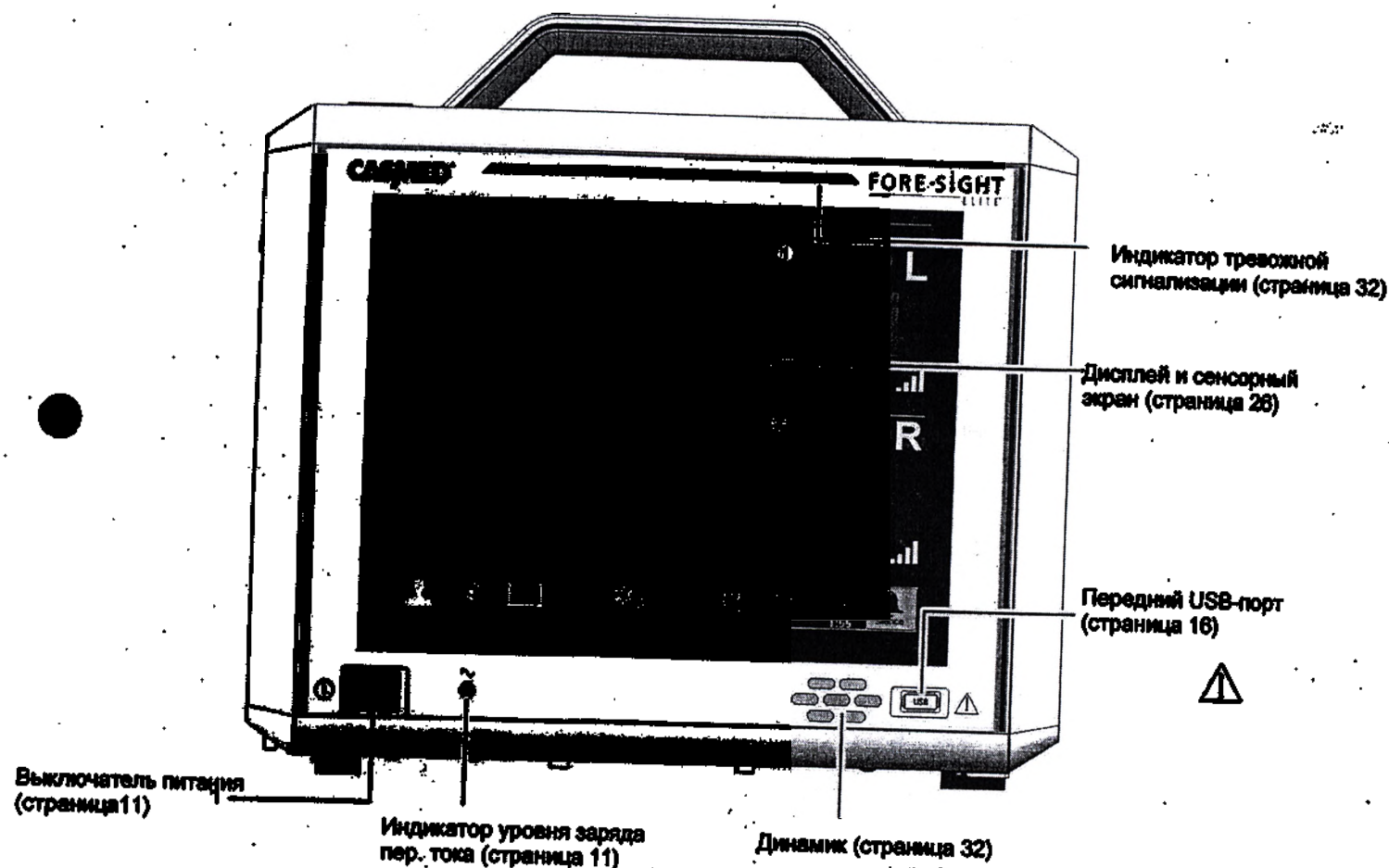


Рисунок 2. Оксиметр — Вид спереди.

Осторожно:

USB-порты должны использоваться только для подключения USB-флеш накопителей. Не подсоединять никакие другие устройства или кабели через USB-порты.

Вид сзади

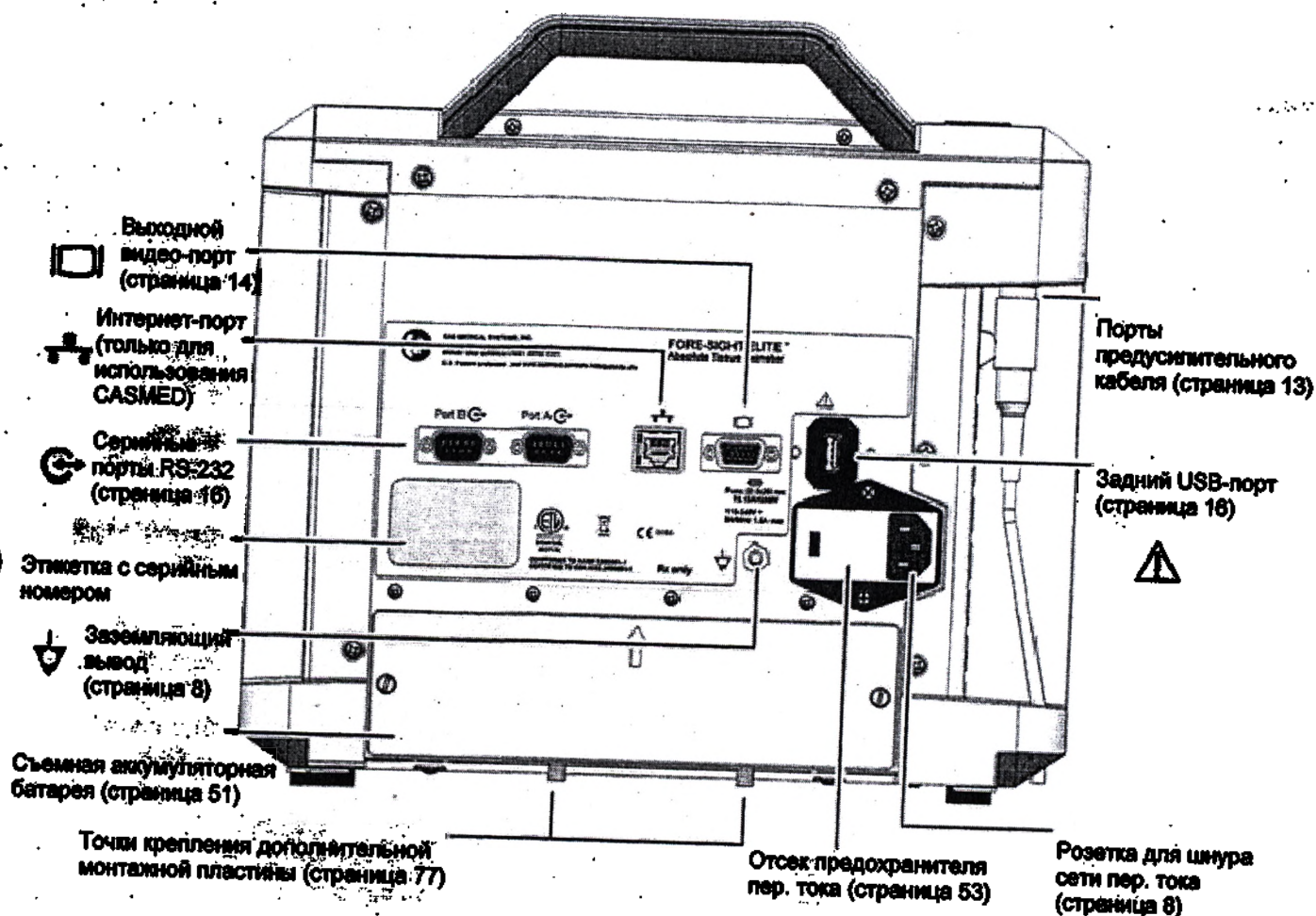


Рисунок 3. Оксиметр — Вид сзади.

Осторожно:

USB-порты должны использоваться только для подсоединения USB-флеш накопителей. Не подсоединять никакие другие устройства или кабели через USB-порты.

Вид сбоку

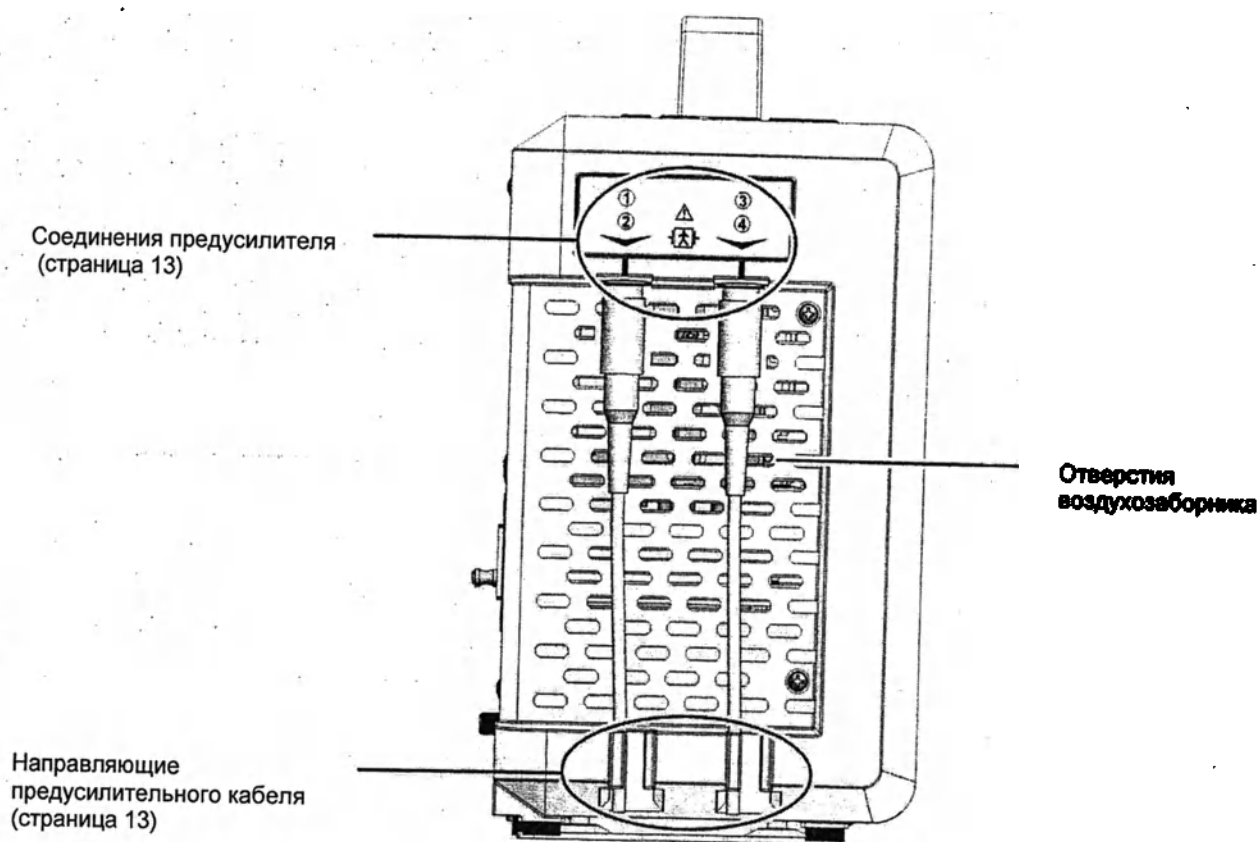


Рисунок 4. Оксиметр — Вид слева.

Осторожно:

Отверстия воздухозаборника и воздухоотвода (расположены с правой стороны оксиметра) должны содержаться в чистоте для обеспечения достаточной вентиляции и охлаждения.

Информация о сенсорном экране

На Рисунке 5 изображены основные зоны экрана оксиметра. Для более подробного описания каждого участка экрана см. информацию, представленную на странице 26.

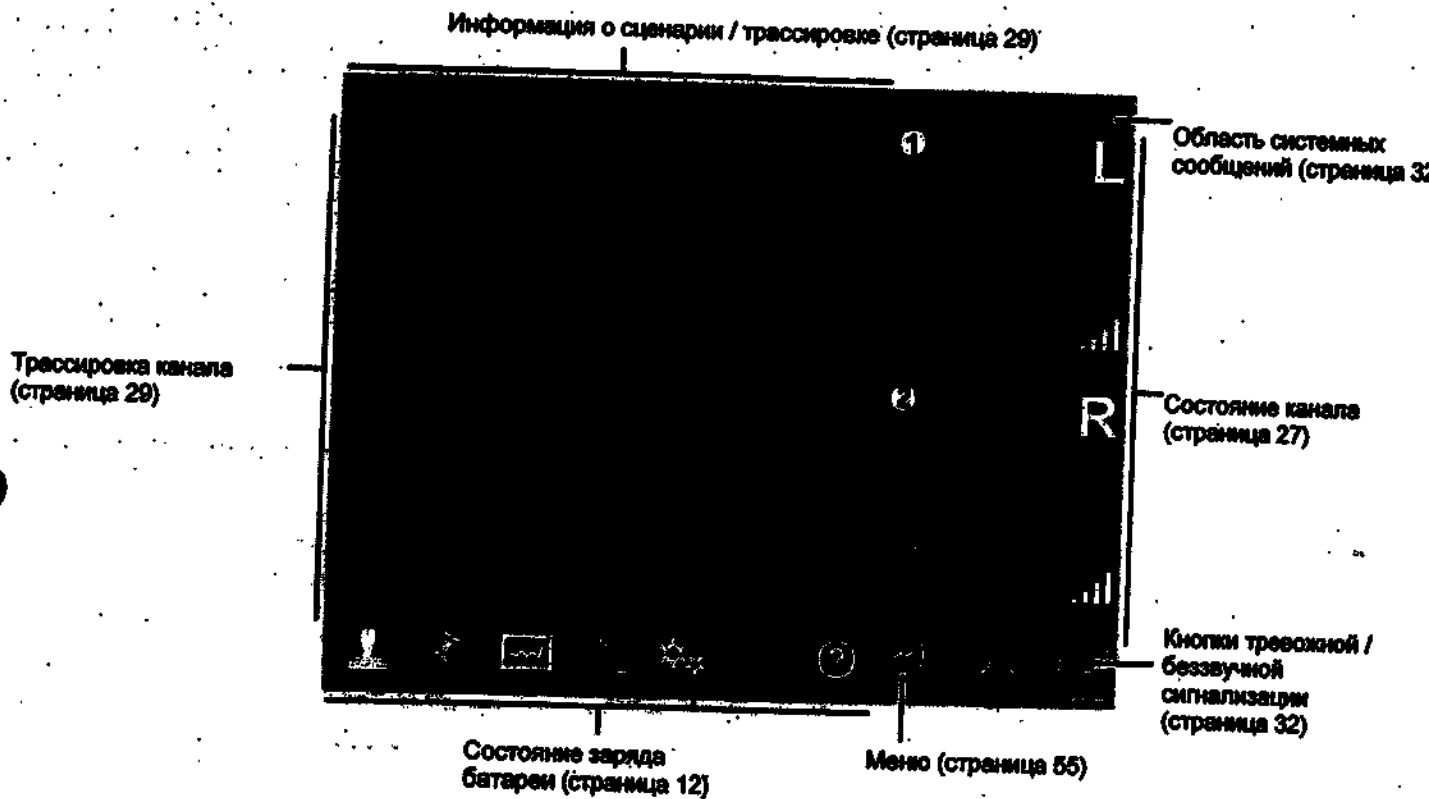


Рисунок 5. Общий вид экрана.

Осторожно:	Нажимая на экран оксиметра острыми или грубыми предметами, существует опасность повреждения сенсорной мембраны. Нажимать на сенсорный экран только пальцами.
-------------------	--

Доступ к справке по работе с экраном

Находясь в главном меню, нажать на иконку  для выхода в следующее меню справки по работе с экраном оксиметра:

Таблица 1. Опции меню справки по работе с экраном.

	Иконка	Описание
	 Домой	Отображает главное меню.
	 Выбор	Отображает матрицу соответствующего размера сенсора по весу пациента.
	 Контроль	Отображает перечень задач, которые необходимо выполнить перед началом контроля.
	 Применить	Отображает инструкции по выбору месторасположения сенсора и его применению.
	 Числовой	Отображает информацию об идентификационном номере канала экрана.
	 Информация	Отображает информацию об оксиметре и его программном обеспечении.

ГЛАВА 2

Установка оксиметра

Проверка прибора перед началом работы

Перед тем, как распаковать оксиметр, необходимо проверить целостность упаковки. При обнаружении каких-либо признаков повреждения упаковки, следует незамедлительно направить претензию через агента экспедиторской компании. Направление уведомления в местный офис транспортной компании и организация возврата поврежденных изделий входит в обязанности получателя. Сохраняйте транспортную картонную упаковку на случай необходимости ее предъявления.

Свяжитесь с вашим торговым дистрибьютором, продавцом-консультантом компании CASMED или напрямую с компанией CASMED для уведомления о внешнем повреждении и для организации ремонта или замены поврежденного оборудования (см. контактную информацию на странице ii).

Транспортная картонная упаковка должна содержать указанные ниже изделия; распакуйте оксиметр и проверьте все находящиеся в коробке изделия:

Церебральный тканевый оксиметр FORE-SIGHT ELITE

Запишите серийный номер и дату покупки на Карте сервисного обслуживания, которая размещена в кармане с правой стороны оксиметра.

Аккумуляторная батарея для оксиметра FORE-SIGHT ELITE

Упаковка батареи включает в себя инструкцию по установке (или см. информацию по установке аккумуляторной батареи на странице 52).

Предусилительный кабель FORE-SIGHT ELITE

Руководство пользователя FORE-SIGHT ELITE (на CD)

Шнур сети переменного тока для медицинского использования

Оксиметр поставляется вместе с силовым шнуром, соответствующим стране и используемому напряжению.

Проверьте каждое изделие на отсутствие повреждений, трещин, заусенцев и т.д. В случае отсутствия какой-либо составляющей или ее повреждения, пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютором, продавцом-консультантом компании CASMED или непосредственно с компанией CASMED.

Внимание:

проверьте все

серийный номер

Существует опасность того, что поврежденные части снизят работоспособность оксиметра или создадут опасность для окружающих. При обнаружении каких-либо повреждений, оксиметр или его вспомогательное оборудование не должны использоваться до тех пор, пока они не будут проверены, отремонтированы или заменены авторизованным персоналом компании CASMED.

Вопросы касательно установки

Установка данного оборудования может быть отнесена к собственным нуждам учредительных организаций; для более подробной информации и технической поддержки, пожалуйста, обращайтесь к вашему местному дистрибьютору компании CASMED.

Электрические подсоединения

Внимание: Надежность заземления оборудования может быть достигнута только тогда, когда оксиметр подключен к электрической розетке с маркировкой «Для медицинского использования».

Во избежание опасности поражения электрическим током, оборудование должно подсоединяться только к питающей сети с защитным заземлением. В случае если целостность провода защитного заземления под сомнением, оксиметр может работать от внутренних аккумуляторных батарей. При этом шнур питания переменного тока должен быть отсоединен. Не помещать оксиметр в положение, в котором затруднительно отсоединить шнур внешнего источника питания переменного тока.

Изоляция оксиметра от питающей сети может быть осуществлена только посредством отсоединения шнура внешнего источника питания.

Внимание: При сопряжении оксиметра с другим медицинским оборудованием и перед началом его эксплуатации, необходимо, чтобы квалифицированный медико-биологический технический персонал выполнил проверку на отсутствие токов утечки. В случае если величина тока утечки превышает приемлемые стандартные значения, это может привести к серьезным телесным повреждениям и летальному исходу.

Примечание: Заземляющий вывод (*) на задней панели оксиметра может использоваться для обеспечения соединения между оксиметром и шиной выравнивания потенциалов электрической установки. При использовании заземляющего вывода силовой шнур не должен включать в себя проводник выравнивания потенциалов. Для получения дополнительной информации обращайтесь к стандарту МЭК 60601-1.

Электромагнитные помехи

Внимание: Следует соблюдать особые меры предосторожности, в случае если оксиметр расположен вблизи сильного источника электромагнитных волн, как, например, рентгеновские установки или аппараты для электрохирургии. Существует опасность, что сигналы от этого оборудования будут создавать помехи и нарушать работу оксиметра, что приведет к его неточным измерениям и показаниям.

Для обеспечения продолжительной защиты от этой потенциальной опасности, необходимо заменить шнур питания переменного тока шнуром, представленным компанией CASMED.

Место установки прибора

Внимание:	Следует соблюдать особые меры предосторожности, в случае если оксиметр расположен вблизи магнитно-резонансного оборудования (МРТ). Существует опасность, что сигналы от этого оборудования будут создавать помехи и нарушать работу оксиметра, что приведет к его неточным измерениям и показаниям. Для снижения опасности телесного повреждения, не перемещайте и не помещайте оксиметр или его вспомогательное оборудование в такое положение, из которого он может упасть на пациента, оператора или медицинский персонал. Не поднимать и не тянуть оксиметр за кабели. Как и при работе с любым другим медицинским оборудованием, следует осторожно и безопасно прокладывать электрические кабели для снижения риска их запутывания и передавливания. Не разрешается помещать оксиметр в положение доступное для управления пациентом.
------------------	--

Осторожно:	Запрещается размещать оксиметр рядом с предметами, которые могут ограничить циркуляцию воздуха через отверстия воздухозаборника (расположены с левой стороны оксиметра) и воздухоотвода (расположены справа).
-------------------	--

Монтажные решения

Дополнительная монтажная пластина доступна для крепления оксиметра со специальными крепежными механизмами, утвержденными компанией CASMED; для облегчения установки четыре ножки с противоскользящим покрытием могут быть сняты (крепятся на клейкую ленту). Для более подробной информации обращайтесь к дистрибьютору компании CASMED.

Внимание:	Должная сборка различных монтажных решений не может полностью гарантировать прочность и целостность конструкции. Существует опасность, что поврежденное или неправильно собранное устройство может упасть на пациента, оператора или медицинский персонал.
------------------	---

Оксиметр спроектирован для продолжительной и бесперебойной работы. Его питание осуществляется через шнур питания переменного тока, который также подпитывает аккумуляторную батарею. Аккумуляторная батарея позволяет прибору работать до получаса (в случае новой, полностью заряженной батареи) без какого-либо внешнего источника питания.

Установка батареи

Оксиметр поставляется с вынутой аккумуляторной батареей; перед началом использования оксиметра следует установить батарею и зарядить ее в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

Внимание: Использовать только аккумуляторную батарею компании CASMED, указанную в разделе «Вспомогательное оборудование, комплектующие части и материалы» на странице 77.

1. Убедиться в том, что шнур питания переменного тока не подсоединен к оксиметру.
2. Поместить батарею рядом с аккумуляторным отсеком. При этом стрелка на наружной крышке должна показывать вверх (Рисунок 6).



Рисунок 6. Аккумуляторный отсек.

3. Аккуратно поместить батарею в аккумуляторный отсек до упора, пока не появится ощущение легкого сопротивления.

Осторожно: В случае ощущения сильного сопротивления при установке батареи, не следует устанавливать батарею в аккумуляторный отсек силой — нельзя устанавливать батарею в неправильное положение. Необходимо убедиться в том, что стрелка на наружной крышке направлена вверх, и два боковых контакта направлены вверх.

4. Прилагая равномерное усилие с обоих концов батареи, втолкнуть батарею в аккумуляторный отсек до тех пор, пока наружная поверхность батареи не сравняется с задней стенкой оксиметра.
5. Вручную затянуть крепежные болты до упора, затем использовать отвертку для выполнения еще 1/4 поворота. Не перетягивать болты.

Подсоединение силового шнура

Оксиметр поставляется со шнуром питания для медицинского использования в соответствующей стране и рассчитанным на определенное напряжение.

1. Подсоединить розеточную часть шнура к электрической розетке на задней панели оксиметра (Рисунок 7).
2. Подсоединить вилочную часть шнура к электросети.

Индикатор заряда переменного тока (⚡), расположенный на передней панели прибора рядом с выключателем питания (Рисунок 8), загорается зеленым при подаче электропитания на оксиметр и заряде батареи.

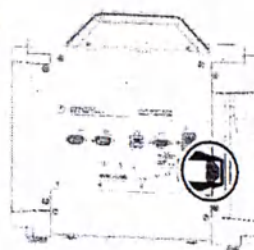


Рисунок 7. Соединение переменного тока

Внимание:

Надежность заземления оборудования может быть достигнута только тогда, когда оксиметр подключен к электрической розетке с маркировкой «Для медицинского использования». Для дополнительной информации см. Раздел «Электрические соединения» на странице 8.

3. Обеспечить заряд батареи в течение 6 часов.
4. Отсоединить шнур переменного питания.
5. Нажать выключатель питания (ⓘ) на передней панели оксиметра (Рисунок 8) и убедиться в том, что оксиметр работает от батареи.
6. Заново подсоединить шнур переменного тока к оксиметру.

Осторожно: Для поддержания должного уровня заряда батареи необходимо подключать оксиметр к электросети, когда он не используется. Невыполнение этих рекомендаций может сократить срок службы батареи и сказаться на ее работоспособности.

Включение и выключение оксиметра (On/Off)

До тех пор, пока батарея имеет достаточный заряд, оксиметр будет включаться, независимо от того подключен он к источнику переменного тока или нет. Оксиметр может быть включен либо перед подсоединением кабелей и сенсоров, либо после.

Для включения оксиметра нажать выключатель питания ⓘ (Рисунок 8).

Оксиметр включится в течение нескольких секунд, начнут работать вентиляторы и появится экранная заставка, пока запускается программное обеспечение и выполняется диагностика. Главный экран загорится тогда, когда оксиметр будет готов к работе (см. Раздел «Показания экрана оксиметра» на странице 26).

Снова нажать выключатель питания ⓘ и удерживать его в течение нескольких секунд, чтобы оксиметр выключился.

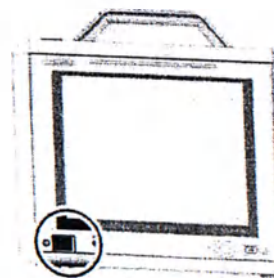


Рисунок 8. Выключатель питания и индикатор заряда переменного тока

Подсоединение силового шнура

Оксиметр поставляется со шнуром питания для медицинского использования в соответствующей стране и рассчитанным на определенное напряжение.

1. Подсоединить розеточную часть шнура к электрической розетке на задней панели оксиметра (Рисунок 7).
2. Подсоединить вилочную часть шнура к электросети.

Индикатор заряда переменного тока (⚡), расположенный на передней панели прибора рядом с выключателем питания (Рисунок 8), загорается зеленым при подаче электропитания на оксиметр и заряде батареи.

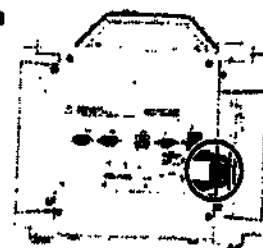


Рисунок 7. Соединение переменного тока

Внимание:

Надежность заземления оборудования может быть достигнута только тогда, когда оксиметр подключен к электрической розетке с маркировкой «Для медицинского использования». Для дополнительной информации см. Раздел «Электрические соединения» на странице 8.

3. Обеспечить заряд батареи в течение 6 часов.
4. Отсоединить шнур переменного питания.
5. Нажать выключатель питания ① на передней панели оксиметра (Рисунок 8) и убедиться в том, что оксиметр работает от батареи.
6. Заново подсоединить шнур переменного тока к оксиметру.

Осторожно: Для поддержания должного уровня заряда батареи необходимо подключать оксиметр к электросети, когда он не используется. Невыполнение этих рекомендаций может сократить срок службы батареи и сказаться на ее работоспособности.

Включение и выключение оксиметра (On/Off)

До тех пор, пока батарея имеет достаточный заряд, оксиметр будет включаться, независимо от того подключен он к источнику переменного тока или нет. Оксиметр может быть включен либо перед подсоединением кабелей и сенсоров, либо после.

Для включения оксиметра нажать выключатель питания ① (Рисунок 8).

Оксиметр включится в течение нескольких секунд, начнут работать вентиляторы и появится экранная заставка, пока запускается программное обеспечение и выполняется диагностика. Главный экран загорится тогда, когда оксиметр будет готов к работе (см. Раздел «Показания экрана оксиметра» на странице 26).

Снова нажать выключатель питания ① и удерживать его в течение нескольких секунд, чтобы оксиметр выключился.

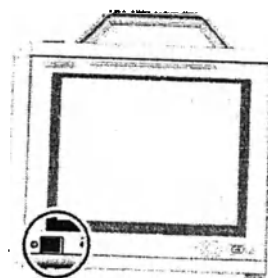


Рисунок 8. Выключатель питания и индикатор заряда переменного тока

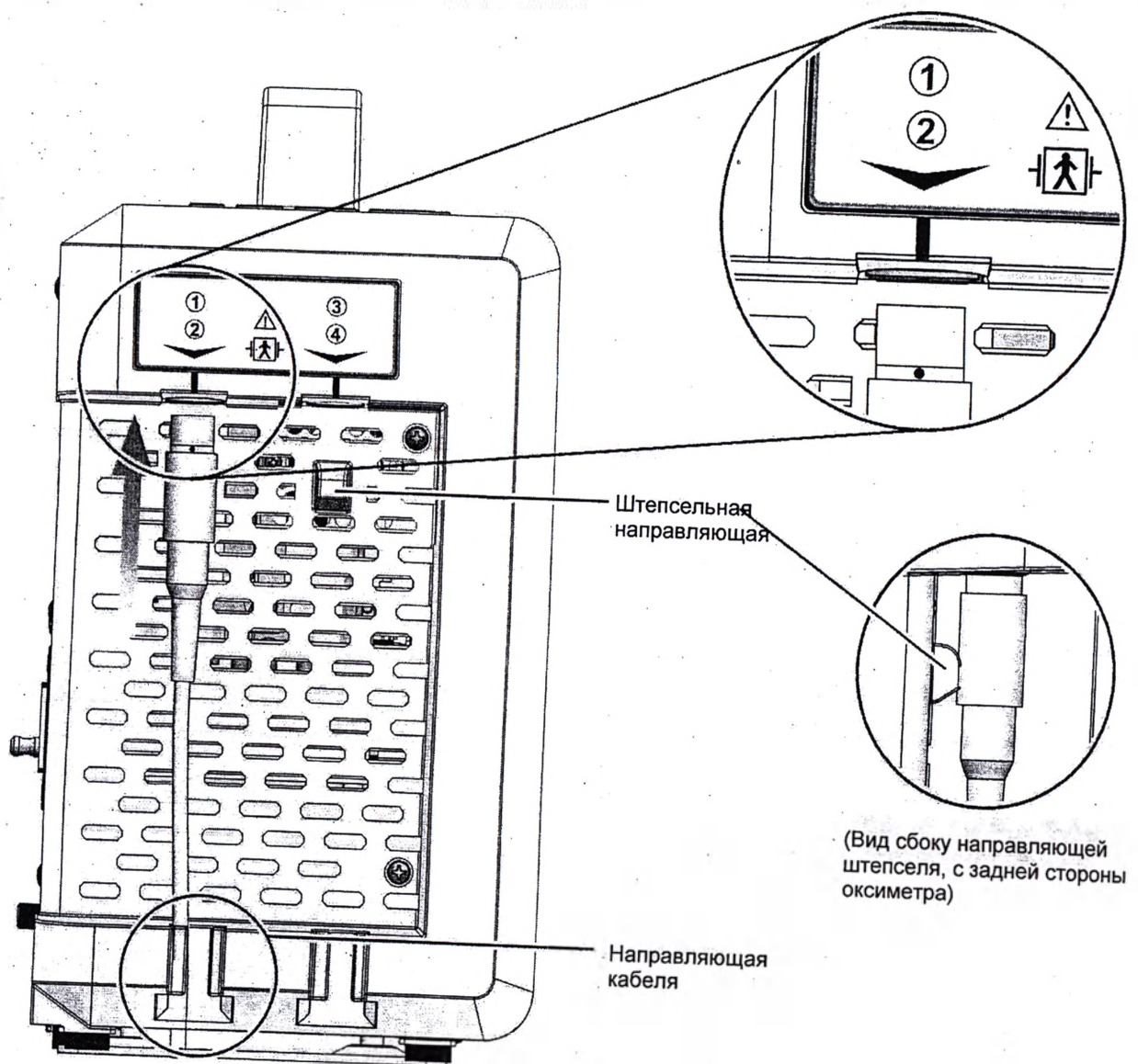


Рисунок 10. Подсоединение предусилительного кабеля.

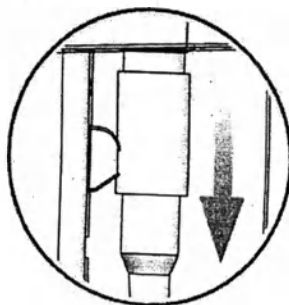


Рисунок 11. Отсоединение предусилительного кабеля.

Тестирование тревожной сигнализации оксиметра

Компания CASMED рекомендует выполнить тестирование тревожной сигнализации при первой установке оксиметра. Затем рекомендуется проводить такую проверку один раз в шесть месяцев. Симулятор StO₂, предоставляется компанией CASMED.

1. Подсоединить симулятор StO₂ к отверстию оксиметра (место, куда обычно устанавливается сенсор).



Рисунок 12. Подсоединение симулятора StO₂

2. Установить верхние пределы сигнализации, по крайней мере, на 1% меньше, чем текущая величина, отображаемая на экране, и активизировать верхний предел.
3. Для изменения пределов тревожной сигнализации см. конфигурацию тревожной сигнализации StO₂ на странице 38.
4. Сбросить верхние пределы сигнализации до желаемого уровня.
5. Установить нижние пределы сигнализации, по крайней мере, на 1% больше, чем текущая величина, отображаемая на экране, и активизировать нижний предел.
6. Сбросить нижние пределы сигнализации до желаемого уровня.

Отсоединение предусилительных кабелей

Предусилительный кабель(и) может оставаться подсоединенными к монитору от пациента к пациенту. В случае их отсоединения, необходимо выполнить следующее:

1. Крепко сжать корпус соединительного элемента вблизи предусилительного порта оксиметра и аккуратно потянуть вниз кабельный разъем (Рисунок 11 на странице 14).
2. После того как предусилительный кабель отсоединен от оксиметра, все идентификаторы каналов на корпусе предусилителя погаснут.

Тестирование тревожной сигнализации оксиметра

Компания CASMED рекомендует выполнить тестирование тревожной сигнализации при первой установке оксиметра. Затем рекомендуется проводить такую проверку один раз в шесть месяцев. Симулятор StO₂ предоставляется компанией CASMED.

1. Подсоединить симулятор StO₂ к отверстию оксиметра (место, куда обычно устанавливается сенсор).



Рисунок 12. Подсоединение симулятора StO₂

2. Установить верхние пределы сигнализации, по крайней мере, на 1% меньше, чем текущая величина, отображаемая на экране, и активизировать верхний предел.
3. Для изменения пределов тревожной сигнализации см. конфигурацию тревожной сигнализации StO₂ на странице 38.
4. Сбросить верхние пределы сигнализации до желаемого уровня.
5. Установить нижние пределы сигнализации, по крайней мере, на 1% больше, чем текущая величина, отображаемая на экране, и активизировать нижний предел.
6. Сбросить нижние пределы сигнализации до желаемого уровня.

Отсоединение предусилительных кабелей

Предусилительный кабель(и) может оставаться подсоединенными к монитору от пациента к пациенту. В случае их отсоединения, необходимо выполнить следующее:

1. Крепко схватить корпус соединительного элемента вблизи предусилительного порта оксиметра и аккуратно потянуть вниз кабельный разъем (Рисунок 11 на странице 14).
2. После того как предусилительный кабель отсоединен от оксиметра, все идентификаторы каналов на корпусе предусилителя погаснут.

Соединение / сопряжение с другим оборудованием

Ниже перечислены все возможные варианты подсоединения оксиметра. Учтите, что порт Ethernet RJ-45 (рис. 12) на задней панели оксиметра предназначен только для персонала компании CASMED.

Подсоединение второго монитора

Экран оксиметра может дублироваться на экране второго монитора посредством его подсоединения к порту видеовыхода оксиметра (Рисунок 13).

Видеовыход оксиметра - VGA (RGB 4:3/640px x 480px).

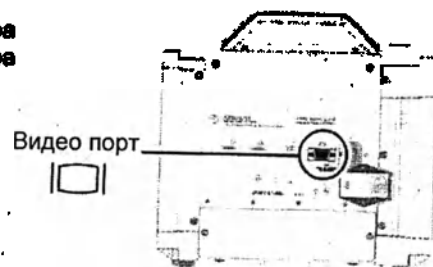


Рисунок 13. Видеовыход.

Подсоединение USB-устройств

На передней и задней панели оксиметра имеются USB-порты. Каждый из них может использоваться, но оксиметр распознает только одно устройство (то, которое было подсоединено первым).

Осторожно:

К портам USB должны подсоединяться только USB-флеш накопители. Не подсоединять никакие другие устройства или кабели к USB портам.

Подсоединение устройств с последовательным интерфейсом

Оксиметр имеет два двунаправленных последовательных порта ввода-вывода данных RS-232C (А и В — заметьте, что порт В находится слева от порта А, если смотреть сзади оксиметра, как показано на Рисунке 14). Эти порты могут использоваться для соединения с другим медицинским оборудованием (см. Таблицу 4 на странице 19). Для более подробной технической информации обращайтесь к представителю компании CASMED.

См. Таблицу 31: Вспомогательное оборудование Philips на странице 78; также см. сообщения с монитора контроля за состоянием пациента Philips на странице 64.

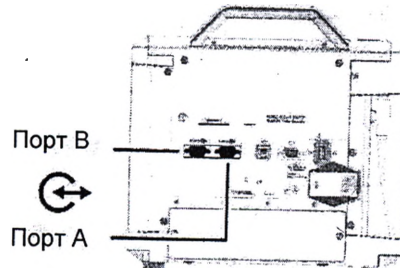


Рисунок 14. Серийные порты.

Внимание:

При соединении оксиметра с другим медицинским оборудованием и перед началом его эксплуатации необходимо, чтобы квалифицированный медико-биологический технический персонал выполнил проверку на отсутствие токов утечки. В случае если величина тока утечки превышает приемлемые стандартные значения, это может привести к серьезным тепловым повреждениям и летальному исходу.

Осторожно:

Только квалифицированный медико-биологический технический персонал может выполнять соединение оксиметра с другим медицинским оборудованием. Для более подробной информации см. технические характеристики фирм-производителей.

Конфигурирование последовательных портов

Последовательные порты А и В могут конфигурироваться независимо друг от друга:

1. В Главном меню нажать иконку  «Настройки».
2. Нажать иконку  «Порты» для отображения опций.

Порты		
A	Нет	115200
B	Нет	115200
☒		☐

3. Для составления протокола:

- а. Нажать кнопку Протокол порта А или В (по умолчанию отображается «НЕТ») для выбора протокола.

Протокол порта А
2 канала CSV
IntelliBridge
VueLink
2 канала CAS
Нет
☐

- б. Для выбора нажать «Протокол» (или Нет) или нажать ☐ «Отменить».

4. Для установки скорости передачи информации в бодах:

- а. Для выбора скорости передачи информации следует нажать иконку «Скорость в бодах» для крайнего правого порта А или В (по умолчанию стоит значение 115200).

Скорость в бодах для порта А
19200
38400
57600
115200
☐

- б. Для выбора нажать кнопку «Скорость в бодах» или ☐ для отмены.

В Таблице 3 на странице 18 показаны совместимые скорости передачи информации в бодах для каждого протокола.

5. Нажать ☒ для сохранения изменений и закрыть меню портов или нажать ☐ для отмены.

Таблица 3. Последовательный протокол таблицы совместимости скорости передачи в бодах.

Скорость в бодах	Последовательный протокол			
	2-канальный CSV	IntelliBridge	VueLink	2-канальный CAS
4800			✓	
9600		✓	✓	
19200	✓	✓	✓	✓
38400	✓			✓
57600	✓			✓
115200	✓			✓

В Таблице 4 приведены все возможные варианты подключения оксиметра.

Таблица 4. Варианты подключения.

Система	Требуемое технологическое оснащение	Поддержка протокола
Система контроля за состоянием больных		
Мониторы контроля состояния пациента Philips MP40/50/60/70/80/90 (Версия H O или выше)	- Блок Philips IntelliBridge EC-10: P/N 865115 #A01 101 - Блок Philips IntelliBridge EC5: P/N 865114 #104 - Кабель Ethernet CAT5 (< 10 метров)	IntelliBridge
	- Блок Philips IntelliVue опция A05 (Philips P/N M1032A) - Интерфейсный кабель Philips опция K6C (Philips P/N M1032-61699) - Интерфейсный кабель (CAS P/N 01-06-2133)	VueLink
Клиническая / анестезиологическая системы управления информацией (CIMS/AIMS)		
- Philips CompuRecord - Drager Innovian® - Anesthesia PDMS - Sorin DMS - Spectrum Medical Viper DMS - Maquet JOCAP-XL DMS - Terumo TLink™ DMS - iMDsoft MetaVision®	Интерфейсный кабель производителя	2-канальный CSV или 2-канальный CAS

ГЛАВА 3

Характеристики мониторинга

Данная глава описывает ключевые процессы мониторинга состояния пациента — начиная с момента подсоединения оксиметра к пациенту и сеанса мониторинга его состояния, до отсоединения оксиметра по завершении сессии. Следующая глава (Дополнительные задачи мониторинга на странице 35) описывает другие задачи, которые могут потребоваться во время выполнения сессии.

Ключевые процессы мониторинга состояния пациента

1. Убедиться в том, что оксиметр включен.
2. Убедиться в том, что к оксиметру подключено необходимое количество предусилительных кабелей. Обычно они остаются присоединенными; если нет, см. раздел «Подсоединение предусилительных кабелей» на странице 13.
3. Подключить сенсоры к пациенту (страница 22).
4. Подсоединить предусилительные кабели к сенсорам (страница 25).
5. Начать мониторинг состояния пациента.
Для более подробной информации см. раздел «Начало нового случая болезни» на странице 31.
6. Снять сенсоры с пациента и отсоединить предусилительные кабели (см. раздел «Отсоединение сенсоров после завершения мониторинга» на странице 34).

Во избежание риска передачи инфекций и заражений от пациента к пациенту, кабели и экран должны дезинфицироваться после каждой сессии, как описано в разделе «Чистка оксиметра» на странице 50.

ГЛАВА 3

Характеристики мониторинга

Данная глава описывает ключевые процессы мониторинга состояния пациента — начиная с момента подсоединения оксиметра к пациенту и сеанса мониторинга его состояния, до отсоединения оксиметра по завершении сессии. Следующая глава (Дополнительные задачи мониторинга на странице 35) описывает другие задачи, которые могут потребоваться во время выполнения сессии.

Ключевые процессы мониторинга состояния пациента

1. Убедиться в том, что оксиметр включен.
2. Убедиться в том, что к оксиметру подключено необходимое количество предусилительных кабелей. Обычно они остаются присоединенными; если нет, см. раздел «Подсоединение предусилительных кабелей» на странице 13.
3. Подключить сенсоры к пациенту (страница 22).
4. Подсоединить предусилительные кабели к сенсорам (страница 25).
5. Начать мониторинг состояния пациента.
Для более подробной информации см. раздел «Начало нового случая болезни» на странице 31.
6. Снять сенсоры с пациента и отсоединить предусилительные кабели (см. раздел «Отсоединение сенсоров после завершения мониторинга» на странице 34).

Во избежание риска передачи инфекций и заражений от пациента к пациенту, кабели и экран должны дезинфицироваться после каждой сессии, как описано в разделе «Чистка оксиметра» на странице 50.

Установка сенсоров

Следующие разделы описывают процесс подготовки пациента к мониторингу.

Выбор области для установки сенсоров

Для обеспечения безопасности пациента и достижения качественных результатов измерений необходимо правильно выбрать область для установки сенсора.

Внимание:	Сенсоры не являются стерильными и поэтому не должны устанавливаться на участки с поврежденным или нездоровым кожным покровом. Следует проявлять осторожность при нажатии на такие участки кожи, может снизиться циркуляция и / или вызвать дальнейшее раздражение кожных покровов. Не помещать сенсор на плохо смазанные ткани. Для наилучшего контакта и прилегания сенсора избегать неровных кожных участков. Не помещать сенсор на кожные участки с признаками асцита, целлюлита или водянки. При выполнении электрокаустических процедур, сенсоры и электроды электрокаутера должны находиться как можно дальше друг от друга во избежание непредвиденных ожогов кожи; рекомендуемое минимальное расстояние составляет 15 см (6 дюймов).
Осторожно:	Сенсоры не следует помещать на участки с повышенным волосатым покровом. Сенсоры должны обеспечивать хороший контакт с чистой и сухой кожей. Любые смазки, лосьоны, масла, присыпки, а также потоотделение и волосистой покров, которые ухудшают контакт между сенсором и кожей, могут привести к неточности показаний и возникновению сообщения об ошибке.
Примечание:	Пигментация кожи не влияет на качество полученных данных. Оксиметр осуществляет автоматическую компенсацию по уровню пигментации. В случае если расположение исследуемых тканей не позволяет выполнить анализ при помощи оксиметра, рекомендуется применение ультразвука или рентгена.

Выбор сенсора

Как описано в разделе «Показания к применению» на странице XIV, БОЛЬШОЙ СЕНСОР предназначен для взрослых и детей старшего возраста весом более > 40 кг (> 88 фунтов).

Внимание:

При работе с данным оксиметром следует использовать вспомогательное оборудование и принадлежности, поставленные только компанией CASMED. Это гарантирует безопасность пациентов, а также обеспечит целостность, точность и электромагнитную совместимость оксиметра.

Сенсоры предназначены для однократного использования (т.е. для одного пациента) и не подлежат повторному использованию — в случае повторного использования существует опасность передачи инфекции и перекрестного заражения.

Для каждого нового пациента следует использовать новый сенсор и выбрасывать его после использования. Утилизация использованных сенсоров должна выполняться в соответствии с определенными нормами и правилами.

Если сенсор выглядит поврежденным или неисправным, он не в коем случае не должен использоваться.

Подготовка области для установки сенсора

Для того чтобы подготовить область для установки сенсора, необходимо:

1. Убедиться в том, что область кожного покрова, где будет установлен сенсор, не загрязнена, сухая, не имеет никаких повреждений, а также не покрыта пудрой, маслом или лосьоном.
2. При необходимости сбрить волосистый покров в месте предполагаемой установки сенсора.
3. Для удаления загрязнений с участка кожи, где предполагается установка сенсора, необходимо использовать специальные очистители (в упаковку сенсора входит спиртовая подушечка).
4. Перед установкой сенсора дать коже полностью высохнуть.

Крепление сенсора

1. Выбрать соответствующий сенсор (см. раздел «Выбор сенсора» на странице 23) и вынуть его из упаковки.
2. Снять и выбросить белую обертку с сенсора и закрепить его на выбранном кожном участке пациента.

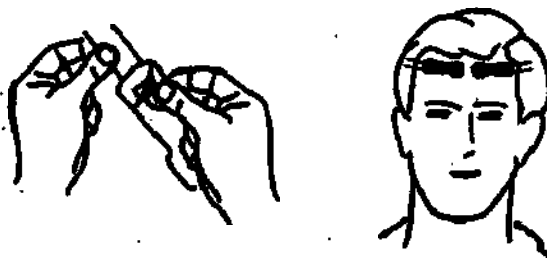


Рисунок 15. Установка сенсора.

Внимание:

Следует проявлять осторожность при установке сенсоров. Сенсорные цепи являются электропроводными, и не должны контактировать с другими заземленными электропроводными частями и компонентами. При таком контакте изоляция пациента может быть нарушена и повреждена защита, обеспечиваемая сенсором.

Несоблюдения правил использования сенсоров может привести к выдаче неправильных данных. Неправильное использование сенсоров или их недостаточный контакт с поверхностью кожных покровов может привести к повышенным или заниженным показаниям насыщения церебральных тканей кислородом.

Не помещать сенсор под вес тела пациента. Продолжительное давление и воздействие на сенсор (например, если пациент ляжет на сенсор) переносит вес от сенсора на кожу, что может привести к повреждению кожных покровов и снизить рабочие характеристики самого сенсора.

Область кожного покрова, где установлен сенсор, должна проверяться, по крайней мере, каждые восемь часов для снижения риска неправильного прилегания сенсора, циркуляции или поражения кожных покровов. В случае ухудшения циркуляции или состояния кожи, место установки сенсора должно быть изменено.

Крепление сенсора

1. Выбрать соответствующий сенсор (см. раздел «Выбор сенсора» на странице 23) и вынуть его из упаковки.
2. Снять и выбросить белую обертку с сенсора и закрепить его на выбранном кожном участке пациента.

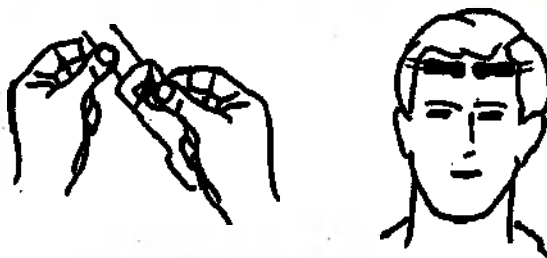


Рисунок 15. Установка сенсора.

Внимание:

Следует проявлять осторожность при установке сенсоров. Сенсорные цепи являются электропроводными, и не должны контактировать с другими заземленными электропроводными частями и компонентами. При таком контакте изоляция пациента может быть нарушена и повреждена защита, обеспечиваемая сенсором.

Несоблюдения правил использования сенсоров может привести к выдаче неправильных данных. Неправильное использование сенсоров или их недостаточный контакт с поверхностью кожных покровов может привести к повышенным или заниженным показаниям насыщения церебральных тканей кислородом.

Не помещать сенсор под вес тела пациента. Продолжительное давление и воздействие на сенсор (например, если пациент ляжет на сенсор) переносит вес от сенсора на кожу, что может привести к повреждению кожных покровов и снизить рабочие характеристики самого сенсора.

Область кожного покрова, где установлен сенсор, должна проверяться, по крайней мере, каждые восемь часов для снижения риска неправильного прилегания сенсора, циркуляции или поражения кожных покровов. В случае ухудшения циркуляции или состояния кожи, место установки сенсора должно быть изменено.

Крепление сенсора

1. Выбрать соответствующий сенсор (см. раздел «Выбор сенсора» на странице 23) и вынуть его из упаковки.
2. Снять и выбросить белую обертку с сенсора и закрепить его на выбранном кожном участке пациента.



Рисунок 15. Установка сенсора.

Внимание:

Следует проявлять осторожность при установке сенсоров. Сенсорные цепи являются электропроводными, и не должны контактировать с другими заземленными электропроводными частями и компонентами. При таком контакте изоляция пациента может быть нарушена и повреждена защита, обеспечиваемая сенсором.

Несоблюдения правил использования сенсоров может привести к выдаче неправильных данных. Неправильное использование сенсоров или их недостаточный контакт с поверхностью кожных покровов может привести к повышенным или заниженным показаниям насыщения церебральных тканей кислородом.

Не помещать сенсор под вес тела пациента. Продолжительное давление и воздействие на сенсор (например, если пациент ляжет на сенсор) переносит вес от сенсора на кожу, что может привести к повреждению кожных покровов и снизить рабочие характеристики самого сенсора.

Область кожного покрова, где установлен сенсор, должна проверяться, по крайней мере, каждые восемь часов для снижения риска неправильного прилегания сенсора, циркуляции или поражения кожных покровов. В случае ухудшения циркуляции или состояния кожи, место установки сенсора должно быть изменено.

Подсоединение сенсоров к предусилительным кабелям

1. Убедиться в том, что все необходимые предусилительные кабели полностью подсоединены, а сенсоры правильно установлены.
2. Использовать зажимы для фиксации предусилительных кабелей.

Внимание:

Не подсоединять оксиметр более чем к одному пациенту.

Как и при работе с любым другим медицинским оборудованием, осторожно и безопасно прокладывать электрические кабели для снижения риска их запутывания и передавливания.

Не поднимать и не тянуть оксиметр за кабели. Также не помещать оксиметр или его вспомогательное оборудование в такое положение, из которого он может упасть на пациента, оператора или медицинский персонал.

3. Поместить соединитель сенсора перед соединителем предусилителя и выровнять их (Рисунок 16).
По умолчанию, Канал 1 настроен на левую кору головного мозга пациента, а Канал 2 – на правую.
4. Аккуратно вставить соединитель сенсора в соединитель предусилителя до упора.



Рисунок 16. Подсоединение сенсора к предусилительному кабелю.

5. Убедиться в том, что индикатор каналов на корпусе предусилителя загорелся зеленым при подсоединении сенсора (Рисунок 17).

Канал 1 - Горит зеленый индикатор (сенсор подсоединен) Канал 2 - Горит белый индикатор (сенсор не подсоединен)



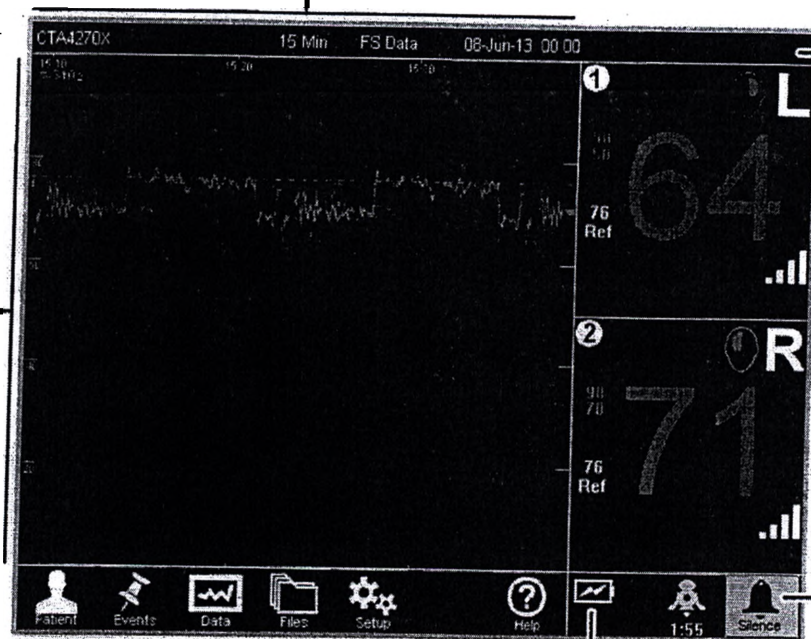
Рисунок 17. Сенсор подсоединен к Каналу 1.

Показания на экране оксиметра

Оксиметр имеет сенсорный экран, на котором отображаются данные мониторинга состояния пациента. Также сенсорный экран обеспечивает доступ к настройкам и функциям оксиметра. На Рисунке 18 показаны основные зоны экрана.

Информация о сценарии / трассировке (страница 29)

Трассировка канала
(страница 29)



Область системных сообщений (страница 32)

Состояние канала
(страница 27)

Кнопки тревожной/беззвучной сигнализации (страница 32)

Состояние заряда батареи (страница 12)

Меню (страница 55)

Рисунок 18. Экран оксиметра — основные зоны.

Указания, которые позволят избежать повреждения оксиметра и потерю данных.

Показания экрана состояния канала

На Рисунке 19 представлен образец экрана состояния Канала 2 при 2-канальном сеансе контроля; канал при 4-канальном сеансе будет содержать те же самые компоненты, но расположенные наполовину по вертикали.

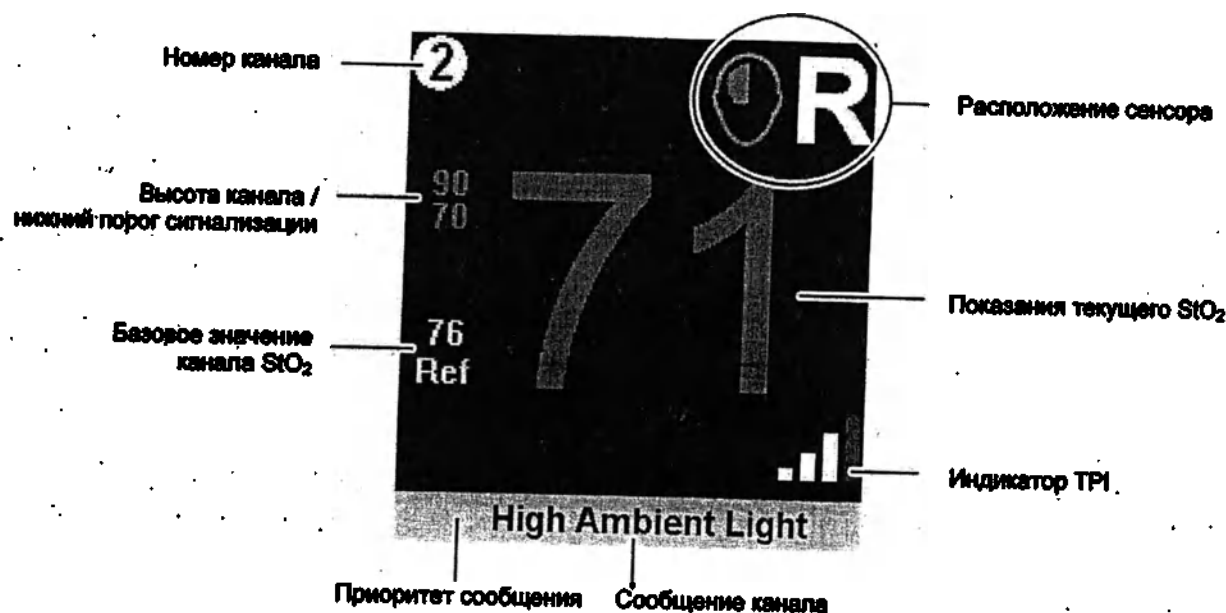


Рисунок 19. Указатели состояния канала.

Данная область отображает следующую информацию:

Таблица 6. Указатели состояния канала.

Элемент	Описание
Номер канала	Обозначает канал, из которого отображаются данные сенсора. Элементы данных связаны с каналом (расположение сенсора, показание StO2, высокий / низкий порог, шаг и базовая величина) и высвечиваются одинаковым цветом.
Расположение сенсора	Определяет месторасположение сенсора. Для изменения нажать иконку «Месторасположение» (см. раздел «Конфигурация настроек канала» на странице 36).
Показания StO2	Отображают текущий уровень %StO2 (насыщение кислородом) в месте установки сенсора. Нажать на уровень для установки пределов (см. раздел «Конфигурация пределов сигнализации StO2» на странице 36).
Высокий / низкий уровень сигнализации канала	Отображает верхний и нижний уровень насыщения кислородом StO2, за пределами которого сработает тревожная сигнализация. Нажать на цифры для изменения пределов (см. раздел «Конфигурация пределов сигнализации StO2» на странице 36).
Базовая величина StO2	Отображает самое последнее сохраненное значение нулевого уровня отсчета StO2 (см. раздел «Настройка нулевого уровня отсчета» на странице 36). Нажать на «Нулевой уровень отсчета» для отображения визуального индикатора.
Показатель тканевой перфузии (TPI)	Отображает показатель тканевой перфузии (TPI), осуществляет оценку качества полученных данных (см. раздел «Контроль TPI» на странице 28).
Сообщение & приоритетность канала	Горизонтальное меню каждой области Состояния канала отображает все системные сообщения, относящиеся к тому каналу, чья приоритетность обозначена цветовым текстом сообщения и фоном (см. раздел «Отклик системы на тревожную сигнализацию и сообщения» на странице 32).

Контроль показателя тканевой перфузии (TPI)

Показатель тканевой перфузии (TPI) представляет информацию о содержании гемоглобина в ткани под сенсором и выдает его графическое изображение вблизи значения SiO_2 (см. Таблицу 6).

Уровень TPI полезен для оценки области с установленным сенсором и при нормальной работе должен составлять от 3 до 4 вертикальных полосок.

Если уровень TPI снижается до 2 вертикальных полосок, необходимо проверить надежность и качество прилегания сенсора к участку кожи (например, в случае наличия водянки).

В случае гемодилюции во время выполнения контроля желателен понижение уровня TPI (например, при начале экстракорпорального кровообращения CPB).

Если уровень TPI достигает 1 вертикальной полоски, сенсор должен быть установлен в другое место с более высоким значением TPI. Через 10 секунд это может привести к срабатыванию тревожного сигнала, и значения SiO_2 будут подчеркнуты штриховой линией.

Таблица 7. Показатели тканевой перфузии (TPI).

Сигнал	Описание
	НЕТ уровня (для серых вертикальных полосок) означает, что нет ни одного подключенного сенсора или предусилителя, либо сенсор и предусилители подсоединены, но сенсор не подключен к пациенту.
	СЛАБЫЙ уровень (одна белая вертикальная полоска и три серые) означает, что сенсор должен быть передвинут, поскольку процесс мониторинга скоро прекратится. Через 10 секунд появляется сообщение "Проверить ткань под сенсором", и значения SiO_2 подчеркиваются двумя штриховыми линиями.
	СРЕДНИЙ уровень (две белые вертикальные полоски и две серые). Если такое изображение появляется при первой установке сенсора, необходимо сменить место его установки для получения изображения уровня ХОРОШО или ОТЛИЧНО. Если уровень TPI снижается до данного значения СРЕДНИЙ в процессе мониторинга, необходимо проверить прилегание сенсора, а также сам участок кожи на наличие неровностей, например, от водянки.
	ХОРОШИЙ уровень (три белые вертикальные полоски и одна серая). Для случаев гемодилюции во время мониторинга (например, инициация экстракорпорального кровообращения CPB), уровень TPI может снизиться; такое изменение приемлемо и не требует никаких дополнительных проверок.
	ОТЛИЧНЫЙ уровень (четыре белые вертикальные полоски) указывает на идеальные условия мониторинга. Для случаев гемодилюции во время мониторинга (например, инициация экстракорпорального кровообращения CPB), уровень TPI может снизиться; такое изменение приемлемо и не требует никаких дополнительных проверок.

Показания экрана трассировки

На Рисунке 20 показан образец верхней части экрана трассировки для 4-канального сеанса контроля.

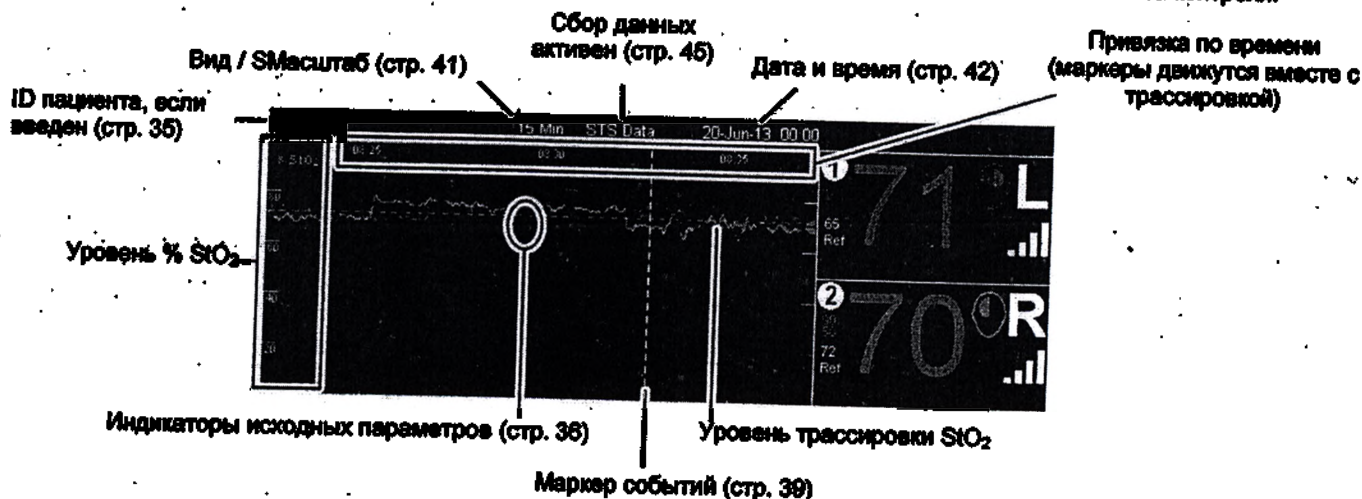


Рисунок 20. Основные элементы экрана трассировки.

Экран трассировки отображает уровень %StO₂ (насыщение кислородом) в течение продолжительного промежутка времени канала, находящегося в процессе работы. Каждый след имеет свой цветовой код для его дальнейшего сопоставления с соответствующим каналом.

При подсоединении одного или двух каналов (например, ①+② или ③+④) следы отображаются в верхней и нижней части экрана. При подсоединении трех или четырех каналов в верхней части экрана отображается канал ① и / или ②, а в нижней части - канал ③ и/или ④.

Изменение режима экрана трассировки

Вы можете переключить экран на каждую пару каналов для отображения экрана трассировки в различных областях или для наложения одного режима на другой.

Для 2-канального контроля нажмите в любое место области трассировки для переключения между индивидуальным режимом и режимом наложения (Рисунок 21).

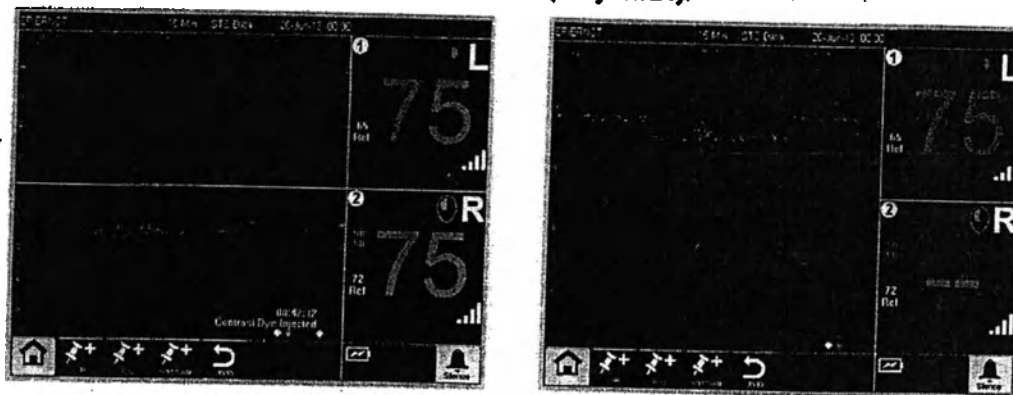


Рисунок 21. Режимы экрана 2-канальной трассировки.

Для 4-канального контроля (каналы ①-④ или комбинация [① и ②] + [③ и ④]), нажмите в любое место области трассировки для переключения между индивидуальным режимом и режимом наложения; каждая пара может быть переключена независимо друг от друга (Рисунок 22).

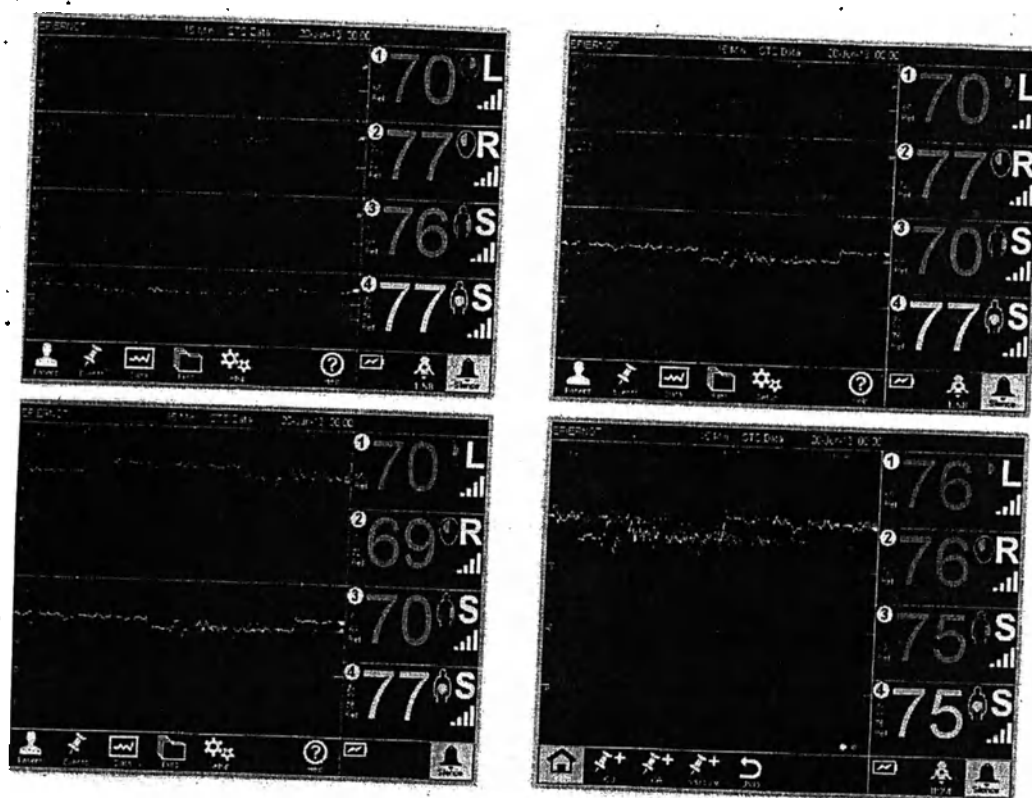


Рисунок 22. Режимы экрана 4-канальной трассировки.

Начало нового случая болезни

Оксиметр непрерывно собирает и сохраняет информацию о каждом пациенте в отдельные файлы, которые в дальнейшем могут быть загружены и проанализированы (см. раздел «Управление файлами с данными пациентов» на странице 47).

При создании нового случая болезни пациента, возникает следующее:

Любые данные и информация о предыдущем пациенте сохраняется и хранится в отдельной папке.

Хранение данных STS останавливается и стирается.

ID пациента сбрасывается.

Начинается сохранение данных и информации о новом пациенте (используется предварительно сконфигурированные места установки сенсоров).

Для начала нового случая болезни из Главного меню, необходимо нажать опцию  Пациент, а затем  Новый пациент.

При начале мониторинга, оксиметр автоматически начинает новый случай болезни, если прошло более 30 минут после сбора информации, независимо от того был ли он включен или нет.

Примечание:

Оксиметр автоматически выдает запрос, нужно ли создавать новый случай болезни или нет если:

- Оксиметр был выключен в течение менее 30 минут.
- Месторасположения сенсоров было изменено.

Нажать на опцию «Начать новый случай болезни», или нажать X «Отменить» для продолжения того же самого случая болезни.

Интерпретация показаний StO₂

Внимание:	Оксиметр предназначен для использования только для определения состояния пациента. Должен применяться только при определенных клинических симптомах и признаках. Если точность какого-либо значения, отображаемого на экране оксиметра, сомнительна, необходимо определить показатели жизненно важных функций организма пациента другими альтернативными методами. Должна выполняться регулярная калибровка функций тревожной сигнализации прибора (каждые шесть месяцев), как описано в разделе «Проверка тревожной сигнализации» на странице 51. Несоблюдение этих инструкций может привести к повреждениям. В случае если оксиметр не отвечает, он не должен эксплуатироваться до момента его инспекции и обслуживания или замены авторизованным персоналом компании CASMED.
Примечание:	Для пациентов с полной обтурацией билатеральной наружной сонной артерии, результаты измерений могут быть ниже, чем ожидается.

Отсоединение сенсоров после мониторинга

После завершения мониторинга состояния пациента, необходимо отключить сенсоры и отсоединить их от предусилительного кабеля. Как вариант, можно отсоединить предусилительный кабель от оксиметра (см. раздел «Отсоединение сенсоров после мониторинга» на странице 34), но большинство медицинского персонала предпочитает оставлять кабель подсоединенным к аппарату.

Следует отсоединить каждый сенсор следующим образом:

1. Медленно и аккуратно снять сенсор с пациента во избежание повреждения кожных покровов.
2. Крепко сжать конец соединителя сенсора и аккуратно вынуть его из соединителя предусилительного кабеля (Рисунок 24).

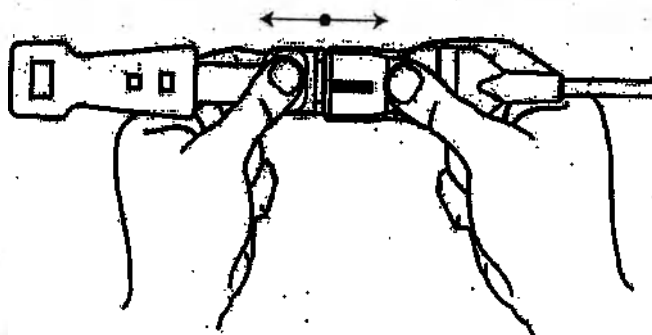


Рисунок 24. Отсоединение сенсора от предусилительного кабеля.

3. Выбросить использованный сенсор.

Внимание:	Сенсоры предназначены для одноразового использования (т.е. для одного пациента) и не подлежат повторному использованию — в случае повторного использования существует опасность передачи инфекции и перекрестного заражения. Выбрасывать сенсоры после их использования. Утилизация использованных сенсоров должна выполняться в соответствии с определенными нормами и правилами.
------------------	---

ГЛАВА 4

Дополнительные Задачи Наблюдения

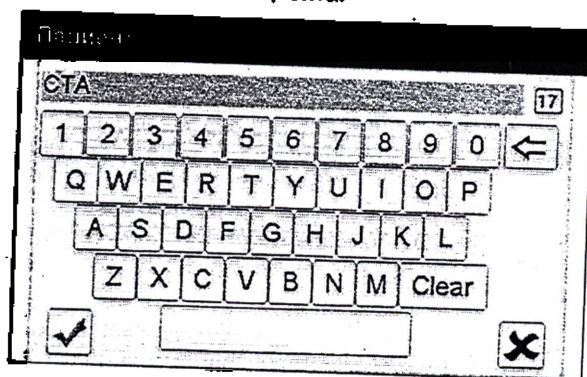
В данной главе описаны дополнительные задачи (не являющиеся частью основного рабочего процесса), которые вы можете выполнить во время сессии наблюдения.

Ввод ID Пациента

ID пациента необязательны. Если он введен, то он появится на левой стороне экрана, над областью Отслеживания. Он также используется для идентификации файлов данных пациента (в дополнение к дате файла; см. Управление Файлами Данных Пациента на стр. 47).

1. Дотроньтесь до левого верхнего угла экрана над областью Отслеживания, чтобы отобразить клавиатуру.

Вы также можете ее отобразить из Главного Меню, дотронувшись до иконки  Пациент, а затем дотронувшись до иконки  ID Пациента.



2. Вы можете ввести до 20 символов.
3. Дотроньтесь до иконки , чтобы сохранить ID Пациента или дотроньтесь до иконки , чтобы отменить действие.

ГЛАВА 4

Дополнительные Задачи Наблюдения

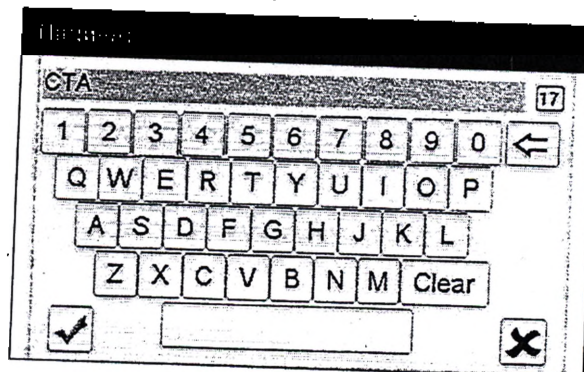
В данной главе описаны дополнительные задачи (не являющиеся частью основного рабочего процесса), которые вы можете выполнить во время сессии наблюдения.

Ввод ID Пациента

ID пациента необязательны. Если он введен, то он появится на левой стороне экрана, над областью Отслеживания. Он также используется для идентификации файлов данных пациента (в дополнение к дате файла; см. Управление Файлами Данных Пациента на стр. 47).

1. Дотроньтесь до левого верхнего угла экрана над областью Отслеживания, чтобы отобразить клавиатуру.

Вы также можете ее отобразить из Главного Меню, дотронувшись до иконки  Пациент, а затем дотронувшись до иконки  ID Пациента.



2. Вы можете ввести до 20 символов.
3. Дотроньтесь до иконки , чтобы сохранить ID Пациента или дотроньтесь до иконки , чтобы отменить действие.

ГЛАВА 4

Дополнительные Задачи Наблюдения

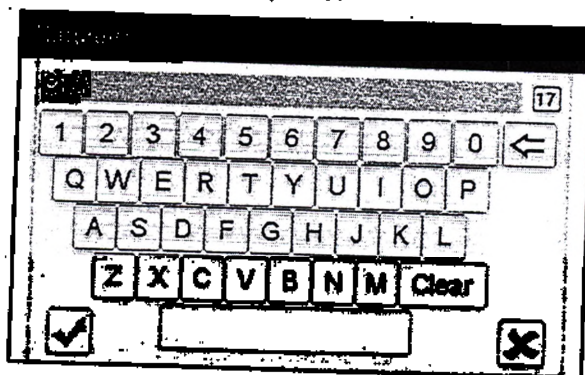
В данной главе описаны дополнительные задачи (не являющиеся частью основного рабочего процесса), которые вы можете выполнить во время сессии наблюдения.

Ввод ID Пациента

ID пациента необязательны. Если он введен, то он появится на левой стороне экрана, над областью Отслеживания. Он также используется для идентификации файлов данных пациента (в дополнение к дате файла; см. Управление Файлами Данных Пациента на стр. 47).

1. Дотроньтесь до левого верхнего угла экрана над областью Отслеживания, чтобы отобразить клавиатуру.

Вы также можете ее отобразить из Главного Меню, дотронувшись до иконки  Пациент, а затем дотронувшись до иконки  ID Пациента.



2. Вы можете ввести до 20 символов.
3. Дотроньтесь до иконки , чтобы сохранить ID Пациента или дотроньтесь до иконки , чтобы отменить действие.

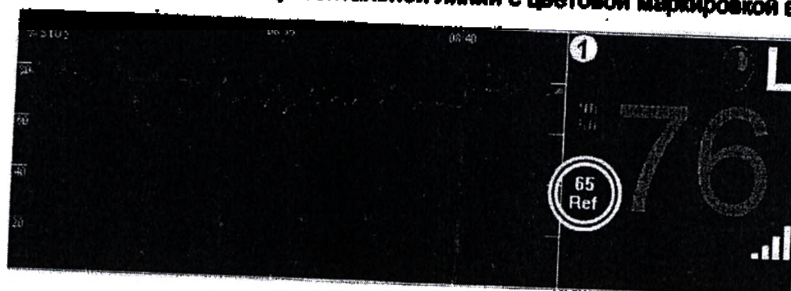
Настройка Контрольного Уровня

По желанию можно установить контрольный уровень для данных StO₂, которые будут настроены на отображение отдельно для каждого канала в нижнем левом углу в области Состояния Канала. Контрольные значения фиксируются на протяжении всего дела пациента, до тех пор пока не изменится местоположение сенсора или пока не будет настроен другой Контрольный уровень.

Чтобы настроить Контрольный уровень:

1. Из Главного Меню дотроньтесь до иконки  Данные.
2. Коснитесь иконки  Контроль.

Текущие значения StO₂ сохраняются для каждого канала и отображаются в каждой области Состояния Канала под пороговыми значениями срабатывания сигнализации. Контрольный уровень также будет отображаться в качестве горизонтальной линии с цветовой маркировкой вдоль каждого пути канала.



Коснитесь Контрольного значения канала (помечен кружком сверху) чтобы изменить отображение линии.

Конфигурирование Настроек Канала

Во многих случаях можно запустить сессию наблюдения без модификации настроек канала по умолчанию, которые показаны в Таблице 8:

Таблица 8. Настройки Канала по умолчанию.

Канал	Расположение тела	Верхний предел	Нижний предел
Канал 1	Левая лобная доля	90	50
Канал 2	Правая лобная доля	90	50
Канал 3	<Не назначено>	90	50
Канал 4	<Не назначено>	90	50

Если необходимо поменять данные настройки, вы можете отобразить меню Настройки Пациента следующими методами:

- Из области Состояния Канала, коснитесь StO₂ данные, иконку расположения тела (напр.  или), SO Верхний / Нижний индикатор предела (напр. 50).
- В главном меню коснитесь иконки  Пациент и затем коснитесь иконки  Настройки.

На рисунке 25 описано меню Настроек Пациента.

Пациент, Настройка				
Канал #	Ch	Lec	Alarm	Units
Канал 1 Расположение тела (левая кора)	1		High 90%	Low 50%
Канал 2 Расположение тела (правая кора)	2		High 90%	Low 50%
Каналы 3 и 4 Расположение тела (не используется)	3		High 90%	Low 50%
	4		High 90%	Low 50%
Сохраните изменения и закройте окно				

Канал 1 Верхний предел
Канал 1 Нижний предел

Отмените и закройте окно без применения изменений

Рисунок 25. Окно Настроек Пациента

Касание иконки каналов расположения тела или Верхнего / Нижнего предела позволяет вам настроить их.

Конфигурирование Расположения Сенсора

Заметка:

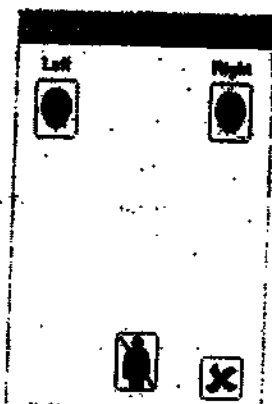
Настройка расположения тела используется для точности измерения и не влияет на выходные данные оксиметра.

Чтобы изменить расположение сенсора канала:

1. Зайдите в меню Настроек Пациента, коснувшись иконки расположения или числа в области Состояния Канала.

Вы также можете отобразить ее из Главного Меню, дотронувшись до иконки Пациент, а затем дотронувшись до иконки Настройки Пациента.

2. Коснитесь иконки расположения того канала, который вы хотите назначить, чтобы просмотреть доступные расположения.



3. Коснитесь иконки новое расположение (, , ,), чтобы выбрать его и возвратиться на предыдущее меню.
4. Дотроньтесь до иконки , чтобы сохранить ваши изменения или дотроньтесь до иконки , чтобы отменить действие.

Заметьте, что после выбора нового расположения сенсора, Оксиметр предложит вам создать новую историю пациента - коснитесь иконки , чтобы начать новую историю или коснитесь иконки , чтобы продолжить текущую историю.

Конфигурирование StO₂ Пределов Сигналов Тревоги

StO₂ пределы (как верхний, так и нижний) могут быть настроены независимо для каждого канала. По умолчанию значения пределов - 50% (нижний) и 90% (верхний), любые данные StO₂ вне данного диапазона задействуют сигнал тревоги. Значения могут быть изменены в случае необходимости.

Установка Нижнего Предела Сигнала Тревоги на очень низкое значение может сделать определение Нижнего Предела неэффективным.

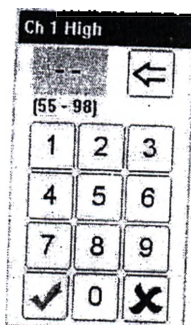
Также и с установкой значения Верхнего Предела Сигнала Тревоги на очень высокий уровень, это может сделать определение Верхнего Предела неэффективным.

Чтобы изменить StO₂ предел сигнала тревоги :

1. Войдите в меню Настройки Пациента, коснувшись числа или иконки расположения в области Состояния Канала.

Вы также можете ее отобразить из Главного Меню, дотронувшись до иконки  Пациент, а затем дотронувшись до иконки  Настройки Пациента.

2. Коснитесь кнопки того предела канала, который вы хотите поменять.



3. Используйте клавиатуру, чтобы ввести новое значение.

Разрешенные диапазоны : 3-93 для Нижнего и 8-98 для Верхнего.

Заметка:

Для заданного канала Верхний предел не может быть ниже, чем Нижний предел и наоборот. Должна быть минимум 5%-я разница между Нижним и Верхними пределами.

4. Коснитесь иконки  , чтобы сохранить изменения и закройте меню Настроек Пациента; или коснитесь иконки  , чтобы отменить.

Пометка Событий

Во время сессии мониторинга, медицинские процедуры или другие события, которые происходят, могут повлиять на уровень SiO_2 . Чтобы помочь согласовать данные изменения вы можете "поместить" маркеры на обзор Пути, чтобы определить события, которые случаются во время сессии наблюдения.

Чтобы поместить маркер:

1. Из Главного Меню дотроньтесь до иконки  Events.
2. Коснитесь иконки , чтобы отобразить список событий OR, ICU или Васкулярный.

События OR		
.....	Остановка Кровообращения	Повышение CO_2
Канюляция	Гипокапния	Повышение FIO_2
Кардиоплегия	Гипотония	
Закрытие Грудины	Низкий уровень SpO_2	Infr. K- iWriow
Охлаждение	Pump Flow Down	Инотропия
CPB вкл. /выкл.	Venus Return Down	Кардиостимуляция: Атриальная
Cross Clamp Off	Уменьшение нагрузки на мышцу	Кардиостимуляция: AV
Cross Clamp On		
Экстубация	Переливание крови	
Induction of Anesth		
Интубация		
Стернотомия	Расширитель Жидкости/Объема	Kclmgradr SSPON,
Warming	Hemoconcntrale/MUF	
Аритмия		X

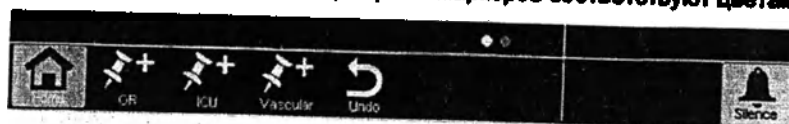
События выводятся списком по алфавиту и помечены цветом, как показано в Таблице 9. См. Приложение С, Каталог Событий на странице 85, чтобы увидеть полный список событий по каждой категории.

Таблица 9. Цветовое кодирование событий

Определение	
Иконки	Прочие события
Незакрашенные ячейки	Относительно безопасные события
Желтые ячейки	«Опасные» события, которые могут вызвать ишемию
Зеленые ячейки	Выполненные вмешательства

3. Коснитесь события, чтобы разместить его или коснитесь иконки , чтобы отменить.
Если вы выбрали неправильное событие или добавили событие по ошибке, вы можете удалить его, коснувшись иконки  Возврат

Как только событие размещено, то в правом нижнем углу области Пути будет размещен маркер (то есть на текущий момент времени). Цвета маркеров соответствуют цветам событий.



При касании маркера события отображается: имя события, время размещения и пунктирная вертикальная сноска на одну минуту (Рисунок 26). Коснитесь события снова, чтобы скрыть данную информацию.

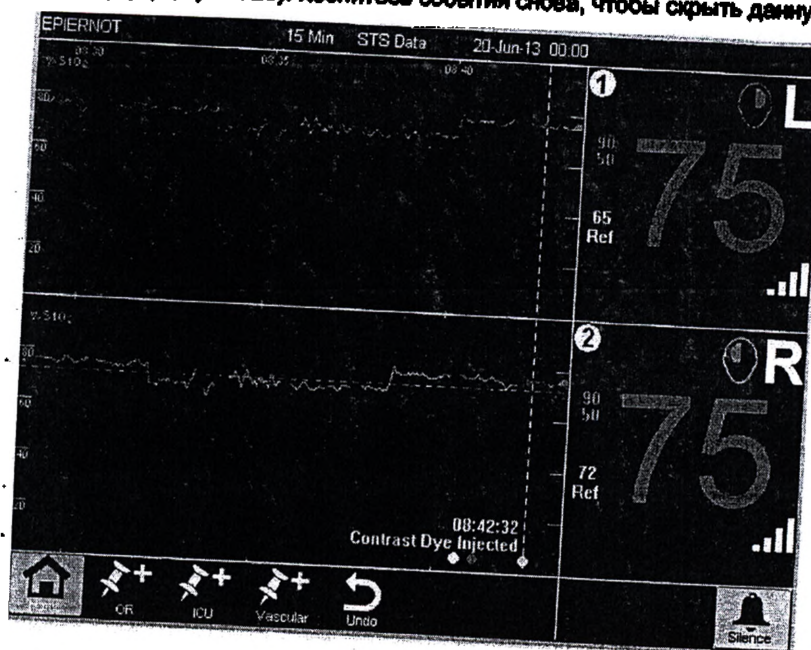


Рисунок 26. Маркеры Событий.

При касании маркера события отображается: имя события, время размещения и пунктирная вертикальная сноска на одну минуту (Рисунок 26). Коснитесь события снова, чтобы скрыть данную информацию.

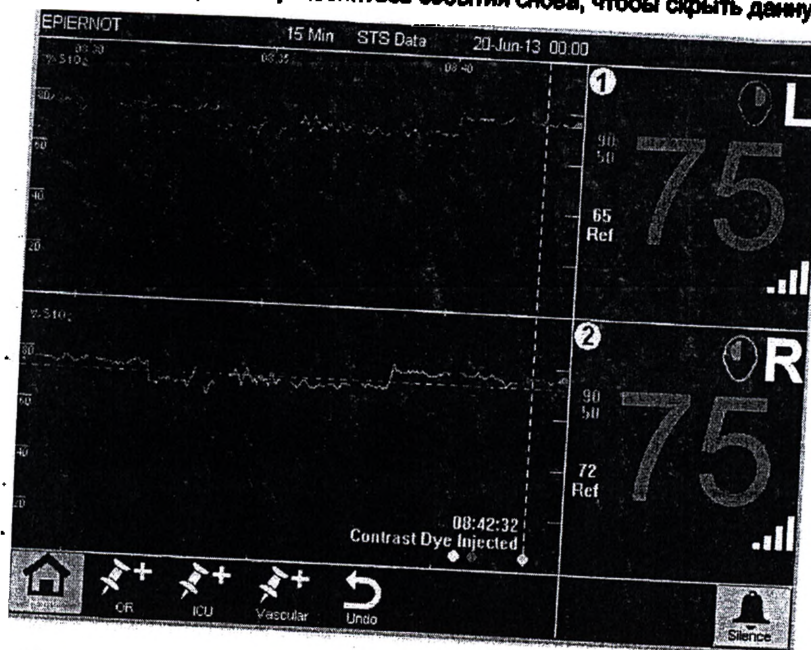


Рисунок 26. Маркеры Событий.

Изменение Настроек Дисплея

В данном разделе описаны некоторые настройки дисплея оксиметра, которые вы можете изменить.

Изменение масштаба отображаемого пути

Временной масштаб Пути отображен над областью Пути и установлен по умолчанию на 30 минут. Вы можете просмотреть данные истории пути, в большей или меньшей степени изменения масштаб:

1. Коснитесь временного масштаба Пути наверху дисплея, чтобы отобразить меню настроек Просмотра.

Вы также можете отобразить ее из Главного Меню, дотронувшись до иконки  Настройки, а затем дотронувшись до иконки  Просмотр.

Варианты варьируются от 15 минут до 24 часов.

Время
15 мин
30 мин
1 час
2 часа
4 часа
8 часов
12 часов
24 часа
X

2. Коснитесь желаемого масштаба времени, чтобы установить его или коснитесь иконки X для отмены.

Изменение Яркости Экрана

Яркость экрана Оксиметра по умолчанию установлена на 100%; вы можете настроить ее так как необходимо, исходя из освещения в комнате:

1. Из Главного Меню дотроньтесь до иконки  Настройки.
2. Коснитесь иконки  Яркость, чтобы отобразить настройки Яркости.

Яркость
100%
80%
60%
40%
20%
X

3. Коснитесь желаемого уровня яркости, чтобы установить его или коснитесь иконки X для отмены.

Изменение Настроек Дисплея

В данном разделе описаны некоторые настройки дисплея оксиметра, которые вы можете изменить.

Изменение масштаба отображаемого пути

Временной масштаб Пути отображен над областью Пути и установлен по умолчанию на 30 минут. Вы можете просмотреть данные истории пути, в большей или меньшей степени изменения масштаб:

1. Коснитесь временного масштаба Пути наверху дисплея, чтобы отобразить меню настроек Просмотра.

Вы также можете отобразить ее из Главного Меню, дотронувшись до иконки  Настройки, а затем дотронувшись до иконки  Просмотр.

Варианты варьируются от 15 минут до 24 часов.

Обзор
15 мин
30 мин
1 час
2 часа
4 часа
8 часов
12 часов
24 часа


2. Коснитесь желаемого масштаба времени, чтобы установить его или коснитесь иконки  для отмены.

Изменение Яркости Экрана

Яркость экрана Оксиметра по умолчанию установлена на 100%; вы можете настроить ее так как необходимо, исходя из освещения в комнате:

1. Из Главного Меню дотроньтесь до иконки  Настройки.
2. Коснитесь иконки  Яркость, чтобы отобразить настройки Яркости.

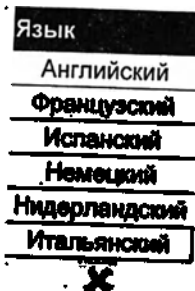
Яркость
100%
80%
60%
40%
20%


3. Коснитесь желаемого уровня яркости, чтобы установить его или коснитесь иконки  для отмены.

Установка Языка Экрана

Язык оксиметра по умолчанию установлен на английский, но его можно изменить по желанию. Заметьте, что если сбросить настройки на оксиметре на заводские, то это не повлияет на настройку языка.

1. Из Главного Меню дотроньтесь до иконки  Настройки.
2. Коснитесь иконки  Следующая страница
3. Коснитесь иконки  Язык
4. Коснитесь желаемого языка из списка или коснитесь иконки  для отмены.
Язык будет изменен незамедлительно.



Установка Времени и Даты.

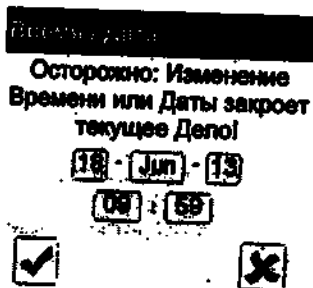
Оксиметр отображает время и дату наверху дисплея все время, и временные маркеры Обзора Пути изменяются, чтобы поддерживать постоянную временную сноску при выбранном масштабе. Настройки Времени и Даты также используют для обозначения файлов данных пациента, а также для записи данных и статистики пациента. Заметьте, что изменение времени и даты закрывает текущее дело пациента и начинает другое.

Внутренняя батарейка часов поддерживает время, даже если Оксиметр не включен в сеть или без батареек.

1. Коснитесь текущего времени / даты наверху дисплея, чтобы отобразить меню настроек Времени / Даты.

Вы также можете ее отобразить из Главного Меню, дотронувшись до иконки  Настройки, а затем дотронувшись до иконки  Время / Дата.

Каждый компонент - месяц, дата, год, час и минута - отображены со своей кнопкой.



2. Коснитесь кнопки, чтобы изменить соответствующие настройки.
 - Окно Месяца отображает кнопку для каждого месяца, коснитесь месяца, чтобы его выбрать.
 - На других окнах отображена цифровая клавиатура, из которой можно ввести двухзначные цифры. Коснитесь цифр, чтобы указать текущий День (1-31), Год (13-99), Час (0-23) и Минуту (0-59), а затем коснитесь иконки .
3. Коснитесь иконки , чтобы закрыть окно Времени / Даты и сохранить настройки или коснитесь иконки  для отмены.

Настройка Слуховой Обратной Связи

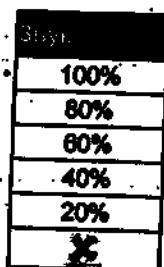
Системный звук по умолчанию установлен на 100% и влияет на системные звуки (такие как нажатие клавиш), а также на звуковые сигналы. Вы можете настроить звук при необходимости и можете настроить задержку, при которой звуковые сигналы не будут звучать.

Вы всегда можете на время поставить звуковые сигналы на беззвучный режим коснувшись иконки  в нижнем правом углу экрана. Появится иконка Беззвучного режима сигналов , и начнется отсчет времени с 2 минут, во время которых все звуковые сигналы будут отключены (но визуальные индикаторы, если таковые есть, останутся включенными). Когда таймер достигает нуля, иконка Беззвучного режима Сигналов исчезает, и звуковые сигналы заново включаются. Вы также можете включить сигналы, коснувшись иконки  снова.

Настройка Системного Звука

Чтобы настроить системный звук:

1. Из Главного Меню дотроньтесь до иконки  Настройки.
2. Коснитесь иконки  Звук.



3. Коснитесь желаемого уровня звука или коснитесь иконки  для отмены.

Предупреждение:

Не полагайтесь полностью только на систему звуковых сигналов при наблюдении за пациентом.
Установка звука сигналов на низкий уровень во время наблюдения за пациентом может нанести вред пациенту. Помните, что наиболее надежный метод наблюдения за пациентом совмещает в себе личное наблюдение и правильную подготовку оборудования для наблюдения.
Не кладите ничего перед Оксиметром, что может вызвать заглушение динамика.

Установка Задержки Сигналов

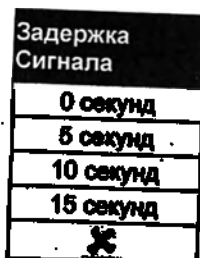
По умолчанию, когда Оксиметр выявляет событие сигнала или генерирует системное сообщение, которое связано со звуковым сигналом, то он отвечает сразу и подает соответствующий звуковой сигнал (см. Приложение В, Сигналы и Сообщения на стр. 59, список событий, которые могут включить звуковые сигналы). И так, к примеру, если нижний предел ST02 установлен на 50, а StO данные падают ниже уровня, то сигнал Нижнего St02 зазвучит незамедлительно (задержка 0 секунд).

Задержка сигнала может быть установлена, если требуется активное аварийное событие на некоторый период времени, перед тем как сигнал зазвучит. Используя пример Нижнего уровня St02, описанный выше, если поставить задержку сигнала на 10 секунд, то данные St02 должны будут падать ниже 50 в течение 10 секунд или больше до звукового сигнала.

Задержка сигнала остается постоянной во время любого сигнального события; изменение задержки сигнала повлияет только на будущие сигналы.

Чтобы изменить задержку сигнала :

1. Из Главного Меню дотроньтесь до иконки  Настройки.
2. Коснитесь иконки  Следующая страница
3. Коснитесь иконки  Задержка Сигнала.



4. Коснитесь желаемого времени задержки, чтобы установить его или коснитесь иконки  для отмены.

ГЛАВА 5

Управление Данными Пациента

Данная глава описывает как собирать STS данные и как копировать файлы из Оксиметра на USB Flash накопитель.

Сбор STS Данных.

Оксиметр может собирать данные для отчетов в Общество Грудной Хирургии (STS), которые сохраняются и загружаются с обычными данными наблюдения каждого файла пациента (см. Управление Файлами Данных Пациента на стр. 47).

Вы можете начать и остановить сбор STS данных в любое время, тем не менее только один набор STS данных может быть сохранен при каждом деле пациента - после начала и остановки сбора данных данный набор данных будет утерян, если сбор данных перезапустить. Чтобы сохранить несколько наборов STS Данных вы должны начать новое дело пациента для каждого сбора.

Также данные собираются только для каналов, которые подсоединены на время начала сбора данных; чтобы добавить (или удалить) каналы, вы должны остановить и затем перезапустить сбор данных

Запуск Сбор STS Данных.

Чтобы запустить сбор STS данных:

1. Из Главного Меню дотроньтесь до иконки  Данные.
2. Коснитесь иконки  Старт.

Оксиметр отображает STS Данные белым текстом наверху монитора (между шкалой обзора и датой), чтобы показать, что сбор данных начался.



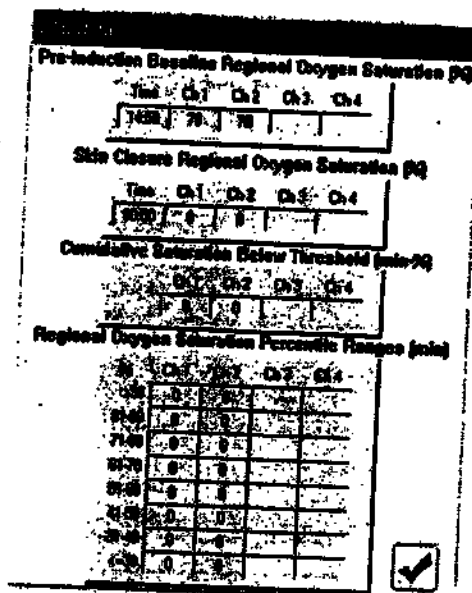
Просмотр STS Данных.

Вы можете просмотреть краткую информацию о собранных STS данных во время сессии наблюдения либо во время сбора или после того, как сбор данных был остановлен.

Чтобы просмотреть STS Данные:

1. Из Главного Меню дотроньтесь до иконки  Данные.
2. Коснитесь иконки  Просмотр.

Экран STS Данных резюмирует текущие данные. Поля будут пустыми для тех каналов, за которыми не велось наблюдение.



3. Коснитесь иконки , чтобы закрыть экран STS Данных.

Остановка Сбора STS Данных.

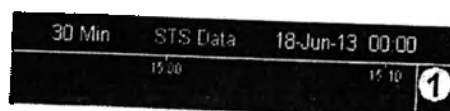
Заметка.

Как только вы остановите сбор данных, перезапуск сбора удалит собранные данные.

Чтобы остановить сбор данных:

1. Из Главного Меню дотроньтесь до иконки  Данные.
2. Коснитесь иконки  Остановить.

Текст STS Данных наверху монитора станет серым, что указывает, что данные были собраны для текущего дела.



Управление Файлами Данных Пациента

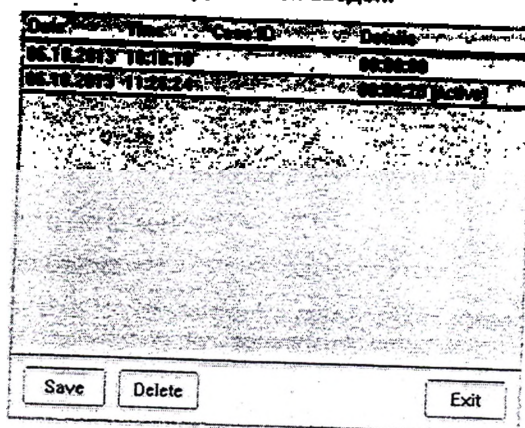
Вы можете выбрать файл пациента и сохранить его на подключенный USB Flash накопитель или удалить их с Оксиметра.

Сохранение файлов на USB Flash накопитель

Чтобы скопировать файл из Оксиметра на USB Flash накопитель:

1. Вставьте утвержденный организацией CASMED USB Flash накопитель в один из двух USB портов; вы можете использовать USB порт на передней или на задней панели, тем не менее, одновременно может быть активен только один порт.
2. Из Главного Меню дотроньтесь до иконки  Файлы.
3. Коснитесь иконки  Управление.

Оксиметр отобразит список файлов данных пациентов в памяти. Колонка ID Дела отображает имя пациента или его идентификатор, если он введен.



4. Коснитесь файла, чтобы выделить его.

5. Коснитесь кнопки Сохранить.

Данный экран отображает процесс копирования; дождитесь окончания копирования перед удалением USB Flash накопителя, иначе файлы данных могут быть повреждены.

6. Чтобы удалить выбранный файл из Оксиметра, коснитесь кнопки Удалить.
7. Нажмите кнопку Exit, чтобы выйти из окна управления файлами.

Удаление Файлов Данных из Оксиметра

Чтобы удалить файл пациента из Оксиметра:

1. Из Главного Меню дотроньтесь до иконки  Файлы.

2. Коснитесь иконки  Управление.

Оксиметр отобразит список файлов данных пациентов в памяти. Колонка ID Дела отображает имя пациента или его идентификатор, если он введен:

Date	Time	Case ID	Details
06.18.2013	10:10:10		00:00:00
06.18.2013	11:26:24		00:00:20 [Active]





3. Коснитесь файла, чтобы выделить его.

4. Коснитесь кнопки Удалить.

5. Нажмите кнопку Exit, чтобы выйти из окна управления файлами.

Удаление Файлов Данных из Оксиметра

Чтобы удалить файл пациента из Оксиметра:

1. Из Главного Меню дотроньтесь до иконки  Файлы.

2. Коснитесь иконки  Управление.

Оксиметр отобразит список файлов данных пациентов в памяти. Колонка ID Данных отображает имя пациента или его идентификатор, если он введен:

Date	Time	Case ID	Details
06.10.2013	10:10:10		00:00:00
06.10.2013	11:25:24		00:00:20 (Active)
			
Save Delete Exit			

3. Коснитесь файла, чтобы выделить его.
4. Коснитесь кнопки Удалить.
5. Нажмите кнопку Exit, чтобы выйти из окна управления файлами.

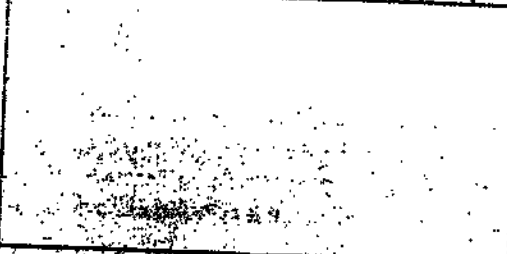
Удаление Файлов Данных из Оксиметра

Чтобы удалить файл пациента из Оксиметра:

1. Из Главного Меню дотроньтесь до иконки  Файлы.

2. Коснитесь иконки  Управление.

Оксиметр отобразит список файлов данных пациентов в памяти. Колонка ID Дела отображает имя пациента или его идентификатор, если он введен:

Date	Time	Case ID	Details
06.10.2013	10:16:10		06:00:00
06.10.2013	11:28:24		06:00:20 (Active)
			
Save Delete Exit			

3. Коснитесь файла, чтобы выделить его.

4. Коснитесь кнопки Удалить.

5. Нажмите кнопку Exit, чтобы выйти из окна управления файлами.

Чистка и Обслуживание Оксиметра

Регулярная чистка и профилактическое обслуживание Оксиметра является важной частью, которая должна осуществляться регулярно, чтобы обеспечить безопасную и эффективную работу Оксиметра. Монитор не требует калибровки, но желательно осуществлять следующие процедуры обслуживания:

- Функция Сигналов должна быть протестирована при установке оборудования и каждые 6 месяцев после установки.
- Батарейка должна меняться каждые 2 года.

Записывайте действия при обслуживании на карточке обслуживания, прикрепленной на правой стороне монитора.

Предупреждение:	Ни при каких обстоятельствах не осуществляйте влажную очистку или обслуживание Оксиметра или кабеля питания, когда Оксиметр используется для наблюдения за пациентом. Оксиметр должен быть выключен, Сенсоры удалены с пациента, а кабель питания отсоединен. Существует риск серьезных травм или смерти если данную процедуру не осуществить. Оператор не должен осуществлять какое-либо обслуживание Оксиметра, кроме указанного в данной главе. Перед началом чистки или обслуживания любого вида, проверьте Оксиметр, кабели, сенсоры и другие принадлежности на предмет повреждения. Проверьте кабель питания на изгиб или поврежденную оболочку, надломы или износ. Если замечены какие-либо повреждения, то Оксиметр или его принадлежности не должны использоваться пока неисправность не будет проверена и устранена или оборудование не будет заменено соответствующим, персонально одобренным организацией CASMED. Детали Оксиметра включают в себя Монитор, Предусилительный кабель(и), Батарейку, Кабель питания и Сенсор(ы). В принадлежности Оксиметра входит: USB Flash накопитель, StO2 Симулятор и крепежные детали. См. Приложение F, Части на стр. 77 список утвержденных частей и принадлежностей. Для данного оборудования не разрешена модификация.
Осторожно:	Обслуживание осуществляемое не авторизованным персоналом может повредить Оксиметр и может привести к аннулированию гарантии.

Очистка Оксиметра

Очистку Оксиметра требуется проводить мягкой тканью, смоченной в бесспиртовом растворе, как описано в разделе ниже.

Предупреждение:	Чтобы устранить шанс заражения между пациентами, кабели и монитор должны прочищаться после каждой процедуры. Ни при каких обстоятельствах не осуществляйте влажную очистку кабеля питания Оксиметра, если Оксиметр используется для наблюдения за пациентом. Оксиметр должен быть выключен, Сенсоры удалены с пациента, а кабель питания отсоединен перед обслуживанием или чисткой Оксиметра. Существует риск серьезных травм или смерти если данную процедуру не осуществить. Жидкости не должны попадать внутрь устройства. Существует риск удара током или неисправности устройства, если жидкости попадут в устройство. Если Оксиметр или Предусилитель случайно намочатся, выведите их из рабочего состояния. Он должен быть тщательно просушен (минимум 1 час) и проверен техником, авторизованным компанией CASMED, перед дальнейшим использованием.
Осторожно:	Не открывайте Оксиметр, чтобы почистить его. Не пытайтесь обеззаразить бензином или автоклавом Оксиметр или принадлежности. Не используйте абразивные чистящие средства, изопропиловый спирт или органические растворители для очистки. Использование данных средств очистки может вызвать повреждение, жесткость и хрупкость поверхности Оксиметра, кабелей и проводов.

Чистка Корпуса Оксиметра

Поверхность Оксиметра можно продезинфицировать мягкой тканью и бесспиртовым раствором. После дезинфекции всех поверхностей, протрите Оксиметр полностью мягкой тканью, смоченной свежей водой, чтобы убрать остатки чистящего средства.

Чистка Дисплея

Производите чистку дисплея Оксиметра мягкой безворсовой тканью с нанесенным на нее бесспиртовым очистителем для стекла. Не рекомендуется использовать бумажные полотенца, так как они могут поцарапать поверхность.

Тщательно удалите излишки чистящего средства.

Очистка кабелей Предусилителя

Очистка кабелей Предусилителя производится мягкой тканью, смоченной бесспиртовым очистительным раствором.

Предусилительные кабели могут быть отсоединены от Оксиметра или оставлены на месте и протерты от Оксиметра через предусилительную коробку до разъемов сенсоров.

Предупреждение:	Если Предусилительный кабель сильно загрязнен кровью и другими телесными жидкостями, то его следует выбросить, чтобы уменьшить риск заражения и перекрестной инфекции.
------------------------	---

Очистка Оксиметра

Очистку Оксиметра требуется проводить мягкой тканью, смоченной в бесспиртовом растворе, как описано в разделе ниже.

Предупреждение:	Чтобы устранить шанс заражения между пациентами, кабели и монитор должны очищаться после каждой процедуры. Ни при каких обстоятельствах не осуществляйте влажную очистку кабеля питания Оксиметра, если Оксиметр используется для наблюдения за пациентом. Оксиметр должен быть выключен, Сенсоры удалены с пациента, а кабель питания отсоединен перед обслуживанием или чисткой Оксиметра. Существует риск серьезных травм или смерти если данную процедуру не осуществить. Жидкости не должны попадать внутрь устройства. Существует риск удара током или неисправности устройства, если жидкости попадут в устройство. Если Оксиметр или Предусилитель случайно намочатся, выведите их из рабочего состояния. Он должен быть тщательно просушен (минимум 1 час) и проверен техником, авторизованным компанией CASMED, перед дальнейшим использованием.
Осторожно:	Не открывайте Оксиметр, чтобы почистить его. Не пытайтесь обеззаразить бензином или автоклавом Оксиметр или принадлежности. Не используйте абразивные чистящие средства, изопропиловый спирт или органические растворители для очистки. Использование данных средств очистки может вызвать повреждение, жесткость и хрупкость поверхности Оксиметра, кабелей и проводов.

Чистка Корпуса Оксиметра

Поверхность Оксиметра можно продезинфицировать мягкой тканью и бесспиртовым раствором. После дезинфекции всех поверхностей, протрите Оксиметр полностью мягкой тканью, смоченной свежей водой, чтобы убрать остатки чистящего средства.

Чистка Дисплея

Производите чистку дисплея Оксиметра мягкой безворсовой тканью с нанесенным на нее бесспиртовым очистителем для стекла. Не рекомендуется использовать бумажные полотенца, так как они могут поцарапать поверхность.

Тщательно удалите излишки чистящего средства.

Очистка кабелей Предусилителя

Очистка кабелей Предусилителя производится мягкой тканью, смоченной бесспиртовым очистительным раствором.

Предусилительные кабели могут быть отсоединены от Оксиметра или оставлены на месте и протерты от Оксиметра через предусилительную коробку до разъемов сенсоров.

Предупреждение:	Если Предусилительный кабель сильно загрязнен кровью и другими телесными жидкостями, то его следует выбросить, чтобы уменьшить риск заражения и перекрестной инфекции.
------------------------	---

Проверка Работоспособности Сигналов

CASMED рекомендует осуществлять проверку Сигналов при первой установке Оксиметра и по меньшей мере раз в 6 месяцев после. SiO2 Симулятор можно приобрести в CASMED.

1. Присоедините Симулятор SiO к разъемам для пациента в Оксиметре (там где обычно должен крепиться сенсор; см. Тестирование Сигналов Оксиметра на стр. 15).
2. Установите Верхние пределы Сигналов как минимум на 1% меньше, чем отображаемое значение на данный момент, и подтвердите активацию определения Верхнего предела (см. Настройка пределов сигналов SiO2 на стр. 38).
3. Переустановите Верхние Пределы Сигналов на желаемый уровень.
4. Установите Нижние пределы Сигналов как минимум на 1% меньше, чем отображаемое значение на данный момент и подтвердите активацию определения Нижнего предела.
5. Переустановите Нижние Пределы Сигналов на желаемый уровень.

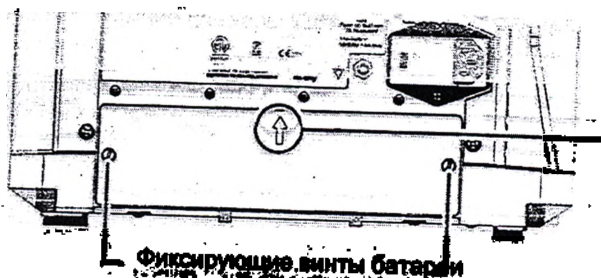
Замена Батарей

Аккумуляторная батарея Оксиметра позволяет ему работать до получаса (при условии новой полностью заряженной батареи) без внешнего источника питания. Как случается со всеми батареями, ее емкость со временем будет уменьшаться. Рекомендуется заменять правильно обслуживаемые батареи каждые 2 года; батареи на замену можно приобрести в CASMED.

Если Оксиметр не работает с только что установленной новой батареей больше 10 минут, то его нужно вернуть в CASMED для технического обслуживания.

Удаление Батарей.

1. Выключите Оксиметр и отсоедините кабель питания.
2. Найдите батарею в задней части Оксиметра (рис. 27).



Стрелки указывают на верхнюю часть батарей.

Рисунок 27. Отделение для батарей

3. Используйте отвертку, чтобы ослабить фиксирующие винты на каждой стороне батареи.
4. Ухватитесь за винты и вытяните Батарею плавно, чтобы отсоединить Батарею от Оксиметра.
5. Осторожно вытащите Батарею из отсека для Батарей.

Проверка Работоспособности Сигналов

CASMED рекомендует осуществить проверку Сигналов при первой установке Оксиметра и по меньшей мере раз в 6 месяцев после. SiO2 Симулятор можно приобрести в CASMED.

1. Присоедините Симулятор SiO к разъемам для пациента в Оксиметре (там где обычно должен крепиться сенсор; см. Тестирование Сигналов Оксиметра на стр. 15).
2. Установите Верхние пределы Сигналов как минимум на 1% меньше, чем отображаемое значение на данный момент, и подтвердите активацию определения Верхнего предела (см. Настройка пределов сигналов SiO2 на стр. 38).
3. Переустановите Верхние Пределы Сигналов на желаемый уровень.
4. Установите Нижние пределы Сигналов как минимум на 1% меньше, чем отображаемое значение на данный момент и подтвердите активацию определения Нижнего предела.
5. Переустановите Нижние Пределы Сигналов на желаемый уровень.

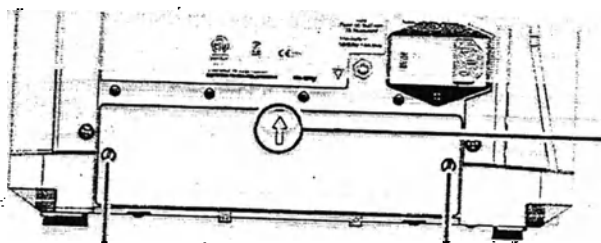
Замена Батарей

Аккумуляторная батарея Оксиметра позволяет ему работать до получаса (при условии новой полностью заряженной батареи) без внешнего источника питания. Как случается со всеми батареями, ее емкость со временем будет уменьшаться. Рекомендуется заменять правильно обслуживаемые батареи каждые 2 года; батареи на замену можно приобрести в CASMED.

Если Оксиметр не работает с только что установленной новой батареей больше 10 минут, то его нужно вернуть в CASMED для технического обслуживания.

Удаление Батарей.

1. Выключите Оксиметр и отсоедините кабель питания.
2. Найдите батарею в задней части Оксиметра (рис. 27).



Стрелки указывают на верхнюю часть батареи.

Рисунок 27. Отделение для батарей

3. Используйте отвертку, чтобы ослабить фиксирующие винты на каждой стороне батареи.
4. Ухватитесь за винты и вытяните Батарею плавно, чтобы отсоединить Батарею от Оксиметра.
5. Осторожно вытащите Батарею из отсека для Батарей.

Установка Батарей

Предупреждение: Используйте только Батарей из CASMED, которая есть в списке Принадлежностей, Отделяемых Частей и Материалов на стр. 77.

1. Убедитесь, что кабель питания не присоединен к Оксиметру.
2. Установите Батарей перед отсеком для Батарей со стрелкой внешней части Батарей, указывающей вверх (см. рис. 27 на стр.51).
3. Осторожно вдвиньте Батарей в отсек Оксиметра до легкого сопротивления.

Осторожно: Если ощущается сильное сопротивление при установке батарей, не пытайтесь силой вдавить Батарей в отсек - ее нельзя установить, если она расположена неправильно. Убедитесь, что стрелка на внешней части Батарей направлена вверх, а две боковых петли указывают наверх отсека.

4. Используя равную силу по бокам Батарей втолкните ее в отсек для Батарей, пока внешняя часть Батарей не выровняется с задней частью Оксиметра.
5. Вручную закрутите фиксирующие винты на обеих сторонах Батарей, а затем затяните их отверткой в 1/4 оборота. Не перетяните винты.
6. Подсоедините кабель питания и дайте Батарее зарядиться в течение шести часов.
7. Отсоедините кабель питания.
8. Нажмите кнопку питания на передней панели прибора и убедитесь, что Оксиметр заработает с установленной батареей.
9. Подсоедините кабель питания к Оксиметру.

Если Оксиметр не работает с только что установленной новой батареей больше 10 минут, то его нужно вернуть в CASMED для технического обслуживания.

Замена Плавких Предохранителей

Плавкий предохранитель, возможно, потребуется заменить, если Оксиметр подсоединен к электрической розетке, но индикатор питания не горит. Оксиметр имеет штепсельную розетку с двойным предохранителем (предохраняются обе линии питания).

Предупреждение:

Перед заменой предохранителя выключите Оксиметр, отсоедините кабель питания и удалите Батарею, как описано в разделе Удаление Батареи на стр. 51.
Для продолжительной защиты от пожароопасности замените предохранитель только идентичным предохранителем. См. Технические характеристики на стр. 73
Другие предохранители, расположенные внутри Оксиметра и Батареи, не заменяются пользователем и должны заменяться только Обслуживающим персоналом авторизованным CASMED.

Для замены предохранителей:

1. Отключите Оксиметр, отсоедините кабель питания и удалите Батарею как описано на стр. 51.
2. Вставьте маленькую плоскую отвертку под кромку крышки предохранителя (указано стрелкой на рис. 29) и подденьте крышку.
3. Используйте отвертку, чтобы аккуратно приподнять красный держатель предохранителя в отсеке предохранителя и удалите его.
4. Удалите требуемый предохранитель.
5. Поместите новый предохранитель в держатель, как показано на рис. 28.
6. Повторите процесс для второго предохранителя.

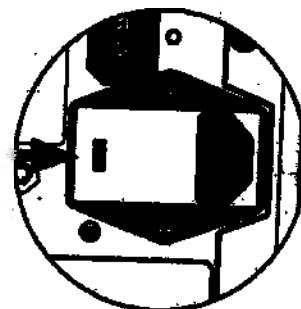
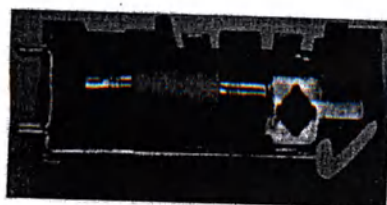


Рисунок 28. Крышка предохранителя.



Правильное расположение



Неправильное расположение

Рисунок 29. Расположение Предохранителя.

7. Вставьте держатель предохранителя обратно в отсек для Предохранителя (держатель предохранителя можно вставить в любом направлении).
8. Закройте отсек для Предохранителя и нажмите на крышку до характерного щелчка.
9. Подсоедините кабель питания к Оксиметру.

Сброс Оксиметра на Заводские Настройки

Если вам требуется восстановить заводские настройки Оксиметра, вы можете сделать это из меню Настроек. Следующие настройки не затронутся при сбросе:

- Серийный номер
- Дата / Время
- Инвентарный Номер
- Хранящиеся Данные Пациента

Остальные настройки изменятся, как описано в Таблице 10.

Таблица 10. Заводские настройки по умолчанию.

Настройка	Значение по умолчанию	
Канал 1	Расположение Тела	Левое полушарие
	Верхний предел	90%
	Нижний предел	50%
Канал 2	Расположение Тела	Правое полушарие
	Верхний предел	90%
	Нижний предел	50%
Канал 3	Расположение Тела	Не используется
	Верхний предел	90%
	Нижний предел	50%
Канал 4	Расположение Тела	Не используется
	Верхний предел	90%
	Нижний предел	50%
Обзор Пути (шкала)		30 минут
Язык		Английский
Яркость		100%
Звук		100%
Серийный Порт А	Протокол	Нет
	Скорость передачи	115200
Серийный Порт В	Протокол	Нет
	Скорость передачи	115200
Задержка Сигнала Предела		0 секунд (немедленно)
ID Пациента		Пусто

Чтобы сбросить настройки Оксиметра:

1. Коснитесь иконки  Настройки
2. Коснитесь иконки  Следующая страница
3. Коснитесь иконки  По умолчанию
4. Дотроньтесь до иконки  , чтобы подтвердить сброс или дотроньтесь до иконки  , чтобы отменить действие.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Справка по Меню

В данном Приложении описано каждое меню Оксиметра и предоставлена справочная информация к соответствующему разделу, где это применимо.

Главное Меню

Таблица 11. Опции Главного Меню.

Иконка	Описание	См.
	Пациент Позволяет вам начать новое обследование, настроить расположение сенсоров и верхние / нижние пороги кислорода для пациента, а также ввести ID пациента.	Таблица 12 на стр. 56
	События Позволяет вам выбрать особые события, которые могут случиться во время сессии наблюдения и пометить данную точку на записи пациента.	Таблица 13 на стр. 56
	Данные Позволяет вам собрать данные наблюдения пациента.	Таблица 14 на стр. 56
	Файлы Позволяет вам управлять файлами данных пациента, включая сохранение файлов на USB Flash накопитель от CASMED.	Таблица 15 на стр. 57
	Настройка Позволяет вам настроить систему, включая звук, яркость, дату, время и вашу сеть.	Таблица 16 на стр. 57
	Помощь Позволяет вам прочитать инструкции по стандартным задачам.	Таблица 17 на стр. 58

Меню Пациента



Таблица 12. Опции Меню Пациента.

Иконка	Описание	Страница
	Домой	Отображает Главное Меню
	Настройка	Позволяет вам определить расположение тела для каждого Сенсора и Верхние / Нижние StO2 пределы.
	ID Пациента	Позволяет вам ввести ID Пациента, которое показывается на экране Оксиметра и используется для идентификации файлов данных пациента.
	Новый Пациент	Закрывает текущий профиль, сохраняет его данные, а затем создает новый файл пациента для мониторинга.

413

Меню Событий



Таблица 13. Опции Меню Событий.

Иконка	Описание	Страница
	Домой	Отображает Главное Меню
	OR ICU Васкулярный	Отображает список доступных событий, которые можно добавить к данным пути в точке, где вы выбрали событие. Выбор событий из списков OR, ICU или Васкулярный.
	Отменить последнее событие	Удаляет последнее размещенное событие как с экрана Пути, так и из Файла Данных Пациента.

Меню Данных

Таблица 14. Опции Меню Данных.

Иконка	Описание	Страница
	Домой	Отображает Главное Меню
	Запуск / Остановка	Начинает сбор данных пациента для сравнения с базой данных STS; коснитесь кнопки снова, чтобы остановить сбор данных. Собранные данные включаются в файл данных пациента.
	Справка	Позволяет вам сохранить текущее значение StO2 (отображающееся на мониторе) в качестве Справки, или исходного показателя, значения для каждого наблюдаемого канала.
	Обзор	Отображает текущие STS Данные.

Файловое Меню

Таблица 15. Опции Файлового Меню.



Кнопка	Описание	Страница
	Домой Отображает Главное Меню	—
	Управление Позволяет вам выбрать файл пациента и сохранить его на подключенный USB Flash накопитель или удалить его из Оксиметра.	Страница 47

Меню Настроек

Таблица 16. Опции Меню Настроек.



Кнопка	Описание	Страница
Первая страница		
	Домой Отображает Главное Меню	—
	Обзор Устанавливает временной период, отображаемый в области пути.	Страница 41
	Звук Устанавливает звук системы / сигналов.	Страница 43
	Яркость Устанавливает яркость экрана Оксиметра.	Страница 41
	Порты Позволяет вам настроить серийные порты, скорость передачи данных для связи со сторонними решениями.	Страница 16
	Дата / Время Позволяет вам установить Дату и Время.	Страница 42
	Следующая страница Отображает вторую страницу меню Настроек.	—
Вторая страница		
	Домой Отображает Главное Меню	—
	Язык Устанавливает Язык Экрана	Страница 42
	Задержка Сигнала Позволяет вам установить задержку, перед тем как прозвучит сигнал.	Страница 44
	Умолчания Сбрасывает большую часть системных настроек на значения по умолчанию	Страница 54
	Пароль Зарезервировано исключительно для технических специалистов CASMED.	—
	Следующая страница Отображает первую страницу меню Настроек.	—

Меню Помощи

Таблица 17. Опции Меню Помощи.



Иконка	Название	Описание
	Домой	Отображает Главное Меню
	Выбор	Отображает матрицу соответствующих размеров сенсоров относительно возраста и веса пациента.
	Наблюдение	Отображает список задач, которые нужно выполнить перед началом наблюдения.
	Прикрепление	Отображает инструкции по выбору места для сенсора и его прикрепления.
	Числа	Отображает информацию о блоках Номеров Каналов на экране.
	Об устройстве	Отображает информацию об Оксиметре и его программном обеспечении.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Сигналы и Сообщения

В данном приложении описываются Сигналы и Сообщения Оксиметра:

- Системные Сообщения (стр. 60).
- Сообщения Каналов (стр. 62).
- Philips Сообщения Монитора Пациента (стр. 64).

Системные Сообщения

Таблица 18 описывает системные сообщения Оксиметра в порядке уменьшения приоритета по событиям, которые они обозначают, и рекомендуемым действиям, которые вы должны сделать. Системные сообщения появляются в области Системных Сигналов, как описано в Обзоре Экрана Оксиметра на стр. 26.

Приоритеты этих Сигнальных Событий сконфигурированы заранее и не могут быть изменены.

Сигналы далее следуют в порядке приоритета:

- Средний приоритет: 3 импульса @ 575 Hz каждые 20 секунд и мигающий желтый индикатор.
- Низкий приоритет: 1 импульс @ 575 Hz с постоянным желтым индикатором.
- Информационный: Никаких звуковых или визуальных сигналов.

Сигнал можно приглушить на 2 минуты нажатием , но визуальные индикаторы останутся активными.

Таблица 18. Системные Сообщения Оксиметра.

Системное Сообщение	Условие		Рекомендуемые действия
	Приоритета (Черные на Желтом) - по списку, от самого высокого до самого низкого		
Системная ошибка ##	Неисправность внутреннего компонента; ## обозначает тип Ошибки		Если состояние сохраняется, обратитесь в техническую поддержку CASMED
Села Батарея	Батарею требуется зарядить		Включите Оксиметр в розетку.
Внутренняя температура	Температура устройства выше рабочей.		Если состояние сохраняется, обратитесь в техническую поддержку CASMED
Сигналы на экране Оксиметра (Желтые на Черном) - по списку, от самого высокого до самого низкого	Батарею требуется зарядить		Включите Оксиметр в розетку.
Неисправная работа Батареи	Проблема связи с двунаправленным кабельным устройством. X означает Порт A или B		Проверьте соединение Серийных кабелей. Убедитесь, что Серийные соединения установлены правильно. Проверьте настройки Серийных Портов (см. Подсоединение Серийных Портов на стр. 16). Убедитесь, что устройство включено и показывает информацию.
Уведомление о низком уровне заряда батареи	Отключение от источника питания - Оксиметр работает от Батарей		Включите Оксиметр в розетку. Убедитесь, что в розетке есть напряжение
Неисправная работа Оксиметра	Неисправная работа кулера		Убедитесь, что у Оксиметра есть доступ к потокам воздуха. Отодвиньте Оксиметр от стены или другого препятствия. Передвиньте его в более прохладную зону. Если состояние сохраняется, обратитесь в техническую поддержку CASMED.

Таблица 18. Системные Сообщения Оксиметра

Состояние	Диагностика	Рекомендуемые действия
Батарея не работает после отсоединения устройства от источника питания.	Батарея не работает после отсоединения устройства от источника питания.	Если состояние сохраняется, обратитесь в техническую поддержку CASMED.
Проблема с Памятью Батарей или Температурой устройства.	Проблема с Памятью Батарей или Температурой устройства.	Если состояние сохраняется, обратитесь в техническую поддержку CASMED.
Время и Дата не установлены. Батарея Часов не может сохранить значения Времени и Даты.	Время и Дата не установлены. Батарея Часов не может сохранить значения Времени и Даты.	Войдите в меню Настроек и установите правильное Время и Дату (см. стр. 42). Если состояние сохраняется, обратитесь в техническую поддержку CASMED.
Проблемы с VGA и USB Портами	Проблемы с VGA и USB Портами	Если состояние сохраняется, обратитесь в техническую поддержку CASMED.
Проблема с портами RS-232	Проблема с портами RS-232	Если состояние сохраняется, обратитесь в техническую поддержку CASMED.
Проблема с передним USB портом	Проблема с передним USB портом	Если состояние сохраняется, обратитесь в техническую поддержку CASMED.
Проблема с Задним USB портом	Проблема с Задним USB портом	Если состояние сохраняется, обратитесь в техническую поддержку CASMED.
RTC Батарея Часов не может сохранить значения Времени и Даты	RTC Батарея Часов не может сохранить значения Времени и Даты	Если состояние сохраняется, обратитесь в техническую поддержку CASMED.

Канальные Сообщения

Таблица 19 описывает сообщения, связанные с Каналами Оксиметра в порядке уменьшения приоритета по событиям, которые они обозначают, и рекомендуемым действиям, которые вы должны сделать. Канальные сообщения появляются в области Канальных Сигналов, как описано в Обзоре Экрана Оксиметра на стр. 27.

Заметка:	Приоритеты этих Сигнальных Событий сконфигурированы заранее и не могут быть изменены. Сигналы далее следуют в порядке приоритета: - Высокий приоритет - 10 импульсов @ 970 Hz каждые 10 секунд и мигающий красный индикатор. - Средний приоритет: 3 импульса @ 575 Hz каждые 20 секунд и мигающий желтый индикатор. - Низкий приоритет: 1 импульс @ 575 Hz с постоянным желтым индикатором. - Информационный: Никаких звуковых или визуальных сигналов. Сигнал можно приглушить на 2 минуты нажатием , но визуальные индикаторы останутся активными.
-----------------	--

Таблица 19. Канальные Сообщения Оксиметра.

Сообщение	Состояние (Белое на Красном)	Рекомендуемые действия
Сигналы Высокого Приоритета		
Верхний StO2	Показания превышают выбранный пользователем Верхний предел сигнала.	Оцените физиологический и Оксиметр пациента, чтобы подтвердить состояние, а затем действуйте соответственно.
Нижний StO2	Показания ниже выбранного пользователем Нижнего предела сигнала.	Оцените физиологический и Оксиметр пациента, чтобы подтвердить состояние, а затем действуйте соответственно.
Сигналы Среднего Приоритета (Черные на Желтом) – по списку, от самого высокого до самого низкого		
Неисправный Предусилитель	Дефективный кабель Предусилителя	Если состояние сохраняется, свяжитесь с CASMED, чтобы заменить кабель Предусилителя (см. стр. ii)
Предусилитель Отключен	Кабель Предусилителя был отключен	Подключите кабель Предусилителя к Оксиметру (см. стр. 13)
Неисправный Сенсор	Сенсор имеет дефекты	Замените одноразовый Сенсор, если требуется.
Сенсор Отключен	Сенсор был отключен	Подключите Сенсор к Предусилителю (см. стр. 25)
Сенсор Отошел	Монитор не может отобразить значение StO2.	Возможно, потребуется перерасположение Сенсора
Превышена температура Сенсора	Температура под Сенсором > 41°C	Возможно, потребуется охлаждение пациента или окружающей обстановки
Сигнал вне Зоны Доступа	Сенсор находится не на нужном объекте	Удалите Сенсор с неправильного объекта и поместите его на пациента
Проверьте под Сенсором	Ткань под Сенсором возможно накопила жидкость / отек	Проверьте пациента на отечность под Сенсором. Когда состояние ткани вернется в нормальное состояние (например у пациента уже нет отека), сенсор можно будет заново прикрепить
Сильный Окружающий Свет	Сенсор неправильно контактирует с пациентом	Убедитесь, что сенсор в непосредственном контакте с кожей.

Таблица 19. Канальные Сообщения Оксиметра.

Состояние	Сообщение (Белое на Красном)	Рекомендуемые действия
Сенсор не прикреплен к Участку Тела	Приоритета Желтое на Черное - по силе, от самого высокого до самого низкого	Используйте рекомендуемый Сенсор для определенного Участка Тела
Нарушение контакта с кожей	Сенсор не соответствует определенному участку тела	Используйте рекомендуемый Сенсор для определенного Участка Тела
Нарушение контакта с кожей	Вмешательство от внешних источников.	Отодвиньте Сенсор от источника вмешательства
Нарушение контакта с кожей	Температура под Сенсором < 8 °C	Возможно потребуются согревание пациента или окружающей обстановки
Сенсор не прикреплен к Участку Тела	Значения SiO не отображаются	Возможно потребуются перерасположение Сенсора
Аварийное состояние (Белое на Черном) - по силе, от самого высокого до самого низкого		
Отсутствие света	Яркость окружающего света приближается к максимальному значению	Убедитесь, что сенсор в непосредственном контакте с кожей.
Установка на неправильный Участок Тела	Сенсор не прикреплен к назначенному участку Тела	Установите на нужный Участок Тела для канала (см. стр. 36)
Подключение		
Подключение Сенсора	Подсоедините Сенсор, чтобы начать наблюдение канала	Подключите Сенсор к Предусилителю (см. стр. 25)
Сбор Данных	Канал собирает Данные	Нормальная работа; дождитесь пока сообщение исчезнет

Сообщения Монитора Пациента Philips

Заметка:

- На Мониторе Пациента Philips отображаются только системные и сообщения Сигналов Каналов Высокого, Среднего и Низкого Приоритета.
- Сигнальные Сообщения Оксиметра могут появляться по разному на Мониторах Пациента Philips из-за ограничений длины текста.

Таблица 20. Сообщения Оксиметра, Отображаемые на Мониторах Пациента Philips.

Сообщения Оксиметра	Сообщение Philips
Верхний rSO ₂ #1	
Нижний rSO ₂ #1	
Системная ошибка ##	FS Sys Warning
Внутренняя температура	
Села Батарея	
Неисправный Предупредитель	FS-# Error1
Неисправный Сенсор	
Предупредитель отсоединен	FS-# Warning1
Сенсор отсоединен	
Сенсор отошел	
Превышена температура Сенсора	
Сигнал вне Зоны Доступа	
Проверьте под Сенсором	
Неисправная Батарея	FS Sys Warning
Неисправный Датчик	FS-# Chk Sensor1
Неисправный Вентилятор	
Неисправный Оксиметр	
Неисправный Датчик	
Неисправный Датчик	

- 1. # Представляет собой соответствующий Канал Данных Пациента 1, 2, 3 или 4.
- 2. Сообщения Предупредителя будут представляться 2 сообщениями, 1 для каждого канала Предупредителя: 1 и 2 или 3 и 4.

ПРИЛОЖЕНИЕ С

Указатель событий

Таблицы, приведенные в настоящем Приложении, содержат события, которые можно отслеживать во время сессии контроля. Имеется три списка событий:

- События в операционной.
- Реанимационные мероприятия.
- Сосудистые события.

События в каждой группе указаны в алфавитном порядке и имеют следующее цветовое кодирование:

Окраска ячеек	Определение
Синие ячейки	Прочие события
Незакрашенные ячейки	Относительно безопасные события
Желтые ячейки	«Опасные» события, которые могут вызвать ишемию
Зеленые ячейки	Выполненные вмешательства

Дополнительную информацию см. на стр. 39 в разделе Маркировка событий.

Таблица 21. Меню событий по категориям.

События в операционной	Реанимационные мероприятия	Сосудистые события
Прочие	Прочие	Прочие
Канюляция	Зондовое питание	Канюляция
Кардиоплегия	Экстубация	Зажим снят с сосуда
Закрытие грудины	Интубация	Зажим установлен на сосуд
Охлаждение	Изменение положения пациента	Деканюляция
Аппарат искусственного кровообращения вкл. / выкл.	Апноэ	Экстубация
Крестообразный зажим снят	Аритмия	Введение гепарина
Крестообразный зажим установлен	Брадикардия	Разрез
Экстубация	Изменения ВЧД	Интубация
Вводный наркоз	Изменения уровня сознания	Аритмия
Интубация	Болезненная процедура	Кровопотеря
Стернотомия	Судорожная активность	Контрастное вещество введено
Нагрев	Тампонада	Диссекция
Аритмия	Снижение постнагрузки	Изменения ЭЭГ
Остановка кровообращения	Антиаритмическое средство	Гипокапния
Гипокапния	Противоэпилептическое средство	Гипотония
Гипотония	Переливание крови	Шунт закреплен
Низкая насыщенность периферийным кислородом	Грудная клетка закрыта	Подозрение на тромб
Уменьшение подачи насоса	Диализ / длительная почечная заместительная терапия	Баллон сдут
Снижение венозного оттока	Диуретическое средство	Баллон накачан
Снижение постнагрузки	Экстракорпоральное жизнеобеспечение выкл.	Бивентрикулярное вспомогательное устройство Вкл. / выкл.
Антеградная селективная перфузия головного мозга	Экстракорпоральное жизнеобеспечение вкл.	Переливание крови
Переливание крови	Эндотрахеальная трубка вставлена	Устройство противэмболической защиты раскрыто
Дефибрилляция / кардиоверсия	Жидкий болюс	Катетер Фогарти вставлен
Экстракорпоральное жизнеобеспечение вкл.	Высокочастотная ИВЛ	Внутриаортальный баллонный катетер выкл.
Раствор для поддержания объема жидкости / плазмы	Гипотермия	Внутриаортальный баллонный катетер вкл.
Гемоконцентрация / модифицированная ультрафильтрация (крови)	Инотроп	Внутриаортальный баллонный насос выкл.
Увеличение содержания анестезирующего средства	Оксид азота	Внутриаортальный баллонный насос вкл.
Увеличение содержания СО	Паралитик	Увеличить количество анестезирующего средства
Увеличение фракции кислорода во вдыхаемой смеси	Панкреатодуоденальные артерии лигированы	Увеличение концентрации углекислого газа в конце спокойного выдоха
Увеличение давления	Простагландин	Увеличение фракции кислорода во вдыхаемой смеси
Увеличение подачи насоса	Седация	Устройство для механической поддержки левого желудочка вкл. / выкл.
Инотроп	Вазопрессор	Устройство для механической поддержки правого желудочка вкл. / выкл.
Стимуляция: предсердная	Замена аппарата ИВЛ	Шунт промыт
Стимуляция: предсердно-желудочковая		Шунт открыт
Стимуляция: желудочковая		Репозиция стента
Повторная установка канюли		Стент расправлен
Изменение положения головы / сердца		Тромб удален
Изменение положения зажима		Вазодилататор
Ретроградная перфузия головного мозга вкл.		Вазопрессор
Вазопрессор		

Таблица 21. Меню событий по категориям.

События в операционной	Реанимационные мероприятия	Сосудистые события
Прочие	Прочие	Прочие
Канюляция	Зондовое питание	Канюляция
Кардиоплегия	Экстубация	Зажим снят с сосуда
Закрытие грудины	Интубация	Зажим установлен на сосуд
Охлаждение	Изменение положения пациента	Деканюляция
Аппарат искусственного кровообращения вкл. / выкл.	Апноэ	Экстубация
Крестообразный зажим снят	Аритмия	Введение гепарина
Крестообразный зажим установлен	Брадикардия	Разрез
Экстубация	Изменения ВЧД	Интубация
Вводный наркоз	Изменения уровня сознания	Аритмия
Интубация	Болезненная процедура	Кровопотеря
Стернотомия	Судорожная активность	Контрастное вещество введено
Нагрев	Тампонада	Диссекция
Аритмия	Снижение постнагрузки	Изменения ЭЭГ
Остановка кровообращения	Антиаритмическое средство	Гипокапния
Гипокапния	Противоэпилептическое средство	Гипотония
Гипотония	Переливание крови	Шунт закреплен
Низкая насыщенность периферийным кислородом	Грудная клетка закрыта	Подозрение на тромб
Уменьшение подачи насоса	Диализ / длительная почечная заместительная терапия	Баллон сдут
Снижение венозного оттока	Диуретическое средство	Баллон накачан
Снижение постнагрузки	Экстракорпоральное жизнеобеспечение выкл.	Бивентрикулярное вспомогательное устройство Вкл. / выкл.
Антеградная селективная перфузия головного мозга	Экстракорпоральное жизнеобеспечение вкл.	Переливание крови
Переливание крови	Эндотрахеальная трубка вставлена	Устройство противэмболической защиты раскрыто
Дефибрилляция / кардиоверсия	Жидкий болюс	Катетер Фогарти вставлен
Экстракорпоральное жизнеобеспечение вкл.	Высокочастотная ИВЛ	Внутриаортальный баллонный катетер выкл.
Раствор для поддержания объема жидкости / плазмы	Гипотермия	Внутриаортальный баллонный катетер вкл.
Гемоконцентрация / модифицированная ультрафильтрация (крови)	Инотроп	Внутриаортальный баллонный насос выкл.
Увеличение содержания анестезирующего средства	Оксид азота	Внутриаортальный баллонный насос вкл.
Увеличение содержания СО	Паралитик	Увеличить количество анестезирующего средства
Увеличение фракции кислорода во вдыхаемой смеси	Панкреатодуоденальные артерии лигированы	Увеличение концентрации углекислого газа в конце спокойного выдоха
Увеличение давления	Простагландин	Увеличение фракции кислорода во вдыхаемой смеси
Увеличение подачи насоса	Седация	Устройство для механической поддержки левого желудочка вкл. / выкл.
Инотроп	Вазопрессор	Устройство для механической поддержки правого желудочка вкл. / выкл.
Стимуляция: предсердная	Замена аппарата ИВЛ	Шунт промыт
Стимуляция: предсердно-желудочковая		Шунт открыт
Стимуляция: желудочковая		Репозиция стента
Повторная установка канюли		Стент расправлен
Изменение положения головы / сердца		Тромб удален
Изменение положения зажима		Вазодилататор
Ретроградная перфузия головного мозга вкл.		Вазопрессор
Вазопрессор		

ПРИЛОЖЕНИЕ D

Справка по Символам

В следующих таблицах показаны символы, используемые в Оксиметре и в его принадлежностях. Символы могут находиться на продукте или на его упаковке. Символы - черные, если не указано другое.

Корпус Оксиметра

Таблица 22. Символы на Корпусе Оксиметра.

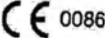
Символ	Описание
Лицевая сторона	
	Индикатор источника напряжения / Режим зарядки устройства включен (зеленый индикатор)
	Вкл. /Выкл.
	Осторожно
Левая сторона	
	Соединения Пациента Типа BF
	Предупреждение (желтый фон)
	Номера Каналов
Задняя сторона	
	Осторожно
	Сообщение Уравнения Потенциалов (Терминал Заземления)
	Этот символ появляется здесь, а не на Оксиметре. Первые два числа серийного номера Оксиметра обозначают год производства в 21 веке*
	Европейский знак соответствия и Регистрационный Номер Уведомленного Органа означают, что устройство соответствует всем основным требованиям Европейской Директивы по Медицинским Устройствам 93/42/EEC
	Означает, что данный Предусилитель подходит под Директиву о Выбросе Электрического и Электронного Оборудования в Европейском Содружестве.
	Переменный ток

Таблица 22. Символы на Корпусе Оксиметра.

	Последовательный порт, Коннектор RS-232
	Видео порт, Коннектор VGA
	Порт Ethernet, Коннектор RJ-45
	Следовать инструкции по использованию (белым на синем)

Таблица 22. Символы на Корпусе Оксиметра.

	Последовательный порт, Коннектор RS-232
	Видео порт, Коннектор VGA
	Порт Ethernet, Коннектор RJ-45
	Следовать инструкции по использованию (белым на синем)

Экран Оксиметра

См. Приложение А, Справка по Меню на стр. 55, Описание иконок меню Оксиметра.

Таблица 23. Символы на Экране Оксиметра.

Символ	Описание
Сигнал Приглушен	 Звук временно отключен (Желтый звонок с красным X) - Показывает, что Аудио Сигналы временно отключены, а также время, оставшееся до включения звуковых сигналов.
Канал Индикаторы	 Канал 1
	 Канал 2
	 Канал 3
	 Канал 4
Части Тела	 Левое Полушарие - Фронтальная лобная доля (синий). Позиция над левой бровью, но ниже линии волос (лучше приподнять выше, чтобы избежать воздушной полости)
	 Правое Полушарие - Фронтальная лобная доля (зеленый). Позиция над правой бровью, но ниже линии волос (лучше приподнять выше, чтобы избежать воздушной полости)
	 Не назначено (серый) - Сенсор не назначен на Часть Тела
ТРИ Индикаторы	 ОТСУТСТВУЕТ (четыре серые палочки) - Ни Сенсор, ни Предупредитель не подключены, или Сенсоры и Предупредители подсоединены, но Сенсор не прикреплен к пациенту
	 СЛАБЫЙ (одна Белая палочка и три Серые) - Показывает, что Сенсор надо удалить, так как наблюдение вскоре остановится; через 10 секунд данное состояние задействует сообщение "Проверьте ткань под Сенсором" и значения SpO2 станут двумя черточками *
	 УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНЫЙ (две Белых и две Серых палочки) - Если они показываются при первом размещении Сенсора, то требуется поменять положение, чтобы достигнуть ХОРОШЕГО или ОТЛИЧНОГО уровня; если ТРИ уменьшается до УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО во время наблюдения, убедитесь, что Сенсор хорошо прикреплен и оцените место крепления на надежность, например отечность.
	 ХОРОШИЙ (три Белых и одна Серая палочка) у пациентов с гемодилюцией (например, введение CPB), ТРИ может уменьшиться; данное изменение уровня понятно и не требует оценки места расположения Сенсора
	 ОТЛИЧНЫЙ (четыре Белых палочки) - Идеальное состояние для мониторинга. У пациентов с гемодилюцией (например, введение CPB), ТРИ может уменьшиться; данное изменение уровня понятно и не требует оценки места расположения Сенсора
Действия	 Принять (зеленый) - Принятие изменений и возврат к предыдущему меню
	 Отмена (красный) - Отмена изменений и возврат к предыдущему меню

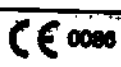
Батарея

Таблица 24. Символы на Батарее.

Символ	Описание
	Осторожно
	Рекомендуется переработка
	Означает, что данная Батарея содержит свинец (Pb) и подходит под Директиву о Выбросе Электрического и Электронного Оборудования в Европейском Содружестве.

Упаковка Оксиметра

Таблица 25. Символы на Упаковке Оксиметра.

Символ	Описание
	Символ, используемый для определения минимальной и максимальной температуры для хранения и транспортировки. См. Окружающая среда для Хранения / Транспортировки на стр. 74.
	Символ, используемый для определения минимальной и максимальной относительной влажности для хранения и транспортировки. См. Окружающая среда для Хранения / Транспортировки на стр. 74.
	Символ, используемый для определения минимального и максимального атмосферного давления для хранения и транспортировки. См. Окружающая среда для Хранения / Транспортировки на стр. 74.
	Европейский знак соответствия и Регистрационный Номер Уведомленного Органа означают, что устройство соответствует всем основным требованиям Европейской Директивы по Медицинским Устройствам 93/42/EEC
	Хрупкий, обращаться с осторожностью
	Этой стороной вверх.

Упаковка Сенсора

Таблица 28. Символы на Упаковке Сенсора.

Символ	Описание
	Осторожно
	Следовать инструкциям по использованию (белым на синем)
	Температуры для хранения и транспортировки
	Без Латекса
	Без ПВХ
	Для Одноразового использования
	Не стерильно
	Не осуществлять длительного давления на Сенсор
	Производитель
	Номер партии
	Европейский знак соответствия и Регистрационный Номер Уведомленного Органа означают, что устройство соответствует всем основным требованиям Европейской Директивы по Медицинским Устройствам 93/42/ЕЕС
	Рекомендуется переработка
	Не разрезайте и не обрезайте сенсор

ПРИЛОЖЕНИЕ Е

Спецификации

Физические Размеры и Вес

В x Ш x Д: (в сантиметрах) 10 дюймов (25,4 см) x 12 дюймов (30,5 см) x 9 дюймов (22,9 см)

Вес: 13,2 фунтов (5,9 кг)

Операционная среда

Рабочая температура: От 10°C (50°F) до 40°C (104°F)

Влажность: От 30 до 75% RH, не конденсируется

Высота: От -1,000 фут. (106 кПа) до 10,000 фут. (88 кПа)

Оксиметры не будут соответствовать рабочим спецификациям, если они хранятся или используются вне диапазонов температуры и влажности. При перемещении Оксиметра с места хранения, подождите по меньшей мере один час перед использованием, чтобы прибор приобрел комнатную температуру.

Измерение

Метод:	Модифицированный Закон Бир-Ламберта о Спектроскопии в ближней инфракрасной области (NIRS)
Выходная Информация:	Абсолютное насыщение ткани кислородом (StO2)
Диапазон Измерения:	от 0 до 100 %
Отображаемое разрешение:	1%
Скорость передачи данных:	Прием < 100 Гц числовое отображение = 5 Гц
Церебральная Точность:	Точность не определена < 45%. Оксиметр может быть неточен при насыщении меньше 45%
Большие Сенсоры:	От 45% до 95%: От $\pm 3.05\%$ до 1 SD

Сигналы Пациента

Настраиваемые сигналы: Верхний, Нижний пределы для Ch1, Ch2, Ch3 и Ch4

Индикаторы Сигнала: Визуальные

Звуковые

Текст в окне для сообщений Канальных сигналов

Звуковое давление Сигналы Высокого Приоритета:

при 100% Звук: > 56 dB (Fast A) на расстоянии 1 м напротив Оксиметра

Сигналы Среднего Приоритета:

< 56 dB (Fast A) на расстоянии 1 м напротив Оксиметра

Параметры Пациента:

Нижний (по умолчанию 40%)

Верхний (по умолчанию 90%)

Диапазон: Ch1, Ch2, Ch3, Ch 4

От 3 до 93%

От 8 до 98%

Нижний предел канала не может быть установлен выше своего Верхнего предела.

Верхний предел канала не может быть установлен ниже своего Нижнего предела.

Должна быть минимум 5%-я разница между значениями Нижнего и Верхнего предела одновременно.

Экран

Экран: ЖК экран, на котором отображаются результаты измерений, инструкции, сообщения по устранению неисправностей, формы сигнала и шкала мощности сигнала.

Числа: 1 соответствует каждому каналу

Среда Хранения / Транспортировки

Температура Хранения: От -20°C (50°F) до 60°C (149°F)

Температура при Транспортировке: От -20°C (-4°F) до 60°C (149°F)

Влажность: От 15 до 95% RH, не проветривается

Высота: От -1,000 фут. (106 кПа) до 10,000 фут.

(68 кПа)

Питание

Внешний источник от 110 до 240 НПТ, 50/60 Гц, 1.5А максимум (от 1.5А до питания: 0.75А) Класс предохранителя: Т3.15АН250V (предоставлено два)
 Ток утечки Корпуса: 100 мкА (максимум)
 Рассеяние тепла: 60 ватт (205 БТЕА)
 Батарея: Герметичная свинцово-кислотная батарея
 Время зарядки: 6 часов
 Время работы: 0, 5 часа (минимум, с учетом новой и правильно обслуживаемой батареи)

Примечание: На жизненный цикл батарей могут повлиять реальное использование, температура, циклы зарядки и разрядки, механические воздействия.

Серийный интерфейс

Тип интерфейса: Двухнаправленная последовательная передача
 связь
 Скорость: Настраивается пользователем
 Уровень сигнала: RS-232C
 Длина Данных: 8 бит
 Начальный бит: 1 бит
 Конечный бит: 1 бит
 Четность Нет
 Управление обменом Нет

Соответствие Стандартам

Оксиметр FORE-SIGHT ELITE соответствует следующим требованиям:

Европейский знак соответствия согласно Директиве 93/42/EEC

IEC 60601-1

IEC 60601-1-2

IEC 60601-1-6

IEC 60601-1-8

CAN/CSA C22.2 #60601-1

ANSI/AAMI ES60601T2005

Таблица 22. Принадлежности Оксиметра

Идентификационный номер	Описание
01-06-0235	8-дюймовое (20 см) напольное крепление Giraffe (требует замок типа "ласточкин хвост" (01-06-0231)
01-06-0232	3-х дюймовая (7,6) корзина FORE-SIGHT для кронштейнов 01-06-0234, 01- 06-0235 или 01-06-0236
01-06-0233	6-и дюймовая (15,2 см) корзина FORE-SIGHT для кронштейнов 01-06-0234, 01- 06-0235 или 01-06-0236
01-06-0234	16-и дюймовое (40,6 см) настенное крепление FORE-SIGHT
01-06-0236	16-и дюймовое (40,6 см) вертикальное крепление FORE-SIGHT
01-06-0238	Стойка мобильная на колесиках с корзиной и ручкой FORE-SIGHT
01-06-0239	Комплект для Крепления GCX Пластины FORE-SIGHT ELITE

1. Giraffe® - зарегистрированная торговая марка GE Healthcare

Принадлежности и Дополнения Philips

Следующие продукты доступны непосредственно от Philips. Свяжитесь с компанией через сайт www.medicalphilips.com или по электронной почте medical@philips.com.

Таблица 31. Принадлежности Philips.

Идентификационный номер	Описание
865114 #104	Модуль Philips IntelliBridge EC-6
865115 #A01 101	Модуль Philips IntelliBridge EC-10
M1032A #A05	Модуль Philips IntelliVue AUXPLUS
M1032A #05C, M1032-61699	Интерфейсный кабель Philips

Предупреждение:	Подключение Оксиметра к Монитору Пациента Philips может стать результатом предварительно неизвестных рисков для пациента или оператора, и человек, производящий интеграцию устройства должен определить, проанализировать и контролировать такие риски. Изменение в Оксиметре, подключенном к Монитору Пациента Philips, включая изменения настроек, добавление или удаление предметов, а также обновление или улучшение оборудования может принести новые риски, которые потребуют дальнейшего анализа.
-----------------	---

Только квалифицированный технический персонал может осуществлять сопряжение ** оборудования для мониторинга с другими типами медицинского оборудования. Ознакомьтесь со спецификациями производителя оборудования, чтобы поддерживать безопасную работоспособность оборудования.
--

ПриложениеF

Компоненты

Свяжитесь с отделом по обслуживанию Клиентов CASMED (см. Контактная Информация на стр. 11) или посетите сайт www.casmed.com для получения информации о продукте.

Оксиметр

Таблица 29. Модель Оксиметра.

Номер модели	Описание
--------------	----------

01-06-3000 Оксиметр FORE-SIGHT ELITE

Все Оксиметры поставляются с:

- Предупрежителем сигнала FORE-SIGHT ELITE.
- Батареей FORE-SIGHT ELITE.
- Руководством по эксплуатации FORE-SIGHT ELITE на CD диске.
- Кабелем питания для Госпиталей (специфичен для каждой страны).

Принадлежности, Съемные Части и Материалы

Таблица 30. Принадлежности Оксиметра.

Номер модели	Описание
01-02-0395	Запасной кабель питания для Северной Америки
01-02-0384	Запасной кабель питания для Великобритании
01-02-0385	Запасной кабель питания для Австралии
01-02-0386	Запасной кабель питания для Европы
01-06-3100	Предупрежитель сигнала FORE-SIGHT ELITE
01-06-3014	Аккумуляторная батарея FORE-SIGHT ELITE
01-06-3011	USB Flash накопитель FORE-SIGHT ELITE
01-06-3036	Руководство по эксплуатации FORE-SIGHT ELITE на CD диске
01-07-1110	SIO Симулятор FORE-SIGHT ELITE
01-07-2103	Картонная упаковка с Большим Сенсором FORE-SIGHT ELITE (20 сенсоров)
01-06-0231	Замок типа "ласточкин хвост" Giraffe

ПРИЛОЖЕНИЕ G

Гарантийное Обязательство

Все продукты, продаваемые компанией CAS Medical Systems, Inc. (CASMED®) подпадают под гарантийные условия, изложенные в следующих параграфах. Такие гарантийные условия распространяются только на приобретение данного продукта напрямую от CASMED или от авторизованных Дистрибьюторов CASMED, как нового, и распространяются на первого покупателя, но не при перепродаже.

Гарантийный срок Оксиметра для мониторинга CASMED FORE-SIGHT ELITE™ Absolute Tissue - двадцать четыре (24) месяца. Все продукты, если применяются, имеют гарантию на функциональные дефекты материалов и сборки и на соответствие описанию сборки продукта, содержащегося в руководстве пользователя, опубликованных спецификациях и сопутствующих этикетках и / или вложениях, при условии, что продукты эксплуатировались согласно условиям нормального использования в соответствии с применяемыми требованиями безопасности и регулятивными требованиями, а замены и ремонт производились в соответствии с инструкциями предоставленными компанией CASMED.

Принадлежности:

- Батарея:
- Многоразовые принадлежности:
- Кабели предусилителя пациента:
- Одноразовые продукты для пациента:
- StO2 сенсоры:

Двенадцать (12) месяцев
Девяносто (90) дней
Сто восемьдесят (180) дней
Неисправность коробочного продукта
Неисправность коробочного продукта

Повреждение любой детали вследствие неправильного использования, небрежности или случайности или после добавления каких-либо аксессуаров или приспособлений, не являющихся принадлежностями, произведенными CASMED, не покрываются данной гарантией.

Вышеупомянутые гарантийные условия не применяются, если продукт настраивался, модифицировался, дорабатывался или ремонтировался не CASMED или лицами авторизованными CASMED, или не в соответствии с инструкциями, предоставленными CASMED, или если продукт использовался неправильно, с небрежностью или поврежден случайно. CASMED оставляет за собой право осуществлять гарантийные обязательства на своем заводе, в авторизованном ремонтном учреждении или на месте клиента. Исключительные и эксклюзивные обязательства CASMED, а также исключительные и эксклюзивные права на ремонт согласно вышеприведенным гарантиям ограничены ремонтом и заменой (безвозмездно) продукта, о котором было сообщено письменно или по телефону компании CASMED, который имеет присвоенный номер Разрешения на Возврат Материалов (RMA) и который будет возвращен в рабочее время, и транспортные услуги которого оплачены:

CAS Medical Systems, Inc
44 East Industrial Road
Branford, CT 06406 USA

Телефон: +1 203 488 6066
Факс: +1 203 488 9438
E-mail: custserv@casmed.com

CAS MEDICAL SYSTEMS, INC. НЕ ОТВЕЧАЕТ ЗА УБЫТКИ, ВКЛЮЧАЮЩИЕ В СЕБЯ, НО НЕ ОГРАНИЧЕННЫЕ ИМИ, ПОБОЧНЫЕ УБЫТКИ, КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ ИЛИ РЕАЛЬНЫЕ УБЫТКИ. НЕ СУЩЕСТВУЕТ НИКАКИХ ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, КОТОРЫЕ ВЫХОДЯТ ЗА РАМКИ ГАРАНТИЙ, ИЗЛОЖЕННЫХ ВЫШЕ. CAS MEDICAL SYSTEMS, INC. НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ГАРАНТИЙ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТА ИЛИ ЕГО ЧАСТЕЙ.

A

Принадлежности

Оксиметр 77

philips IntelliBridge 78

Главные Предохранители,
замена 53

Изменение Настроек Дисплея 41

Задержка сигналов 44

индикаторы 32

Спецификации пациента 74

реагировать на 32

приглушение 32

пределы St02 38

тестирование 15 51

звук 43

прикрепление сенсора 24

звук, настройка 43

B

Установка батареек 10 52

удаление 51

замена 51

индикатор состояния 12

части тела, назначение сигнала 37

Регистрация посещений xiii

цель xiii

яркость, изменение 41

C

кабели силовой кабель 11

присоединение предусилителя 13

отсоединение 15

корпус, начало 31

детали CASMED 77

детали и гарантия xvi

спецификации 73

гарантийное обязательство 79

изменение режима, экран пути 29

PN 21-22-3000 Rev 00

Сообщения Каналов 62

состояние, показания 27

конфигурация настроек канала 38

умолчания 38

проверки, безопасность xv

классификации, продукт xv

чистка Оксиметра 50

Сбор STS Данных 45

соответствие стандартам 76

настройка задержки сигналов 44

слуховая обратная связь 43

яркость 41

настройки канала 38

настройки дисплея 41

язык 42

расположение сенсора 37

последовательные порты,
дополнительно 17

сигналы пределов St02 38

справочный уровень 38

системный звук 43

время и дата 42

обзор пути, шкала 41

подсоединение кабеля питания 11

кабели предусилителя 13

на сенсор 25

второй монитор 16

последовательные устройства 16

USB устройство 16

предположения по огнеопасной

субстанции 33

мониторинг 33

предположения, установка

электрических соединений 8

электромагнитное

вмешательство 8

решения по креплению 9

физическое расположение 9

противопоказания xiv

D

меню данных 56

файлы пациента 47

STS 45

дата, установка 42

сброс по умолчанию 54

дефибрилляция во время
наблюдения 33

диаграммы переднего обзора 2

заднего обзора 3

бокового обзора 4

отсоединение сенсоров 34

язык дисплея 42

показатели 26

настройки, регулировка 41

спецификации 74

сенсорный экран 5

путь 29

E

электрические соединения 8

электромагнитное

вмешательство 8

окружающая среда xv

оборудование, необязательное 16

события 65

цветовые коды 39

ICU 66

маркировка 39

меню 56

OR 66

васкулярный 66

F

обратная связь, посещение 43

удаление файлов 48

управление 47

меню 58

сохранение на USB 47

опасные вещества 33

предохранители, замена 53 Н

меню помощи 58

помощь, на экране 6

главное меню 55

ICU события 66

индикация для использования хв

осмотр Оксиметра 7

установка Батарей 10

Оксиметр 8 установка Батарей 52

внедрение, сторонние решения 19

сопряжение с монитором 33

L

язык, настройка 42 М

главное меню 55 управление

файлами данных 47 пометка

событий 39 измерение 73 меню 55

данные 58 события 58 файлы 56

помощь 58 основное / г лавное 55

пациент 58 настройка 57

сообщения канала 62 Philips

IntelliVue 64 ответ на 32

система 60 режим

изменение экрана пути 29

подсоединение дополнительного

монитора 16 предложения по

наблюдению 33 ввод ID пациента

35 вмешательство 33

тестирование 13 ТР1 28 рабочий

поток 21 решения по сборке 9

N

новый корпус, начало 31

O

рабочая среда 73 дополнительное

оборудование второй монитор 16

последовательные устройства 16

USB устройство 16 опции Philips

IntelliBridge 78 OR события 66

Принадлежности Оксиметра

77 прикрепление сенсоров 22

установка-батарей 10 сообщения

канала 62 классификации хв чистых

50 умолчания, сброс 54

дефибрилляция, использование с

33 удаление файлов из 48

диаграммы 2-4 отсоединение

сенсора 34 отображение

пересмотр 5 заводские настройки

54 передний вид 2 запчасти 2

начальный осмотр 7 установка

предположений 8 интерфейсы 16

интерпретация значений 34

наблюдение за рабочим процессом

21 сборка 9 помощь на экране 6

детали 77

среда пациента хв силовой кабель

11 питание 10

кабели предусилителя, соединение

13 безопасность продукта хв экран

показателей 26 задний вид 3

боковой вид 4 символы 67 экран 69

системные меню 55 системные

сообщения 60 тестирование 13

сигнал 15 тренировка хв

включение и выключение 11

насыщение кислородом, см. StO2

P

символы на упаковке 70 детали 77

спецификации сигналов пациента

74 прикрепление сенсоров 22

удаление файлов 48 ввод ID 35

управление файлами 47 меню 56

рабочий процесс наблюдения 21

экран Настройки Пациента 37

Принадлежности Philips IntelliBridge

78 сообщения 64 предложения по

размещению 9 последовательные

порты 16 USB 16 видео 16

подсоединение кабеля питания 11

переключатель вкл. / выкл. 11

Оксиметр 10 спецификации 75

подсоединение кабелей

предусилителя к Оксиметру 13

подсоединение к сенсорам 25

отсоединение от Оксиметра 16

подготовка места для сенсора 23

R

показатели

статус канала 27 интерпретация

значений Оксиметра 34 экран

Оксиметра 26 экран пути 29

замена

Плавкие предохранители 53

Батарей 53 сброс на заводские

настройки 54

ответ сигналы 32 сообщения 32

S

проверки безопасности хв

противопоказания хв индикация

для использования хв

классификации Оксиметра хв

среда пациента хв продукт хв

сохранение файлов на USB 47

масштаб, обзор пути 41 второй

монитор, подсоединение 16

настройка расположения сенсора

37 прикрепление сенсоров 24

присоединение 22

подсоединение к кабелям

предусилителя 25 отсоединение 34

подготовка места 23 выбор места

22, 23 выбор размера 23

совместимость последовательных

портов 18 настройка 17

подсоединение устройств 16

спецификации интерфейса 75

поддерживаемые устройства 19

установка задержки сигнала 44

язык 42 системный звук 43 время и

дата 42 масштаб обзора пути 41

меню настроек 57

приглушение сигналов 32

спецификации 73 экран 74

измерение 73 рабочая среда 73
 сигналы пациента 74 физические
 размеры 73 питание 75
 последовательный интерфейс 75
 соответствие стандартам 76 среда
 хранения / транспортировки 74 вес
 73 соответствие стандартам 76
 начало нового дела 31 состояние,
 канал 27 уровни SiO2 справка1
 сигналы, установка пределов 38
 интерпретация показателей 34
 контрольный уровень 36 настройка
 контрольного уровня SiO2 36
 спецификации среды для хранения
 / транспортировки 74
 сбор данных STS 45 запуск сбора
 45 остановка сбора 46 просмотр
 46 вещество, огнеопасное 33
 символы на Батарее 70 корпус
 Оксиметра 67. экран Оксиметра 69
 упаковка Оксиметра 70 упаковка 70
 Предупредитель 71 упаковка
 сенсора 72 заводские системные
 настройки 54 сообщения 60
 уровень звука 43

T

проверка сигналов 51 монитор 13
 время, настройка 42 сенсорный
 экран 5

TPI, наблюдение 28 изменение
 режима экрана пути 29 показатели
 29 масштаб обзора пути, настройка
 41 тренировка xii
 включение Оксиметра 11 U

USB

подсоединение устройств 16
 сохранение файлов на 47

V

васкулярные события 66 просмотр
 STS данных 46 уровень звука,
 настройка 43

W

гарантия 79 вес 73
 рабочий процесс, наблюдение 21



44 EAST INDUSTRIAL ROAD | BRANFORD CT 06405 | 800.227.4414 | WWW.CASMED.COM

Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык
переводчик *ММ* Монастырская Юлия Петровна.

Город Москва. Российская Федерация.

Двадцать восьмого марта две тысячи четырнадцатого года.

Я, Саломатина Ольга Григорьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи, сделанной переводчиком Монастырской Юлией Петровной
в моем присутствии. Личность его установлена.

Гербовая печать
нотариуса

Зарегистрировано в реестре за № *14-1952*
Взыскано по тарифу: 100,00 руб.
Нотариус

О. Г. Саломатина

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано
и пронумеровано
двести один лист
и скреплено печатью

Нотариус

ПОДПИСЬ

Город Москва 28 МАР 2014

20 г.

Я, Саломатина Ольга Григорьевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность настоящей копии с
подлинником документа, в последнем подчисток, Приписок,
зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № *14-1953*

Взыскано по тарифу *4040*

Нотариус



Всего прошнуровано
и пронумеровано *209* листов
и скреплено печатью
Нотариус *Сла*

Гербовая печать
нотариуса